

KULLANMA TALİMATI

**CERVARIX 0.5 mL İM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
[Human Papillomavirüs Tip 16 ve 18 Rekombinant AS04 adjuvanlı Aşı]
Kas içine uygulanır.**

- **Etkin maddeler:**

İnsan Papillomavirüs¹ tip 16 L1 proteini^{2,3,4}20 mikrogram
İnsan Papillomavirüs¹ tip 18 L1 proteini^{2,3,4}20 mikrogram

¹Human Papillomavirus = HPV

²AS04 ile adjuvanı içeriğinde:

3-*O*-deaçil-4' – monofosforil lipid A (MPL)³50 mikrogram

³alüminyum hidrokside adsorbe edilmiş, hidrate (Al (OH)₃)toplamda 0.5 miligram Al³⁺

⁴*Trichoplusia ni*' den elde edilen Hi-5 Rix4446 hücrelerinin kullanıldığı bir Baculovirus ekspresyon sistemi kullanılarak yapılan rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen infeksiyöz olmayan virüs benzeri partikül (VLP'ler) formunda L1 protein.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, 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. **CERVARIX nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **CERVARIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CERVARIX nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CERVARIX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERVARIX nedir ve ne için kullanılır?

CERVARIX kadınlarda Human Papillomavirüsleri (HPV) enfeksiyonunun neden olduğu hastalıklara karşı korunmak için kullanılan bir aşıdır.

Bu hastalıklar şunlardır:

- Serviks kanseri (Rahmin alt ucundaki kanser)
- Prekanseroz serviks lezyonları (kansere dönüşme riski olan serviks hücresi değişimleri).

CERVARIX bu hastalıkların görülmesini önler fakat varolan hastalığınızı tedavi etmez.

CERVARIX, HPV tip 16 ve 18'e karşı vücudunuzda antikor üretimini uyararak etki gösterir. Klinik çalışmalarda, CERVARIX 15-25 yaş arası kadınlarda HPV tip 16 ve 18 ile ilişkili hastalıkları önlediği gösterilmiştir. Ayrıca, CERVARIX 10-14 yaş arası kızlarda antikor üretimini de uyarmaktadır.

Aşının içerdiği Human Papillomavirüs tipleri (HPV tip 16 ve 18) servikal kanser vakalarının yaklaşık % 70'inden sorumludur. Diğer HPV tipleri de servikal kansere neden olabilir. CERVARIX HPV'nin tüm tiplerine karşı koruma sağlamaz.

Bu aşı sizi serviks kanserinden korusa bile düzenli serviks muayenesine/taramasına devam etmeniz gerekir. Koruyucu ve önleyici tedbirleri almaya devam etmelisiniz.

CERVARIX hastalık yapıcı (enfeksiyöz) değildir, dolayısıyla HPV ile ilgili hastalıklara neden olmaz.

CERVARIX tek dozluk, kullanıma hazır enjektör içerisinde enjeksiyonluk süspansiyondur.

2. CERVARIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERVARIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Aşının içeriğinde bulunan etkin veya yardımcı maddelerden kullanma talimatının başında listelenmektedir) herhangi birine karşı alerji (aşırı duyarlılık) durumu. Aşırı duyarlılık belirtileri: kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı ve yüz veya dilde şişme olarak sıralanabilir.
- Yüksek ateşle seyreden şiddetli enfeksiyon veya soğuk algınlığı geçiriyorsanız, iyileşene kadar aşılamaı ertelemek gerekebilir. Soğuk algınlığı gibi hafif enfeksiyonlar önemli olmayabilir, ancak önce doktorunuzla konuşunuz.

CERVARIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Eğer kanama bozukluğunuz varsa veya vucudunuzda kolayca uruk oluşuyorsa.
- Eğer HIV enfeksiyonu gibi bağışıklık sisteminizi baskılayan herhangi bir hastalığınız varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Diğer aşılarda da olduğu gibi CERVARIX, aşılanan herkesi tamamen korumayabilir.

CERVARIX ile aşılanmadan önce HPV 16 ve HPV 18 ile enfekte olmuş kişilerde, aşı HPV 16 ve HPV 18 kaynaklı enfeksiyonlara karşı koruyucu olmayacaktır.

Aşılama sizi serviks kanserine karşı korumasına rağmen, düzenli servikal tarama kontrollerinden de vazgeçmemek gerekir.

Doktorunuzun, HPV ve cinsel yolla bulaşan diğer hastalıklar konusundaki; tarama kontrolleri hakkındaki tavsiyelerine uymaya devam etmelisiniz.

CERVARIX, tüm HPV tiplerine karşı koruma sağlamamaktadır. HPV'ye ve cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı gerekli önlemleri almaya devam etmelisiniz.

Aşılamadan sonraki koruma süresi şu an bilinmemektedir. Klinik çalışmalarda, 15 ile 25 yaş arası kadınlarda ilk dozdan sonra aralıksız 6.4 yıla kadar koruma gözlenmiştir. Destek (rapel) doz ihtiyaı henüz incelenmemiştir.

CERVARIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşının hamilelik dönemindeki güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında bu aşıyı kullanıp kullanmamanıza doktorunuz karar verecektir.

Aşı takvimi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CERVARIX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CERVARIX kullanımının durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin ocuk açısından faydası ve CERVARIX kullanımının emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

CERVARIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CERVARIX 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Bu sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CERVARIX ile aynı zamanda uygulanabilen aşular hakkında doktorunuzdan bilgi alınız.

CERVARIX, kombine difteri, tetanoz ve aselüler boğmaca aşısı ile (dTpa) veya kombine difteri, tetanoz, aselüler boğmaca ve inaktive polyomiyelit aşısı ile (dTpa-IPV) veya kombine hepatit A ve hepatit B aşısı ile, farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmak koşulu ile aynı anda uygulanabilir.

CERVARIX bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında beklenen etkisini en iyi şekilde gösteremeyebilir.

Klinik çalışmalar, CERVARIX ile elde edilen korunmanın ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarıyla azalmadığını göstermiştir.

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

3. CERVARIX nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

- Kas içi (intramüsküler) enjeksiyon ile kullanılır.
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmamalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz CERVARIX'i, aşağıda yer alan programa göre toplamda üç enjeksiyon olacak şekilde uygulayacaktır:

- İlk doz: Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz: İlk dozdan 1 ay sonra
- Üçüncü doz: İlk dozdan 6 ay sonra

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu aşılama takvimini takip ediniz. Bu sizin veya çocuğunuzun CERVARIX'ten tam yarar görmeyi sağlar. Üç enjeksiyonluk aşılama takvimi tamamlanmazsa, tam koruma sağlanamayabilir.

İlk aşılama CERVARIX ile yapıldığında üç enjeksiyonluk aşılama takvimin CERVARIX ile tamamlanması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

CERVARIX 10 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur. Böbrek, karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer CERVARIX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERVARIX kullandıysanız:

CERVARIX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer CERVARIX dozunu almayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CERVARIX'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşının kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Klinik çalışmalar

Sıklık sınıflaması aşağıdaki gibi bildirilmiştir:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonu

Sinir sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Sersemlik

Mide barsak sistemi bozuklukları

Yaygın: Bulantı, kusma, ishal ve karında ağrı dahil mide ve barsakla ilgili belirtiler

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Yaygın: Kaşıntı, deride döküntü, kurdeşen

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik bozuklukları

Çok yaygın: Kaslarda ağrı

Yaygın: Eklemlerde ağrı

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde: ağrı, kızarıklık, şişlik; yorgunluk.

Yaygın: 38° C veya daha yüksek ateş

Yaygın olmayan: Enjeksiyon bölgesinde sertlik, bölgesel uyuşma

Pazarlama sonrası izlem verileri

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Alerjik reaksiyonlar. Alerjik reaksiyon belirtileri, el ve ayaklarda kaşıntılı deri döküntüsü, yüz ve gözlerin şişmesi, nefes alma ve yutkunmada zorluk, kan basıncında ani düşüş ile bilinç kaybı şeklinde görülebilir. Bu reaksiyonlar genellikle aşı olduğunuz sağlık kuruluşundan ayrılmadan önce gerçekleşecektir. Ancak, eğer çocuğunuz bu belirtilerden herhangi birini gösterirse acilen doktorunuzla iletişime geçiniz.

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Boyun, koltukaltı veya kasıkta şiş beze oluşumu (lenfadenopati)

Sinir sistemi bozuklukları

Titreme ve kasılma ile seyreden baygınlık

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

5. CERVARIX'in saklanması

CERVARIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşığı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra CERVARIX'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 aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

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 03.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CERVARIX buzdolabından çıkartıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır. Bununla birlikte, üretilen stabilite verileri CERVARIX'in buzdolabının dışında 8°C ile 25°C derece arasındaki sıcaklıklarda üç güne kadar ya da 25°C ile 37°C derece arasındaki sıcaklıklarda bir güne kadar saklanması halinde stabil kaldığını ve aşının uygulanabileceğini göstermektedir. Bu aşının bu parametreler dışında saklanmış olması halinde firmamız ile irtibata geçiniz.

Enjektörün saklanması esnasında saydam renksiz bir üst faz ile berrak beyaz bir çökelti gözlelenebilir. Bu bir bozulma belirtisi değildir.

Enjektör içeriği aşığı uygulamadan önce hem çalkalama öncesi, hem de çalkalama sonrası herhangi bir yabancı partikül ve/veya anormal fiziksel görünüm için görsel olarak incelenmelidir. Herhangi birinin gözlenmesi halinde, aşığı kullanmayınız.

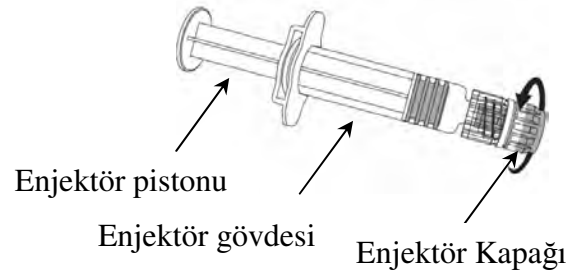
Kullanmadan önce aşığı iyice çalkalanmalıdır.

Bu aşığı, sadece intramüsküler uygulama içindir. **Damar içine uygulanmamalıdır.**

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

Kullanıma hazır enjektör içindeki aşının uygulanmasına yönelik talimatlar

1. Enjektörün gövdesini bir elinizde tutup (pistonu tutmayınız) enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.



2. İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi sabitlendiğini hissedene kadar saat yönünde enjektörün içinde döndürünüz.
3. İğne kılıfını çıkarınız, kılıf bazen sert şekilde kapalı olabilir.
4. Aşığı uygulayınız.

