

KULLANMA TALİMATI

MENCEVAX ACWY 0.5 mL SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren çok dozlu flakon

Meningokok polisakkarit A, C, W₁₃₅ ve Y grupları aşısı
Deri altına uygulanır.

*** Etkin maddeler:**

Kullanıma hazırlandıktan sonra 1 doz (0.5 mL) içeriği:

<i>Neisseria meningitidis</i> serogrup A	50 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> serogrup C	50 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> serogrup W ₁₃₅	50 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> serogrup Y	50 mikrogram

*** Yardımcı maddeler:** Sükroz, trometamol, fenol, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

Bu aşığı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MENCEVAX ACWY nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **MENCEVAX ACWY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MENCEVAX ACWY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MENCEVAX ACWY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENCEVAX ACWY nedir ve ne için kullanılır ?

MENCEVAX ACWY 10 doz'luk aşı için toz içeren flakon ve 10 doz için (5 mL) çözücü içeren flakonlar halinde, ayrı ayrı 50'lik ambalajlarda bulunmaktadır.

Toz beyaz renkte, çözücü ise berrak ve renksizdir. Siz veya çocuğunuz aşılardan önce bu

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın berrak ve renksiz sıvı görünümündedir.
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1USHY3

MENCEVAX ACWY aşısı, *Neisseria meningitidis* A, C, W₁₃₅ ve Y grupları olarak adlandırılan bakterilerin neden olduğu hastalıkların önlenmesinde kullanılır. Bu bakteri çok bulaşıcıdır ve bazen menenjit (beyin ve omurilik çevresinde enfeksiyon) veya septisemi (kan zehirlenmesi) gibi ölümcül olabilen ciddi enfeksiyonlara neden olabilir. Bu hastalıklar kalıcı sakatlıklara yol açabilir.

Bu aşı, vücudun bakteriye karşı kendi korumasını (antikor) oluşturmasını sağlar.

Bu aşı, *Neisseria meningitidis* (A, C, W₁₃₅ ve Y grupları) bakterisinin saflaştırılmış kısımlarını içermektedir. Aşının içindeki maddelerden herhangi biri hastalığa neden olmaz.

MENCEVAX ACWY, 2 yaş üzeri çocuklar, ergen ve yetişkinlerde sadece *Neisseria meningitidis* bakterisinin A, C, W₁₃₅ ve Y gruplarının neden olduğu enfeksiyonlara karşı korunmak için kullanılır.

Tüm aşılarda olduğu gibi, MENCEVAX ACWY aşılanan tüm kişileri tamamen korumaz.

2. MENCEVAX ACWY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENCEVAX ACWY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz *Neisseria meningitidis* serogrup A, C, W, Y'ye veya MENCEVAX ACWY aşısının bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Sizde veya çocuğunuzda daha önce *Neisseria meningitidis* serogrup A, C, W veya Y aşılarına alerjik reaksiyon oluştuysa,
- Sizde veya çocuğunuzda yüksek ateş ile (38°C üstü) şiddetli bir enfeksiyon varsa. Soğuk algınlığı gibi hafif enfeksiyonlar problem olmayabilir. Ancak bu durumlarda aşılanmadan önce doktorunuza danışınız.

MENCEVAX ACWY'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bağışıklık sisteminiz zayıfsa, örneğin HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonunuz varsa veya bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar kullanıyorsanız MENCEVAX ACWY'den tam yararlanamayabilirsiniz.
- Size veya çocuğunuza daha önce bir *Neisseria meningitidis* serogrup C aşısı uygulandıysa. Bu durumda siz veya çocuğunuz Mencevax ACWY aşısından tam yarar sağlayamayabilirsiniz.
- Siz veya çocuğunuz invazif meningokokal hastalığa maruziyet açısından yüksek risk altındaysanız, resmi öneriler dikkate alınarak yeniden aşılanma gerekli olabilir.
- Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile siz veya çocuğunuz bayıldıysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu tür durumlarda doktorunuz size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1USHY3

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MENCEVAX ACWY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENCEVAX ACWY gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz aşılanmanın ertelenip ertelenmemesi gerektiği hakkında size bilgi verecektir.

Araç ve makine kullanımı

MENCEVAX ACWY'nin uygulanması sonrasında sersemlik gibi araç ve makine kullanımını etkileyecek yan etkilerin görülmesi durumunda araç ve makine kullanılmamalıdır.

MENCEVAX ACWY içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

MENCEVAX ACWY sodyum klorür içermektedir.

MENCEVAX ACWY 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer aşılar veya başka ilaçlarla birlikte MENCEVAX ACWY kullanımı

MENCEVAX ACWY ve diğer aşılardan aynı anda uygulanmasına ilişkin herhangi bir veri yoktur. Diğer enjektabl aşılardan aynı anda kullanımının önlenemediği durumlarda, farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılmalıdır.

Bağışıklık sisteminiz zayıfsa, örneğin HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonunuz varsa veya bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar kullanıyorsanız MENCEVAX ACWY'den tam yararlanamayabilirsiniz. Tam faydasını göremeyebilirsiniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılamaya yaptıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MENCEVAX ACWY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Siz veya çocuğunuza 0.5 mL tek doz uygulanır.

Enfeksiyon riskiniz devam ederse, ikinci bir doz aşı uygulanması gerekli olabilir. Doktorunuz

Bu belge 3079 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman tekrar onaylanmasını gerektirmez. Tekeşir elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1USHY3

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak aşınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- MENCEVAX ACWY aşı **deri altına** enjeksiyon yoluyla uygulanır.
- **Aşı kesinlikle damar veya deri içine uygulanamaz.**
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Eğer MENCEVAX ACWY 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MENCEVAX ACWY 2 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENCEVAX ACWY kullandıysanız:

MENCEVAX ACWY size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacağı için gerekenden fazla uygulanması söz konusu değildir. Ancak böyle bir düşünce varsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MENCEVAX ACWY'yi kullanmayı unutursanız:

MENCEVAX ACWY size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacağı için gerekenden fazla uygulanması söz konusu değildir. Ancak böyle bir düşünce varsa unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MENCEVAX ACWY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MENCEVAX ACWY size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacağı için tedavinin sonlandırılması söz konusu değildir. Ancak böyle bir düşünce varsa bir doktor veya hemşire ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MENCEVAX ACWY'nin içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

MENCEVAX ACWY ile yapılan klinik çalışmalar sırasında ortaya çıkan yan etkiler aşağıda sıralanmıştır

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Orta yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik Kanunla 04.08.2009 tarihinde yayımlanmıştır. Dilektaş Görülebilir.
http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyak1UZ1Axak1USHY3

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülebilen yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık,
- Yorgunluk,
- Enjeksiyon yerinde duyarlılık

Yaygın görülebilen yan etkiler:

- Sersemlik,
- Bulantı, kusma, ishal gibi mide barsak sistemi ile ilgili semptomlar,
- İştah kaybı,
- Ateş,
- Enjeksiyon bölgesinde şişlik,
- Huzursuzluk,
- Enjeksiyon yerinde sertlik

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi,
- Özellikle deride olmak üzere hislerde ve duyarlılıkta azalma (hipostezi),
- Ürtiker (kurdeşen),
- Döküntü,

Aşağıdaki yan etkiler, MENCEVAX ACWY'nin pazarlanmasından sonra raporlanmıştır:

- Alerjik reaksiyonlar. Bunlar lokal veya geniş alana yayılmış kaşıntılı veya sıvı dolu kabarcıklı deri döküntüsü, yüzde ve gözde şişme, nefes almada veya yutmada zorluk, kan basıncında ani düşüş ve bilinç kaybı şeklinde olabilir. Eğer bu alerjik reaksiyonlardan herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Eklem ağrısı, kaslarda tutulma,
- Yüz, dudak, ağız, dil ve boğazın şişerek yutkunma ve nefes almayı zorlaştırması (anjyionörotik ödem),
- Yüksek ateş, boğaz ağrısı, burun akıntısı, öksürük ve üşüme gibi grip benzeri semptomlar.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebilirsiniz.

Bu bildirişim için elektronik imza ile bir belge oluşturulmuştur. Doküman elektronik imza ile kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUy41UZ1Axak1USHY3

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MENCEVAX ACWY'nin saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 °C – 8 °C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için kendi ambalajında saklayınız.

Dondurmayınız. Donmuř ürünü çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj zerindeki son kullanma tarihinden sonra MENCEVAX ACWY'i kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MENCEVAX ACWY'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.ř.

Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok

34394 1.Levent/İstanbul

Üretim Yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rixensart, Belçika.

Bu kullanma talimatı en son .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Yabancı herhangi bir partikül veya renklenmeye karşı kullanım öncesi aşı görsel olarak incelenmelidir. İnceleme esnasında bir Őey gözlenmesi durumunda atılmalıdır.

MENCEVAX ACWY, toz içeren flakona çözücünün tamamının eklenmesi ile kullanıma hazır hale getirilir. Toz tamamen çözücüde çözünmelidir. Kullanıma hazırlanan aşı berrak ve renksiz çözeltilidir.

AŞı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

AŞı kullanıma hazırlandıktan sonra, hemen kullanılmalıdır. Bununla birlikte +2 - +8 °C arasında saklandığı durumda 8 saat süre ile kullanılabilir. Kullanıma hazırlanan aşı kontaminasyon riski nedeniyle 8 saat içerisinde kullanılmamıŐı ise atılmalıdır.

MENCEVAX ACWY sadece subkütan enjeksiyon ile uygulanır.

Hiçbir koşulda **“intravasküler (damar içi) veya intradermal (deri içi)” uygulanmamalıdır.**

KullanılmamıŐı olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.