

KULLANMA TALİMATI

PROQUAD 0.5 ml enjeksiyonluk süspansiyon hazırlamak için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren enjektör

Kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve su çiçeği aşısı (canlı)

Kas içine ya da deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Sulandırıldıktan sonra aşının bir dozu (0.5 ml) aşağıdakileri içerir:

Kızamık virüsü¹ Enders Edmonston suşu (canlı, zayıflatılmış)3.00 log₁₀ TCID₅₀*'den az değil

Kabakulak virüsü¹ Jeryl Lynn® (B Düzeyi) suşu (canlı, zayıflatılmış) ...4.30 log₁₀ TCID₅₀*'den az değil

Kızamıkçık virüsü² Wistar RA 27/3 suşu (canlı, zayıflatılmış)3.00 log₁₀ TCID₅₀*'den az değil

Su çiçeği virüsü³ Oka/Merck suşu (canlı, zayıflatılmış) 3.99 log₁₀ PFU**'den az değil

*%50 hücre kültürü enfeksiyöz dozu

**plak oluşturan birimler

(1) Cıvciv embriyo hücrelerinde üretilmiş.

(2) İnsan diploid akciğer (WI-38) fibroblastlarında üretilmiş.

(3) İnsan diploid hücrelerinde (MRC-5) üretilmiş.

Yardımcı maddeler: Sukroz, hidrolize jelatin, üre, sodyum klorür, sorbitol, monosodyum L-glutamat monohidrat, sodyum fosfat, sodyum bikarbonat, potasyum fosfat, potasyum klorür, Hanks tuzlarını içeren medyum 199, Minimum Esansiyel Medyum, Eagle (MEM), neomisin, fenol kırmızısı, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit (pH' ı ayarlamak için).

Çözücü: Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan 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 ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROQUAD nedir ve ne için kullanılır?

PROQUAD zayıflatılmış kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve su çiçeği (varisella) virüslerini içeren bir aşıdır. Bir kişi bu aşıyla aşılandığında bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve su çiçeği virüslerine karşı antikorlar (vücut savunma mekanizmasının bileşeni) üretir. Antikorlar bu virüslerden kaynaklanan hastalığa karşı korunmaya yardımcı olur.

PROQUAD ambalajı içerisinde enjeksiyon için toz içeren flakon ve çözücü içeren enjektör bulunur.

PROQUAD çocuğunuzun kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve su çiçeğine (varisella) karşı korunmasına yardımcı olmak amacıyla uygulanır. Aşı 12 aylıktan büyük kişilere uygulanabilir.

PROQUAD özel durumlarda 9 aylıktan büyük bebeklere uygulanabilir (örn., ulusal aşılama takvimlerine uyum için, salgın durumlarında veya kızamık prevalansının (görülme sıklığının) yüksek olduğu bir bölgeye seyahat durumunda). Ancak bu uygulama aşı takviminde, etkili aşı olarak kabul edilmez.

PROQUAD canlı virüsler içerse de, bunlar sağlıklı kişilerde kızamık, kabakulak, kızamıkçık ve su çiçeği (varisella) hastalığına yol açamayacak kadar zayıftır.

2. PROQUAD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROQUAD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Aşılanacak kişi PROQUAD'ın içerdiği bileşenlerden herhangi birine alerjik ise (neomisin veya "yardımcı maddeler" bölümünde listelenen maddelerden herhangi biri),
- Aşılanacak kişide bağışıklık sistemini etkileyen bir kan hastalığı veya herhangi bir tip kanser mevcut ise,
- Aşılanacak kişi bağışıklık sistemini zayıflatabilen tedavi veya ilaçlar alıyorsa (astım veya replasman tedavisi için alınan düşük doz kortikosteroid tedavisi hariç),
- Aşılanacak kişinin bağışıklık sistemi bir hastalık (AIDS gibi) nedeniyle zayıflamış ise,
- Aşılanacak kişinin ailevi öyküsünde doğumsal veya kalıtsal immün yetmezlik varsa (çocuğunuzun bağışıklığının kuvvetli olduğu kanıtlanmamışsa),
- Aşılanacak kişide aktif, tedavi edilmeyen tüberküloz varsa,

- Aşılacak kişide 38.5°C'den yüksek ateşin eşlik ettiği herhangi bir hastalık varsa; ancak düşük dereceli ateş aşılamaı ertelemek için tek başına bir neden sayılmaz,
- Aşılacak kişi gebe ise (ayrıca, aşılamaı sonra 1 ay süreyle gebe kalınmamalıdır, bkz. Hamilelik ve emzirme).

PROQUAD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşılacak kişi aşağıdakilerden herhangi birini yaşamışsa, PROQUAD uygulamadan önce doktor veya eczacıyla konuşunuz:

- Yumurtaya veya yumurta içeren gıdalara karşı alerjik reaksiyon,
- Kişisel veya ailevi öyküde konvülsiyon (nöbet) veya alerjiler,
- Kızamık, kabakulak veya kızamıkçık (tekli aşı veya Merck Sharp&Dohme Corp. tarafından üretilen kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı veya PROQUAD gibi kombine bir aşı) aşısıyla aşılandıktan sonra, normalden daha uzun kanama veya kolayca morarmayı içeren bir yan etki varsa,
- HIV hastalığı semptomlarının görülmediği İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfeksiyon. Ancak aşılama enfekte olmamış kişilere kıyasla daha az etkili olabilir (bkz. PROQUAD' ı kullanmayınız).

Bir kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa veya kanınızda trombosit düzeyleri düşük ise size enjeksiyon deri altına yapılacaktır.

Aşılandıktan sonra kişi aşılama tarihinden itibaren 6 hafta süreyle aşağıdaki kişilerle yakın temastan mümkün olduğunca kaçınmalıdır:

- Hastalıklara karşı direnci azalmış kişiler,
- Daha önce su çiçeği geçirmemiş veya su çiçeğine karşı aşılanmamış hamile kadınlar,
- Anneleri daha önce su çiçeği geçirmemiş veya su çiçeğine karşı aşılanmamış yeni doğmuş bebekler.

Yukarıdaki kategorilerden birine giren herhangi biri varsa ve aşılanan kişiyle aşılama yapıldıktan sonra temas etmesi bekleniyorsa doktorunuza söyleyiniz.

Diğer aşılar da olduğu gibi, PROQUAD aşılanan kişilerin tümünde tam koruma sağlamayabilir. Ayrıca, aşılacak kişi daha önce kızamık, kabakulak, kızamıkçık veya su çiçeği virüsüyle karşılaşmış, fakat henüz hastalanmamışsa, PROQUAD hastalığın ortaya çıkmasını önlemeyebilir.

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

PROQUAD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROQUAD hamile kadınlara uygulanmamalıdır. Çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar aşılandıktan sonra 1 ay süreyle gebeliği önlemek için gerekli tedbirleri almalıdır.

Aşılama döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren veya emzirmeyi planlayan kadınlar doktorlarına bunu söylemelidir. Doktor PROQUAD'ın uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

PROQUAD'ın araç veya makine kullanma yeteneğini etkilediğini gösteren hiçbir bilgi yoktur.

PROQUAD 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROQUAD her 0.5 mL'lik dozunda 16 mg sorbitol içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizde veya çocuğunuzda bazı şekerlere karşı intolerans (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse siz veya çocuğunuz aşılardan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

PROQUAD her 0.5 mL'lik dozunda 23 mg' dan az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PROQUAD her 0.5 mL'lik dozunda 39 mg' dan az potasyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PROQUAD her 0.5 mL'lik dozunda 20 mg sukroz içermektedir. Kullanım yolu (parenteral) nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ve PROQUAD ile birlikte kullanımı

Size veya çocuğunuza başka herhangi ilaçlar (veya başka aşılar) uygulanıyorsa veya yakın bir tarihte uygulanmışsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

PROQUAD PCV13 gibi diğer çocukluk çağı aşıları ve/veya hepatit A aşısı veya difteri, tetanoz, aselüler boğmaca, *Haemophilus influenzae* tip b, inaktif polyomiyelit veya hepatit B içeren aşılarla aynı anda uygulanabilir. Her bir aşının enjeksiyonu için farklı bir bölge kullanılmalıdır.

Doktor kan veya plazma transfüzyonları, immün globülin (İG) ya da varisella-zoster immün globülini (VZİG) uyguladıktan sonra en az 3 ay aşılamaı erteleyebilir. PROQUAD ile aşılardan sonra, doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe, İG veya VZİG 1 ay verilmemelidir.

Tüberkülin testi yapılacaksa, ya PROQUAD ile aşılardan önce herhangi bir zamanda, ya aynı anda ya da aşılardan 4-6 hafta sonra yapılmalıdır.

Çocuğunuza yakın bir tarihte bir aşı uygulanmışsa veya yakın bir gelecekte uygulanması planlanan bir aşı varsa, doktorunuza söyleyiniz. Doktor PROQUAD'ın ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

PROQUAD ile aşılama sonrası 6 hafta süreyle salisilatların (örn., ağrıyı gidermek ve ateşi düşürmek için kullanılan birçok ilaçta bulunan bir madde olan asetilsalisilik asit) kullanımından kaçınılmalıdır.

3. PROQUAD nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Aşılacak kişide bir kan pıhtılaşma bozukluğu veya düşük trombosit düzeyleri mevcut ise, aşı deri altına uygulanmalıdır çünkü kas içine uygulamadan sonra kanama meydana gelebilir.

PROQUAD enjeksiyonla aşağıda belirtilen şekilde verilir:

- 9-12 aylık bebekler:
PROQUAD 9 aylıktan itibaren uygulanabilir. Su çiçeği ve kızamığa karşı korunmada bu aşırı etkili aşı olarak kabul etmek için, en erken 4 hafta sonra olmak üzere 12. aydan itibaren aşı dozu tekrarlanmalıdır.
- 12 aylık ve daha büyük yaştaki kişiler:
Su çiçeğine karşı optimal korunmayı garantilemek için PROQUAD'ın iki dozu en az bir ay arayla verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROQUAD üst kolda veya uyluğun dış kısmında kas içerisine veya deri altına enjekte edilmelidir.

Genellikle küçük çocuklarda kas içine enjeksiyonlar için uyluk bölgesi tercih edilirken, daha büyük yaştaki kişiler için tercih edilen bölge kolun üst kısmıdır.

PROQUAD doğrudan herhangi bir kan damarının içerisine enjekte edilmemelidir.

Enjeksiyonlar için uygun zaman ve enjeksiyon sayısı yürürlükteki resmi tavsiyeler doğrultusunda doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Tıp ve sağlık-bakım profesyonellerine yönelik sulandırma talimatları bu kullanma talimatının en sonunda verilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PROQUAD çocuklarda kullanıma yönelik bir aşıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

PROQUAD'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozun ne zaman verileceğine doktorunuz karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROQUAD ile aşılama sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Aşılamayı kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar ve aşılardan gibi PROQUAD da yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastada birden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Enfeksiyon ve enfestasyonlar:

Sıklığı bilinmiyor: Herpes zoster (zona).

Psikiyatrik hastalıklar:

Çok yaygın: Sinirlilik.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Dengesiz yürüme.

Sıklığı bilinmiyor: Beyin iltihabı (ensefalit), inme, ateşin eşlik etmediği nöbetler.

Solunum sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonu.

Yaygın olmayan: Öksürük ve bronşiyolit (öksürükle birlikte veya tek başına solunum güçlüğü).

Sıklığı bilinmiyor: Akciğer enflamasyonu (pnömoni/pnömonit).

Mide-barsak hastalıkları:

Çok yaygın: Kusma ve ishal.

Deri hastalıkları:

Çok yaygın: Döküntü (kızamık benzeri döküntü, su çiçeği benzeri döküntü veya enjeksiyon yerinde döküntü).

Sıklığı bilinmiyor: Şiddetli cilt bozuklukları, cilt enfeksiyonu, ciltte olağan dışı kanama veya morarma, deride karıncalanma.

Kas ve iskelet sistemi:

Sıklığı bilinmiyor: Eklemde ağrı ve/veya şişlik (geçici veya kronik olabilir).

Üreme Sistemi:

Sıklığı bilinmiyor: Testislerde şişlik.

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde şikayetler, bunlar ağrı/hassasiyet/ağrı, kızarıklık, şişlik veya morarmayı içerir, ateş (38.9°C veya daha yüksek), enjeksiyon bölgesinde döküntü.

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyonlar (kurdeşen), ateşin eşlik ettiği nöbetler.

Doktorunuz PROQUAD ve PROQUAD'ın aşı bileşenlerinin (Merck Sharp&Dohme Corp. tarafından üretilen kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı veya Canlı Su çiçeği Aşısı (Oka/Merck)) yan etkilerinin daha kapsamlı listesine sahiptir.

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 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 (TÜFAM)'ne Bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROQUAD'ın saklanması

PROQUAD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız ve taşıyınız.

Işıktan korumak için ürünü orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra (Son Kull. Ta.) PROQUAD'ı kullanmayınız. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

İlaçlar ve aşılarda evsel atıklarla veya kanalizasyon yoluyla atılmamalıdır. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçları ve aşılarda nasıl atmanız gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olur.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent- İSTANBUL

Üretim yeri: Merck Sharp & Dohme Corp. West Point-A.B.D

Bu kullanma talimatı 05/04/2017'de onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŐIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Sulandırma talimatları

Çözücüyle karıştırmadan önce, toz aşı beyaz-açık sarı arası renkte kompakt, kristalimsi bir kitledir. Tamamen sulandırdıktan sonra aşı berrak, açık sarı ile açık pembe arası renkte bir sıvıdır.

Çözücünün tamamını enjektöre çekiniz. Enjektör içeriğinin tamamını içerisinde toz bulunan flakona enjekte ediniz. Tozun tamamen çözünmesi için yavaşça çalkalayınız. Flakondaki sulandırılmıő aşının tamamını aynı enjektöre çekiniz ve enjektör içerisindeki hacmin hepsini enjekte ediniz.

Potens kaybının en aza indirilmesi için, aşının sulandırdıktan hemen sonra uygulanması tavsiye edilir. Sulandırılmıő aşı 30 dakika içerisinde kullanılmazsa atınız.

Sulandırılmıő aŐıda herhangi bir partiküllü madde gözlenirse veya aşının görünümü yukarıda tarif edilenden farklıysa aŐıyı kullanmayın.

Kullanılmamıő ürün veya atık madde yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Aynı zamanda bkz. bölüm 3 PROQUAD nasıl kullanılır?