

## KULLANMA TALİMATI

**NİMENRİX 0.5mL IM enjeksiyon için toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör**

**Meningokokal polisakkarit grup A, C, W-135 ve Y konjuge aşı**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril**

### • **Etkin madde:**

Bir doz sulandırılmış aşı (0.5 mL) içerisinde;

*Neisseria meningitidis* serogrup A polisakkariti<sup>1</sup> 5 mikrogram

*Neisseria meningitidis* serogrup C polisakkariti<sup>1</sup> 5 mikrogram

*Neisseria meningitidis* serogrup W-135 polisakkariti<sup>1</sup> 5 mikrogram

*Neisseria meningitidis* serogrup Y polisakkariti<sup>1</sup> 5 mikrogram

<sup>1</sup>tetanoz toksoid taşıyıcı proteine konjuge 44 mikrogram

• **Yardımcı maddeler:** Sukroz, trometamol, sodyum klorür, enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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 sonrasında 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. **NİMENRİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİMENRİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİMENRİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİMENRİX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NİMENRİX nedir ve ne için kullanılır?**

NİMENRİX, tek dozluk cam flakon içerisinde beyaz bir toz ve kullanıma hazır cam enjektör içerisinde berrak renksiz 0.5 mL'lik çözücü ile kullanıma sunulmaktadır. Paket içerisinde 1 adet toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ile birlikte 2 adet iğne bulunmaktadır.

NİMENRİX *Neisseria meningitidis* adı verilen bakterilerin (mikropların) A, C, W-135 ve Y tiplerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı koruyan bir aşıdır.

*Neisseria meningitidis* bakterisinin A, C, W-135 ve Y tipleri aşağıdaki ciddi hastalıklara sebep olabilir:

- Menenjit- beyin ve omurilik dokularının iltihaplanması
- Septisemi-kan zehirlenmesi

Bu enfeksiyonlar kişiden kişiye kolayca geçebilmekte olup tedavi edilmediğı takdirde ölüme sebep verebilir. NİMENRİX 6 haftalıktan itibaren bebeklere, çocuklara, ergenlere ve yetişkinlere verilebilir.

NİMENRİX vücudunuzun bu bakterilere karşı kendi savunmasını koruyucu hücreler olan antikorları üretmesini sağlayarak oluşturur.

NİMENRİX sadece aşının geliştirilmesinde kullanılan *Neisseria meningitidis* bakterisinin A, C, W-135 ve Y tiplerinin oluşturduğu enfeksiyonlara karşı koruyacaktır.

## **2. NİMENRİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NİMENRİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz NİMENRİX'e ya da NİMENRİX içindeki herhangi bir maddeye alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. NİMENRİX içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir. Bunlardan herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz. Eğer emin değilseniz, NİMENRİX'i kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

### **NİMENRİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz yüksek ateşle (38°C üzeri) seyreden ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumda aşılama işlemi siz veya çocuğunuz iyileşene kadar ertelenecektir. Sođuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem çıkarmayabilir, ancak bu durumda önce doktorunuzla konuşunuz.
- Sizde veya çocuđunuzda bir kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri siz veya çocuğunuz için geçerli ise yada olup olmadığından emin değilseniz NİMENRİX almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

NİMENRİX aşılanan herkesi tam olarak koruyamayabilir. Bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise (örneğin HIV enfeksiyonuna veya bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlara bağlı), NİMENRİX'den tam fayda elde edemeyebilirsiniz..

Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma (çoğunlukla adölesanlarda) olabilir. Bu sebeple, daha önceden yapılan bir enjeksiyon sırasında siz veya çocuğunuz bayıldıysanız, bu durumu doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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

### **NİMENRİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kas içine enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmak istiyorsanız NİMENRİX kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

emziriyorsanız NİMENRİX kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

NİMENRİX'in araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez ancak eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

### **NİMENRİX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NİMENRİX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşılanacak kişi Bağışıklık sistemini etkileyecek ilaçlar alıyorsanız, NİMENRİX beklenildiği gibi etki etmeyebilir.

NİMENRİX, 1 yaşından itibaren hepatit-A ve hepatit-B aşıları, kızamık-kabakulak-kızamıkçık aşısı, kızamık-kabakulak-kızamıkçık-suçiçeği aşısı, 10-valan pnömokokal konjuge aşı veya adjuvan eklenmemiş mevsimsel grip aşısı gibi aşılarla aynı anda uygulanabilir.

NİMENRİX, yaşamın ikinci yılında, DTaP-HBV-IPV/Hib aşısı gibi hepatit B, inaktif çocuk felci veya *Haemophilus influenza* tip b içeren kombine difteri-tetanoz-aselüler boğmaca aşısı dahil, kombine difteri-tetanoz-aselüler boğmaca aşısı ve 13- valanlı konjuge pnömokok aşısı ile aynı zamanda uygulanabilir.

Mümkün olduğu zamanlarda NİMENRİX, DTaP-HBV-IPV/Hib aşısı gibi TT içeren aşılarla beraber uygulanmalı veya NİMENRİX TT içeren aşılarından en az 1 ay önce uygulanmalıdır.

Her tip aşı için ayrı bir enjeksiyon bölgesi kullanılacaktır.

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

### **3. NİMENRİX nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

6-12 haftalık bebeklerde aşılama:

2 ay ara ile 2 enjeksiyon şeklinde verilir. [örn. 2 ve 4 aylıkken (ilk enjeksiyon 6 haftadan sonra verilebilir.)

12 aylıkken pekiştirme (rapel) dozu verilecektir.

1 yaşından büyük çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde aşılanma:

Tek doz aşı uygulanmalıdır.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

NİMENRİX doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

## **Aşı asla damar içine, deri içine ya da deri altına enjekte edilmemelidir.**

Bir sonraki enjeksiyon zamanı ile ilgili olarak doktorunuz veya hemşireniz tarafından size bilgi verilecektir. Çocuğunuzun aşı planını tamamladığından emin olunuz.

Eğer daha önce NİMENRİX'den farklı olarak herhangi bir meningokokkal aşı ile aşılandysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz ek bir NİMENRİX dozuna ihtiyaç durumunuzu ve zamanını size söyleyecektir. Özellikle siz veya çocuğunuz;

- İlk dozunuzu 12-23 aylıkken almış ve *Neisseria meningitidis* bakterisinin A, C, W-135 ve Y tiplerinin sebep olduğu enfeksiyon riski altındaysanız
- İlk aşınızı 2 yaşından büyükken olmuşsanız ve *Neisseria meningitidis* bakterisinin A tipinin sebep olduğu enfeksiyon riski altındaysanız

*Eğer NİMENRİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza bildiriniz.*

## **Kullanmanız gerekenden fazla NİMENRİX kullandıysanız:**

*NİMENRİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **NİMENRİX'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer siz veya çocuğunuz planlanmış bir enjeksiyonu kaçırırsa, başka bir randevu almak için doktorunuzla konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **NİMENRİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

NİMENRİX kullanımı doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, NİMENRİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

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

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:**

- İştah azalması
- Uyarılara (ışık, ses ve benzeri uyarılar) karşı aşırı duyarlı olma durumu
- Uykulu hissetme
- Baş ağrısı

- Ateş
- Enjeksiyon bölgesinde şişme, ağrı ve kızarıklık
- Yorgunluk hissi.

#### **Yaygın görülebilen yan etkiler:**

- İshal, kusma ve bulantı dahil olmak üzere sindirim sistemi belirtileri
- Enjeksiyon bölgesinde kan birikmesi (hematom)
- Döküntü (bebeklerde)

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Uyumada zorluk
- Ağlama
- Baş dönmesi
- Özellikle deride olmak üzere hislerde ve duyarlılıkta azalma
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kaslarda ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon (örn. enjeksiyon bölgesinde sertleşme, kaşıntı, sıcaklık, his kaybı gibi).

#### **Bilinmiyor:**

- Kızarıklıkla birlikte enjeksiyon yerinde yaygın uzuv şişliği

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. NİMENRİX'in saklanması**

*NİMENRİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

Dondurmayınız (buzlukta saklamayınız).

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen uygulanmalıdır. Bekletme önerilmemekle birlikte, aşı sulandırıldıktan sonra 30°C'de 8 saate kadar kullanılabilir. 8 saat içinde kullanılmamışsa, aşığı uygulamayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİMENRİX'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*Kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.  
Muallim Naci Cad No:55  
34347 Ortaköy/ İstanbul

***Üretim yeri***

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belçika

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*

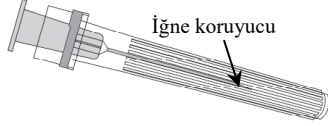


## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

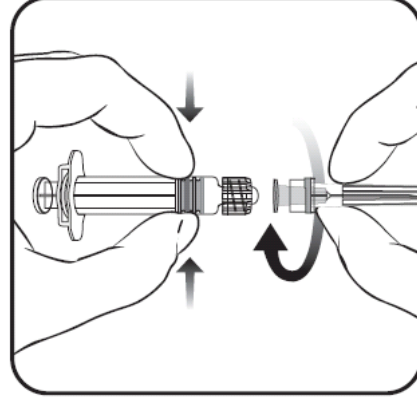
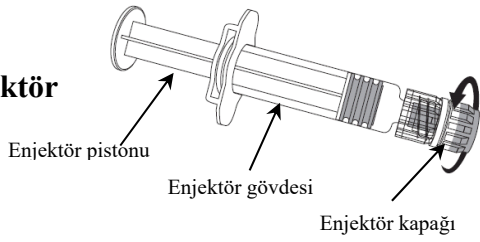
NİMENRİX, kullanıma hazır enjektör içeriğinin “tamamının” toz içeren flakona eklenmesiyle sulandırılmalıdır.

İğneyi enjektöre takmak için aşağıdaki resme bakınız. NİMENRİX ile birlikte verilen enjektör, resimde anlatılan enjektörden biraz farklı olabilir.

### İğne



### Enjektör



1. Enjektör gövdesini bir elde tutarak (enjektör pistonundan tutmaktan sakınınız), enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek açınız.
2. İğneyi enjektöre takmak için, iğneyi saat yönünde kilitlenene kadar çeviriniz (Bkz. resim)
3. İğnenin koruyucu kapağını çıkartınız (biraz zorlanabilirsiniz).

Çözücüyü toza ekleyiniz. Çözücüyü toza ekledikten sonra; toz, çözücü içinde tamamen çözünene kadar karışım iyice çalkalanmalıdır.

Sulandırılan aşı berrak renksiz bir çözeltilidir.

Sulandırılan aşı, uygulanmadan önce herhangi bir yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşığı kullanmadan atınız.

Sulandırıldıktan sonra aşı hemen uygulanmalıdır. Bekletme önerilmemekle birlikte, aşı sulandırıldıktan sonra 30°C’de 8 saate kadar kullanılabilir. 8 saat içinde kullanılmıyorsa, aşığı uygulamayınız.

Aşığı uygulamak için yeni bir iğne kullanılması gerekmektedir.

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