

KULLANMA TALİMATI

BOOSTRIX 0,5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Derin kas içine uygulanır.

Etkin madde:

Bir doz aşı (0,5 mL) içerisinde;

Difteri toksoidi¹en az 2 Uluslararası Ünite (IU) (2,5Lf)

Tetanoz toksoidi¹en az 20 Uluslararası Ünite (IU) (5Lf)

Bordetella pertussis antijenleri

Boğmaca toksoidi¹8 mikrogram

Filamentöz hemaglutinin¹8 mikrogram

Pertaktin¹2,5 mikrogram

¹alüminyum hidroksit, hidrate (Al(OH)₃)0,3 miligram Al³⁺

ve alüminyum fosfat (AlPO₄) 0,2 miligram Al³⁺

üzerine adsorbe edilmiştir.

Yardımcı maddeler: 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 kullanıma 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. BOOSTRIX nedir ve ne için kullanılır?

2. BOOSTRIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. BOOSTRIX nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. BOOSTRIX'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BOOSTRIX nedir ve ne için kullanılır?

BOOSTRIX, 0,5 mL'lik kullanıma hazır cam enjektör içerisinde sunulan, beyaz, süte benzeyen görünümü olan bir sıvıdır.

BOOSTRIX, 4 yaş ve üzeri çocuklar, ergenler ve erişkinlerde 3 hastalığın, difteri, tetanoz ve boğmacanın, önlenmesi için pekiştirici doz olarak kullanılan bir aşıdır.

BOOSTRIX sizin ve çocuğunuzun vücudunun kendi korumasını oluşturmasına (antikorlar) yardım eder. Bu, sizi ve çocuğunuzu bu hastalıklara karşı koruyacaktır.

- **Difteri:** Difteri başlıca solunum yollarını ve bazen de deriyi etkiler. Genellikle solunum yolları şişer, ciddi nefes alma sorunlarına ve bazen de boğulmaya sebep olur. Bakteri ayrıca sinir harabiyeti, kalp problemleri ve hatta ölüme sebep olabilen bir zehir yayar.
- **Tetanoz (kazıklı humma):** Tetanoz bakterisi vücuda derideki kesik, sıyrık ve yaralar yoluyla girer. Tetanoz enfeksiyonuna özellikle yatkın yaralar yanıklar, kırıklar, derin yaralar ya da içinde toprak, toz, at pisliği veya kıymık olan yaralardır. Bakteri kasların sertleşmesine, ağrılı kas kasılmalarına, nöbetlere ve hatta ölüme yol açabilen bir zehir yayar. Kas kasılmaları omurganın kırılmasına yol açabilecek kadar kuvvetli olabilir.
- **Boğmaca:** Boğmaca çok bulaşıcı solunum yollarını tutan bir hastalıktır. Hastalık, normal nefes almayı engelleyecek kadar ciddi öksürüğe sebep olur. Öksürüğün genelde “hırıltılı” bir sesi vardır. Öksürük bir-iki ay veya daha fazla sürebilir. Boğmaca ayrıca kulak enfeksiyonlarına, uzun sürebilen göğüs enfeksiyonlarına (bronşit), zatürreye (akciğer iltihabı), nöbetlere, beyin hasarına ve hatta ölüme yol açabilir.

Aşının içeriğindeki hiçbir madde difteri, tetanoz veya boğmacaya neden olmaz.

BOOSTRIX’in hamilelik döneminde kullanımı bebeğinizin birincil aşılamaya başlamadan önceki ilk birkaç ayında boğmacaya karşı korunmasına yardımcı olacaktır.

2. BOOSTRIX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BOOSTRIX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz BOOSTRIX’e veya BOOSTRIX içerisindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık). BOOSTRIX içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı deri döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.
- Siz veya çocuğunuz daha önce, difteri, tetanoz veya boğmaca hastalıkları için uygulanan herhangi bir aşıya karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz.
- Siz veya çocuğunuz boğmacaya karşı bir aşı ile yapılan önceki aşılama sonrasından 7 gün içerisinde sinir sistemi problemleri (ensefalopati) yaşadysanız.
- Siz veya çocuğunuz difteri ve/veya tetanoza karşı bir aşı ile yapılan önceki aşılamanın ardından kan pulcukları sayısında geçici bir azalma (bu kanama veya morarma riskini artırır) ya da beyin veya sinirler ile ilgili problemler yaşadysanız.
- Siz veya çocuğunuz yüksek ateşli ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız (38°C üzeri). Bu durumda aşılama iyileşene kadar ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem olmayacaktır, ama önce doktorunuzla konuşunuz.

BOOSTRIX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizin veya çocuğunuzun daha önce BOOSTRIX veya boğmacaya karşı kullanılan başka bir aşı ile aşılamanızın ardından herhangi bir probleminiz olduysa, özellikle:
 - Aşılamanın ardından 48 saat içinde yüksek ateş (40°C’den fazla)
 - Aşılamanın ardından 48 saat içinde kendinden geçme veya şoka benzer durum
 - Aşılamanın ardından 48 saat içinde 3 saat veya daha uzun süre boyunca sürekli ağlama
 - Aşılamanın ardından 3 gün içerisinde ateşli veya ateş olmaksızın nöbetler (havale geçirme)
- Çocuğunuzda tanı almamış veya ilerleyici bir beyin hastalığı veya kontrol edilemeyen sara hastalığı varsa. Hastalığın kontrol altına alınması sonrasında aşı uygulanabilir.
- Sizde veya çocuğunuzda kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa.
- Sizin veya çocuğunuzun ateşe bağlı nöbetlere yatkınlığınız varsa veya aile öyküsünde bu varsa.

- Siz veya çocuğunuzda herhangi bir nedene bağlı (HIV enfeksiyonu dahil) uzun süreli bağışıklık sistemi problemi varsa, BOOSTRIX ile aşılama yapılabilir. Ancak bu kişilerde BOOSTRIX'in koruyuculuğu bağışıklık sistemi sağlam olan kişilerde olduğu kadar iyi olmayabilir.

Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma (çoğunlukla ergenlerde) olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile siz veya çocuğunuz bayıldıysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Tüm diğer aşılarda olduğu gibi BOOSTRIX, aşılanan herkesi tam olarak korumayabilir.

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

BOOSTRIX'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 danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmak istiyorsanız bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. BOOSTRIX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz emzirme esnasında BOOSTRIX kullanmanın olası risk ve yararlarını size anlatacaktır.

Araç ve makine kullanımı

BOOSTRIX'in araç ve makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

BOOSTRIX içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz veya çocuğunuz bağışıklık sisteminin enfeksiyonlarla savaşmak için etkinliğini azaltacak ilaçlar kullanıyorsanız BOOSTRIX etkili olmayabilir.

BOOSTRIX diğer bazı aşılarla aynı anda uygulanabilir. Diğer enjeksiyon yoluyla kullanılan aşılar ile aynı anda uygulanacaksa, ürünler daima farklı bölgelere uygulanmalıdır.

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. BOOSTRIX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Siz veya çocuğunuz önceden kararlaştırılmış bir tarihte, tek bir enjeksiyon (0,5 mL) alacaksınız. BOOSTRIX kas içine enjeksiyon yoluyla verilecektir.

Aşı asla damar içine verilmemelidir.

Siz veya çocuğunuz bir yara yüzünden tetanoz olma şüphesi taşıyorsanız, yaraya pansuman yapılması ve/veya Tetanoz-anti-Toksini uygulanması gibi ilave önlemler alınmış olsa dahi, hastalığın görülme riskini azaltmak için BOOSTRIX kullanılabilir.

Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun daha önce difteri, tetanoz ve/veya boğmaca enjeksiyonları olup olmadığını doğrulayacaktır.

Difteri, tetanoz ve boğmaca için resmi öneriler doğrultusunda tekrar aşılama yapılabilir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BOOSTRIX derin kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Aşı asla damar içine enjekte edilmemelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

BOOSTRIX'in 4 yaşından daha küçük çocuklar için güvenlilik ve etkililiğine dair veri yoktur.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

BOOSTRIX kullanımına ilişkin veriler için Bölüm 4'e bakınız.

- **Özel kullanım durumları:**

- **(böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb.)**

BOOSTRIX kullanımına ilişkin mevcut veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BOOSTRIX kullandıysanız:

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

BOOSTRIX'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BOOSTRIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

BOOSTRIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BOOSTRIX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Diğer tüm enjeksiyon yoluyla uygulanan aşılarla olduğu üzere, ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar) çok seyrek meydana gelebilir (10.000 aşı dozunun 1'inden az). Bunlar şu şekilde tanınır:

- El ve ayaklarda kaşıntılı veya kabarcıklı döküntü
- **Gözler ve yüzde şişme**
- **Nefes alma ve yutkunmada zorluk**
- Kan basıncında ani düşüş ve bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu reaksiyonlar genellikle aşı uygulanan merkezi terk etmeden önce ortaya çıkar ancak **siz veya çocuğunuzda bu belirtilerden biri olursa, acilen doktorunuzla temasa geçiniz.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

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

Seyrek: 1000 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.

Klinik çalışmalar sırasında 4- 8 yaş aralığındaki çocuklarda görülen yan etkiler

Çok yaygın

- Çabuk öfkelenme
- Uyku hali
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede şişme, ağrı, kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın

- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Kusma, ishal ve mide-bağırsak bozuklukları
- 37,5°C ve üzeri ateş (39°C üzeri ateş dahil)
- Enjeksiyon yapılan uzuvda aşırı şişme (bazen eklemi de içeren)

Yaygın olmayan

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Dikkat dağınıklığı
- Gözlerde kaşıntılı akıntı ve göz kapaklarının çapaklanması (konjonktivit)
- Deri döküntüsü
- Ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde sert şişlik

Klinik alışmalar sırasında yetişkin, ergen ve 10 yaşından büyük çocuklarda görülen yan etkiler

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede şişme, ağrı, kızarıklık
- Yorgunluk
- Genel olarak iyi hissetmeme

Yaygın

- Sersemlik
- Bulantı
- Ateş (37,5°C ve üzerinde)
- Enjeksiyon bölgesinde sert şişlik ve apse

Yaygın olmayan

- st solunum yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı ve yutkunmada rahatsızlık (farenjit)
- Boyundaki, koltuk altındaki veya kasıklardaki bezlerde şişme (lenfadenopati)
- Bayılma (senkop)
- Öksürük
- İshal
- Kusma
- Aşırılı terleme (hiperhidrozis)
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Eklem ve kas sertliği
- Eklem tutulması, eklem ve kas ağrısı
- Ateş (39°C'nin üzerinde)
- Ateş, boğaz ağrısı, burun akıntısı, öksürük ve üşüme gibi grip benzeri belirtiler
- Ağrı

Aşağıdaki yan etkiler BOOSTRIX'in rutin kullanımı sırasında ortaya çıkmış olup hiçbir yaş grubuna özel olmamıştır:

- Yutkunma veya nefes almada zorluğa sebep olabilecek şekilde yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi (anjiyoödem)
- Ani gelişen kas güçsüzlüğü (kollaps), dönemsel bilinç kaybı veya farkında olma durumunda azalma
- Nöbetler (ateşli veya ateş olmaksızın)
- Kurdeşen (rtiker)
- Olağan dışı güçsüzlük (asteni)

Tetanoza karşı yapılan aşılamaların sonrasında çok seyrek olarak (10.000 aşı dozunda en fazla 1) geçici sinir yangısı sonucu ağrı, halsizlik ve kol ya da bacaklarda fel ile sıklıkla göğüse ve yüze ilerleyen fel bildirilmiştir (Guillain Barr Sendromu).

Eğer sizde veya çocuğunuzda 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 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. BOOSTRIX’in saklanması

BOOSTRIX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Dondurmayınız.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra aşı +37°C’de saklanmak koşuluyla 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BOOSTRIX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BOOSTRIX’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

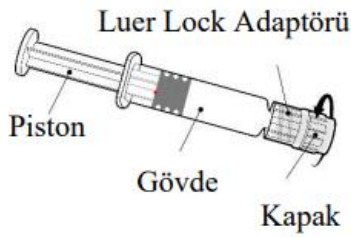
GlaxoSmithKline Biologicals,
Saint-Amand-Les-Eaux, Fransa

Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

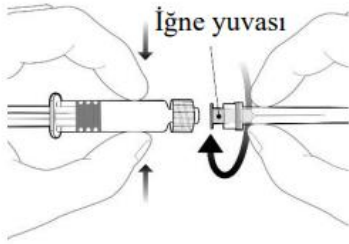
BOOSTRIX, piston tıpa (bütil kauçuk) ve kauçuk uç kapaklı, kullanıma hazır dolu enjektör (Tip I cam) içinde 0,5 mL süspansiyon şeklinde, enjektör iğnesi ile birlikte sunulmaktadır. Aşı kullanılmadan önce, aşının oda sıcaklığına gelmesi sağlanmalı ve homojen opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. Aşı uygulanmadan önce, aşının içinde yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşıyı uygulamayınız.

Kullanıma hazır enjektör için talimatlar



Enjektörü pistondan değil gövdesinden tutun.

Enjektör kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.



İğneyi takmak için yuvayı Luer Lock Adaptörüne bağlayın ve kilitlendiğini hissedene kadar saat yönünde çeyrek tur döndürün.

Enjektör pistonunu gövdeden dışarı çekmeyin. Eğer böyle bir şey olursa, aşıyı uygulamayın.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra aşı +37°C'de 7 gün stabildir.

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

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.