

KULLANMA TALİMATI

BARYCELA 0.5 mL SC enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren flakon
Deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: BARYCELA [Canlı Suçiçeği Virüs Aşısı]'nın sulandırıldıktan sonra tek dozu (0,5 mL) minimum 3.800 PFU* suçiçeği virüsü (MAV/06 suşu) (canlı, atenüe) içermektedir.

[*PFU = Plak oluşturuıcı birim: Aşının içindeki virüs sayısını ölçmek için kullanılan birimdir.]

Yardımcı maddeler:

Liyofilize toz: Potasyum dihidrojen fosfat, disodyum hidrojen fosfat, monosodyum L-glutamat, sukroz, L-Sistein, glisin, disodyum edetat, üre, jelatin (domuz jelatini)

Çözücü: Enjeksiyonluk steril 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. BARYCELA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BARYCELA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BARYCELA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BARYCELA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BARYCELA nedir ve ne için kullanılır?

BARYCELA, 12 aylıktan itibaren 12 yaşına kadar çocuklarda suçiçeğine karşı aşılama için kullanılmaktadır.

BARYCELA, renksiz ve şeffaf bir flakon içinde bulunan, enjeksiyon için beyaz liyofilize bir formülasyondur ve verilen çözücü ile sulandırıldığında renksiz veya açık sarı görünür.

BARYCELA ambalajı, tek dozluk (0.5 mL) liyofilize toz içeren flakon ve çözücü içeren flakon içerir.



BARYCELA 1 veya 10'luk ambalajlardadır.

2. BARYCELA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşı olacak çocuğun ebeveynleri veya velileri kullanma talimatında yer alan bilgileri çocukları adına değerlendirmeli ve kullanma talimatında yer alan içeriğe uyulması konusunda sağlık çalışanlarına yardımcı olmalıdır.

Tüm enjektabl aşılarla olduğu gibi, aşı uygulandıktan sonra ortaya çıkabilecek nadir anaflaktik reaksiyon için uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Diğer aşılarla olduğu gibi, sadece aşının etkin maddesine değil, aynı zamanda aşının içerdiği 6.1'de listelenen yardımcı maddelere karşı da aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişme ihtimali vardır (eser miktarda mevcut olabilir, bkz bölüm 2 ve 4.3).

Kan veya plazma transfüzyonunun ve herhangi bir immünoglobulin ya da varisella zoster immünoglobulin uygulamasının ardından uygulamanın tipi ve dozuna bağlı olarak 3 ila 11 ay boyunca aşı uygulanmamalıdır.

BARYCELA, varicella-zoster immünoglobulinler dahil olmak üzere immünoglobulinlerle birlikte uygulanmamalıdır. Ayrıca, varicella-zoster immünoglobulinleri de dahil tüm immünoglobulinlerin uygulanmasının yararları aşının yararlarından daha fazla olmadıkça, bu aşidan sonra 2 ay boyunca immünoglobulinler uygulanmamalıdır.

Doğal suçiçeği enfeksiyonu sırasında salisilat kullanımı sonrasında Reye sendromu bildirildiği için, aşılama sonrası 6 hafta boyunca salisilat kullanılmamalıdır.

BARYCELA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Herhangi bir suçiçeği aşısına, aşının herhangi bir bileşenine karşı, örneğin jelatin, anafilaksi (aşırı alerjik reaksiyon) öyküsü varsa,
- Kemik iliği ve lenfatik sistemi etkileyen habis tümör, lenfoma, lösemi veya kan hastalığınız varsa,
- Bağışıklık baskılayıcı ilaç (yüksek doz kortikosteroidler dahil) kullanıyorsanız,
- AIDS veya insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV) enfeksiyonu ile ilişkili bağışıklık azalması, hücresel bağışıklık yetmezliği, hipogamaglobülinemi, disgamaglobülinemi de dâhil olmak üzere birincil kazanılmış bağışıklık yetmezliğiniz varsa,
- Ailede doğuştan veya kalıtsal bağışıklık yetmezliği öyküsü varsa (bağışıklık kanıtlanana kadar aşılama yapılmaz.)
- Tedavi edilmemiş aktif tüberküloz hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz veya gebelik ihtimaliniz varsa,
- 38°C'nin üzerinde ateşin eşlik ettiği herhangi bir hastalığınız varsa,
- Aşılama sonrası 2 gün içinde ateş ve yaygın döküntü, vb. alerjik reaksiyon öyküsü varsa,



- Uygulama öncesi 1 yıl içinde kasılma öyküsü varsa,
- 4 hafta içinde başka canlı aşıların uygulanmış olması durumunda (oral polio (çocuk felci aşısı), kızamık, kızamıkçık, kabakulak, sarı humma ve verem (BCG) aşıları) kullanılmamalıdır.
- Aşılama için klinik durumu uygun olmayan hastalarda aşı uygulaması öncesi doktorunuza danışınız.

BARYCELA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşı içeriğinde jelatin bulunduğundan ve jelatin içeren bazı ürünlerin tüketilmesiyle ilişkili ağır alerjik reaksiyon bildirildiğinden, gıda alerjisi olan hastaların hekime danışarak kullanması önerilmektedir. Bu tür hastalarda detaylı bir gözlem yapılması önerilir.
- Aşı olan çocuklar aşı sonrasında gözlem altında tutulmalı ve yüksek ateş, kasılma veya benzeri hastalık belirtilerinde doktora başvurmaları önerilmelidir.
- Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.
- Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BARYCELA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Cilt yoluyla uygulandığından herhangi bir özel uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

- **BARYCELA hamile kadınlara uygulanmamalıdır. BARYCELA 12 yaş üstü bireylerde kullanım için onaylı değildir**
- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız aşılamadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız. Ayrıca, aşı olduktan sonraki 3 ay içinde hamile kalmamanız önemlidir. Bu dönemde hamilelikten kaçınmak için etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlar emzirme sırasında kullanıma dikkat etmelidir, zira suçiçeği virüsünün süte geçip geçmediği bilinmemekle birlikte, bazı virüslerin geçtiği bilinmektedir.

Araç ve makine kullanımı



BARYCELA'nin araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğini gösteren herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

BARYCELA'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BARYCELA her “doz”unda 1mmol (39 mg)’dan daha az potasyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

BARYCELA her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan veya plazma transfüzyonunun ve herhangi bir immünoglobulin ya da varisella zoster immünoglobulin uygulamasının ardından uygulamanın tipi ve dozuna bağlı olarak 3 ila 11 ay boyunca aşı uygulanmamalıdır.

BARYCELA, varicella-zoster immünoglobulinler de dahil olmak üzere immünoglobulinlerle birlikte uygulanmamalıdır. Ayrıca, varicella-zoster immünoglobulinleri de dahil tüm immünoglobulinlerin uygulanmasının yararları aşının yararlarından daha fazla olmadıkça, bu aşidan sonra 2 ay boyunca immünoglobulinler uygulanmamalıdır.

Doğal suçiçeği enfeksiyonu sırasında salisilat kullanımını müteakip Reye sendromu bildirildiği için, aşılama sonrasında 6 hafta boyunca salisilat kullanılmamalıdır.

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. BARYCELA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BARYCELA doktorunuz veya sağlık uzmanı tarafından uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

BARYCELA üst kolda deri altına enjekte edilir.

Doktorunuz veya sağlık uzmanınız BARYCELA'nın damar içine veya kas içine enjekte edilmemesini sağlayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

1 yaşın altındaki bebeklerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Dolayısıyla 1 yaşın altındaki bebeklere aşılama tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:



BARYCELA 12 yaş üstü bireylerde kullanım için onaylı değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer BARYCELA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BARYCELA kullandıysanız:

Aşı tek dozluk enjeksiyon şeklinde bulunduğundan ve doktorunuz veya sağlık uzmanı tarafından uygulandığından, fazla miktarda verilmesi çok düşük ihtimaldir.

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

BARYCELA'yı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuza başvurun, kendisi doza gerek olup olmadığına ve dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BARYCELA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Suçiçeği aşısı sonrasında suçiçeği enfeksiyonundan korunma süresi bilinmemektedir. Suçiçeği benzeri döküntü olmaksızın, aşılanan kişilerden aşı virüsünün geçtiği bildirilmiş, ancak teyit edilmemiştir. Dolayısıyla, eğer mümkünse, aşı olan kişiler, aşılama sonrasında 6 haftaya kadar, yüksek risk altındaki duyarlı bireylerle yakın temastan kaçınmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BARYCELA'nın 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 birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BARYCELA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:



- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; yüzde şişme, kan basıncının düşmesi, nefes almada zorluk yaşanması vb. durumlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BARYCELA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

Çok yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık
- Ağrı/hassasiyet/acı
- Ateş

Yaygın:

- Enjeksiyon bölgesinde sertleşme, şişlik
- Öksürük
- Anoreksi/İştah kaybı

Yaygın olmayan:

- Döküntü, kaşıntı (pruritus), ürtiker
- Baş ağrısı
- Kusma, bulantı
- Yorgunluk, alerji, aşırı duyarlılık (hipersensivite)
- Gözlerde akıntı ve kaşıntı ile göz kapaklarında kabuklanma (konjunktivit)
- Mide rahatsızlığı ile kusma, kramp, bir virüsün neden olduğu ishal
- Virüsün neden olduğu deride suçiçeği döküntüsü
- Bir virüsün neden olduğu hastalık, deri iltihabı, pişik, ciltte kızarıklık, ter döküntüsü veya isilik, kurdeşen
- Bakteri nedenli bademcik iltihabı, üst solunum yolu enfeksiyonu, virüs kaynaklı boğaz ağrısı ve iltihabı
- Burun kanaması
- Tansiyon yüksekliği
- İshal, kusma (gastroenterit-mide barsak iltihabı)
- Dokunulduğunda sıcaklık dahil enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar

Seyrek:

- Nefes darlığı, solunum konjesyonu (akciğer ödemi)
- Kabızlık
- Karın ağrısı



Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildiriniz. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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. BARYCELA’nın saklanması

BARYCELA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BARYCELA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

2°C-8°C arası sıcaklıkta buzdolabında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Aşırı dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Sulandırıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BARYCELA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BARYCELA’yı kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BARYCELA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi :

Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri :

GC Biopharma Corp.
Güney Kore

Bu kullanma talimatı 06.09.2024 tarihinde onaylanmıştır.





AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

BARYCELA nasıl hazırlanmalı ve uygulanmalıdır?

- Bu aşı buzdolabında saklanmalıdır. Aşılamadan hemen önce buzdolabından alınarak hazırlanmalı ve sulandırıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır. Hazırlanan aşı dondurulmamalıdır.
- Kullanım öncesinde, sıra dışı bulanıklık, renk değişikliği, çökelti açısından kontrol edilmelidir. Belirtilen işaretlerden herhangi biri gözlenirse ürün kullanılmamalıdır.
- Bulaşıcı hastalıkların yayılmasını önlemek amacıyla her birey için ayrı steril iğne ve şırınga kullanılacaktır. İğneler bir kez kullanıldıktan sonra tekrar kullanılmamalı ve uygun şekilde atılmalıdır.
- Aşırıyı hazırlarken, sadece verilen çözücünün kullanılması tavsiye edilir; çünkü bu çözücü aşı virüsünü inaktive edebilecek koruyucu maddeler veya diğer antiviral maddeler içermez.
- Aşının farklı bir kaba konulması kazalara neden olabilir ve kalitenin korunması açısından istenmeyen bir durumdur.
- Bu aşı, diğer virüs aşıları da dahil olmak üzere diğer ilaçlarla birlikte çözülerek veya karıştırılarak kullanılmamalıdır.
- Rekonstitüsyon için, verilen çözücünün tüm miktarını bir şırıngaya doldurun ve liyofilize toz içeren flakona enjekte edin. Ardından, tamamen karışması için flakonu çalkalayın. Bu solüsyonun tüm miktarını bir şırıngaya doldurun ve ardından tüm miktarı (yaklaşık 0,5 ml) subkütan olarak brakıyal laterale enjekte edin.

İNTRAVASKÜLER VEYA İNTRAMÜSKÜLER YOLLA ENJEKTE EDİLMEMELİDİR.

