

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUARIX 0.5 mL IM/SC enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
İnfluenza aşısı (split virion, inaktif)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Split influenza virüsü, inaktif, aşağıdaki suşlara eşdeğer antijen* içerir:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - benzeri suş: A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)	15 mikrogram **
A/Texas/50/2012 (H3N2) benzeri suş: A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)	15 mikrogram **
B/Massachusetts/02/2012 benzeri suş: B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)	15 mikrogram **

Belirtilen miktarlar 1 doz (0.5 mL) içindir.

* Sağlıklı tavuk sürülerinden elde edilen döllenmiş tavuk yumurtalarında üretilmiştir.

** Hemaglutinin

Bu aşı, 2014/2015 sezonu Dünya Sağlık Örgütü (Kuzey Yarımküre) önerileri ve Avrupa Birliği kararına uygundur.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	4 mg
Potasyum klorür	0.10 mg
Disodyum fosfat dodekahidrat	1.30 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0.19 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

FLUARIX, üretim prosesinde kullanılan, ovalbumin ve tavuk proteini gibi yumurta kalıntıları ile formaldehit, gentamisin sülfat ve sodyum deoksikolat kalıntıları içerebilir (bkz. Bölüm 4.3).

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Renksiz-hafif opak bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle gribe bağlı komplikasyon riski yüksek kişilerde gribe karşı korumada etkilidir.

FLUARIX yetişkinlerde ve 6 aylıktan itibaren çocuklarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinlerde ve 36 aydan büyük çocuklarda: 0.5 mL (1 doz).

6-35 ay arası çocuklarda: Klinik veri sınırlıdır. 0.25 mL (yarım doz) veya 0.5mL (1 doz) uygulanabilir. Doz mevcut ulusal öneriler doğrultusunda uygulanmalıdır.

Daha önce hiç aşılanmamış 9 yaş altı çocuklara, en az 4 hafta ara ile ikinci bir doz uygulanmalıdır.

Grip aşısı her yıl tek doz olarak uygulanmalıdır. Grip aşısının uygulanması için en önemli konu grip salgınının başlamamış olmasıdır. Grip salgınının başlangıcından önce (Eylül, Ekim, Kasım, Aralık) kullanımı önerilmektedir. Eğer kişi gribe yakalanmamış ise grip sezonunun sonuna kadar aşılama yapılabilir.

Uygulama şekli

FLUARIX intramusküler veya derin subkütan enjeksiyon olarak uygulanmalıdır.

Kullanıma hazır enjektörün kullanılışı

Aşı kullanmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Kullanmadan önce dolu enjektörü dikkatlice çalkalayınız.

Aşı uygulamadan önce herhangi bir yabancı madde ve/veya fiziksel durumda değişiklik açısından gözle incelenmelidir. İçeriğin farklı görünmesi halinde aşı kullanılmamalıdır.

Çocuklar için 0.25 mL'lik doz uygulanacağı zaman, kullanıma hazır içi dolu enjektör dikey pozisyonda tutulmalı ve hacmin yarısı elimine edilmelidir. Kalan hacim enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan kişilerdeki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

6 aydan küçük bebeklerdeki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Bu nedenle 6 aydan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda etkililiği ve güvenliliği incelenmiştir ve talimatlara uygun olarak kullanılması tavsiye edilmektedir.

Diğer:

FLUARIX'in güvenlilik, immünojenite ve etkililiği HIV ile enfekte bireylerde kapsamlı biçimde incelenmemiştir.

Endojen ya da iyatrojenik immünsüpresyonu olan hastalarda antikor yanıtı yetersiz olabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere, yardımcı maddelerden herhangi birine veya yumurta (ovalbumin, tavuk proteinleri), formaldehit, gentamisin sülfat ve sodyum deoksikolat gibi eser miktarda bulunabilecek bileşenlere karşı aşırı duyarlılık.

Ateşli hastalık ya da akut enfeksiyon geçiren hastalarda aşılama ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm enjektabl aşılarla olduğu gibi aşının uygulanmasını takiben görülebilecek anafilaktik olaylar için gerekli tıbbi tedavi ve gözetim hazır bulundurulmalıdır.

Endojen kaynaklı veya başka bir tedaviye bağlı olarak bağışıklığı baskılanmış hastalarda antikor oluşumu yetersiz olabilir.

Özellikle adolesanlarda, iğne ile enjeksiyona karşı bir psikojenik yanıt olarak aşılamamanın ardından, hatta aşılama öncesinde senkop (bayılma) görülebilir. Buna geçici görme bozukluğu, parestezi ve iyileşme sırasında tonik-klonik hareketler gibi birçok nörolojik belirti eşlik edebilir. Bayılma sebebiyle oluşabilecek yaralanmaları önlemek için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.

Serolojik testlerle etkileşim

Bkz. bölüm 4.5

FLUARIX hiçbir koşulda intravasküler olarak uygulanmamalıdır.

FLUARIX Sodyum klorür, disodyum fosfat dodekahidrat, potasyum (klorür, dihidrojen fosfat) içerir. FLUARIX 0.5 ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ve 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder. Sodyum ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**Diğer aşılarla birlikte kullanım:**

FLUARIX diğer aşılarla aynı zamanda verilebilir. Aşılamada aynı kol kullanılmamalıdır. Yan etkilerin yoğunlaşabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Hormonal kontraseptifler ile birlikte kullanım:

Hormonal kontraseptifler ile birlikte kullanımına ilişkin hiçbir veri yoktur.

Steroidler ile birlikte kullanım:

Steroid tedavisi alanlarda immunolojik yanıt azalabilir.

Sistemik immünosupresif ilaçlar ile birlikte kullanım:

Diğer aşılarla olduğu gibi, immünosupresif tedavi gören hastalarda yeterli yanıt sağlanamayabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım:

Eğer hasta sitotoksik ilaçlar veya radyoterapi gibi immun sistemi baskılayıcı bir tedavi görüyorsa bağışıklık yanıtı azalabilir.

Serolojik testler ile etkileşim:

Grip aşısının ardından HIV1, Hepatit C ve özellikle HTLV1 antikorlarını saptamak için ELISA yöntemi kullanılarak yapılan serolojik testlerde yalancı pozitif sonuçlar gözlenmiştir. Western Blot tekniği ile bu sonuçların yanlış olduğu ortaya konmuştur. Geçici yalancı pozitif reaksiyonlar aşuya karşı gelişen IgM yanıtına bağlı olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolüyle ilgili klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

İlk trimester ile karşılaştırıldığında gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesteri için daha çok sayıda güvenilirlik verisi mevcut olmakla birlikte inaktif influenza aşılarının kullanımına ilişkin tüm dünyadan elde edilen veriler aşı ile ilişkili herhangi bir advers fetal veya maternal sonuç göstermemektedir. FLUARIX için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

FLUARIX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak FLUARIX emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Aşının araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Trivalan inaktive influenza aşılarının güvenilirliği, 18-60 yaş arasında en az 50 yetişkin ile 61 yaş ve üzeri en az 50 yaşlıyı kapsayan, açık etiketli, kontrolsüz klinik deneylerde değerlendirilmektedir. Güvenlilik değerlendirmesi aşılama sonrakı ilk 3 gün içinde gerçekleştirilmektedir. Klinik çalışmalar esnasında gözlenen yan etkiler aşağıda belirtilmiştir.

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre

sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Yaygın değil ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) .

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:
Baş Ağrısı

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1–2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın:
Terleme

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1–2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın:
Miyalji, artralji

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1–2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın:
Sistemik reaksiyonlar: Ateş, kırıklık, titreme, halsizlik.
Lokal reaksiyonlar: Kızarıklık, şişlik, ağrı, ekimoz, sertlik

Bu reaksiyonlar genellikle tedaviye gerek kalmaksızın 1–2 gün içerisinde ortadan kaybolur.

Pediyatrik popülasyon

6 ay-17 yaş aralığında yapılan 3 klinik çalışmada 3500'den fazla çocuğa FLUARIX uygulanmıştır. Aşağıda yer alan yan etkiler belirtilen yaş aralığındaki çocuklarda görülmüştür.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: İştah kaybı²

Psikiyatrik hastalıkları

Çok yaygın: İrritabilite²

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Sersemlik², baş ağrısı³

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Mide-bağırsak semptomları³

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın: Eklem ağrısı³, kas ağrısı³

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Sistemik reaksiyonlar: ateş², halsizlik³

Lokal reaksiyonlar: kızarıklık¹, şişlik¹, ağrı¹

Yaygın: Ateş³, titreme³

¹6 ay-17 yaş aralığındaki çocuklarda rapor edilmiştir.

²6 ay ile 6 yaşından küçük yaş aralığındaki çocuklarda rapor edilmiştir.

³6-17 yaş aralığındaki çocuklarda rapor edilmiştir.

Klinik denemeler sırasında gözlemlenen reaksiyonların yanı sıra pazarlama sonrası elde edilen advers reaksiyon bildirimleri aşağıda sıralanmıştır:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Geçici trombositopeni, geçici lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ender vakalarda şoka, anjiyoödeme yol açan alerjik reaksiyonlar (konjunktivit gibi semptomlar)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Nevralji, parestezi, ateşli konvülsiyonlar, ensefalomiyelit, nevrit ve Guillain Barré sendromu gibi nörolojik bozukluklar

Vasküler hastalıkları

Çok seyrek :Geçici böbrek rahatsızlığı ile birlikte seyreden vaskülit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı, ürtiker veya spesifik olmayan isilik gibi genel cilt reaksiyonları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı halinde herhangi bir istenmeyen veya olumsuz etki görülmesi olası değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Grip aşısı

ATC Kodu: J07B B02

FLUARIX iki adet A tipi grip virüsüne ve bir adet B tipi grip virüsüne ait hemaglutinin (H) ve nöraminidaz (N) adı verilen yüzey proteinlerini içermektedir. Hemaglutinin, grip virüsünün konak hücreye bağlanmasını sağlayan yüzey proteinidir ve bağışıklık sisteminin direkt olarak bağışıklık cevabı oluşturduğu ana parçasıdır. Grip aşısı uygulandığında vücuda verilen Hemaglutinin ve Nöraminidaz'a karşı bağışıklık sistemi tarafından bu antijenlere karşı antikorlar oluşturulur. Daha sonra organizma grip virüsü ile karşılaştığında var olan bu antikorlar grip virüsünün Hemaglutinin ve Nöraminidaz antijenlerine yapışarak virüsü nötralize ederler.

Serolojik koruma genellikle 2 ila 3 hafta içerisinde elde edilir. Homolog suşlar veya aşı suşları ile yakından ilgili suşlara karşı aşılama sonrası bağışıklık süresi değişiklik göstermekle birlikte genellikle 6-12 aydır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Disodyum fosfat dodekahidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Potasyum klorür
Magnezyum klorür heksahidrat
 α -tokoferil hidrojen süksinat
Polisorbat 80/Oktoksinol 10
Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürüne ait geçimsizlik çalışmaları olmadığından diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

12 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

2 °C - 8 °C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.
Dondurmayınız. Donmuş ise çözüp kullanmayınız.
Kendi ambalajı içinde ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tıpalı (bütül), iğneli, kullanıma hazır içi dolu enjektör (Tip I cam) içerisinde 0.5 mL süspansiyon. 1, 10 veya 20'lik ambalaj.

Bütün ticari şekiller piyasada bulunmayabilir.

6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanmadan önce enjektör çalkalanmalıdır ve herhangi bir yabancı madde ve/veya fiziksel durumda değişiklik açısından gözle incelenmelidir. Kullanmadan önce aşı renksiz-hafif opak bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. Eğer aşının içeriği farklı görünüyorsa kullanmayınız.

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla aşılama için kullanılmamalıdır.

Aşının kullanmadan önce oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalıdır.

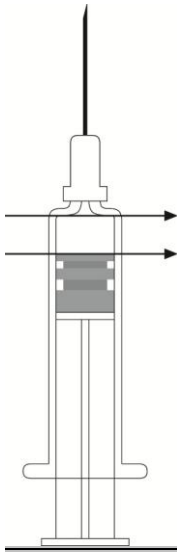
Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlama gerekmez.

Aşı 0.5 ml'lik bir doz olarak uygulanacağı zaman enjektör içeriğinin tamamı enjekte edilmelidir.

6-35 ay arası çocuklarda 0.25 ml'lik dozun uygulanmasına yönelik talimatlar

Çocuklar için 0.25 ml'lik bir doz uygulanacağı zaman, kullanıma hazır içi dolu enjektör dikey pozisyonda tutulmalı ve enjektör tıpası enjektörde yer alan işaret çizgisine gelene kadar hacmin yarısı elimine edilmelidir. Üzerinde işaret çizgisi bulunmayan enjektörlerde 0.25 ml'lik dozun ayarlanması için aşağıda yer alan resim 1 dizayn edilmiştir. Enjektörü üst kenarı resmin üzerindeki çizgiye gelecek şekilde resimle hizalayınız. Enjektör pistonunu resmin altında yer alan çizgiyle aynı hizaya gelene kadar itiniz. Enjektörde kalan 0.25 ml'lik doz enjekte edilmelidir.

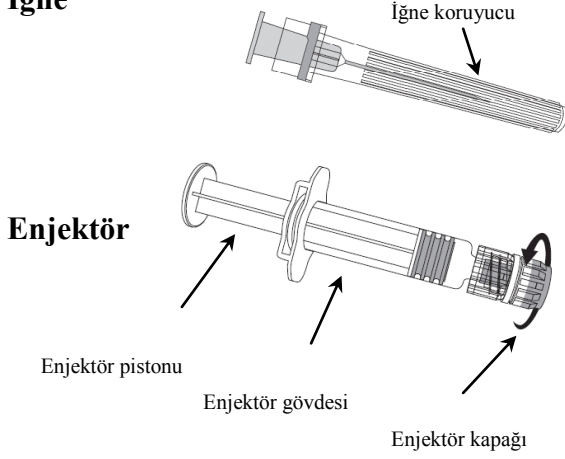
Resim 1



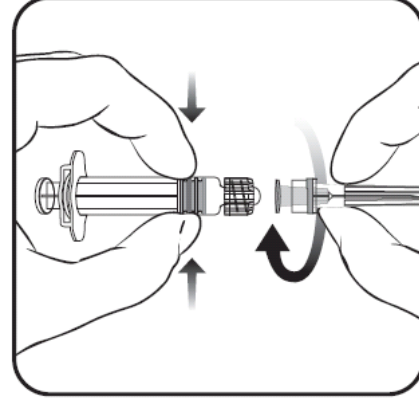
İğnesiz kullanıma hazır enjektör içindeki aşının uygulanmasına yönelik talimatlar

İğneyi enjektöre takmak için Bkz. Resim 2.

İğne



Resim 2



1. Enjektör gövdesini bir elde tutarak (enjektör pistonundan tutmaktan sakınıınız), enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.
2. İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi saat yönünde kilitlenene kadar çeviriniz (Bkz. Resim 2)
3. İğnenin koruyucu kapağını çıkartınız, bazen biraz sert olabilir.
4. Aşıyı uygulayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok
34394, 1.Levent / İSTANBUL
Tel no: 0 212 339 44 00
Faks no: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI: 22

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 18/12/2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ: