

KULLANMA TALİMATI

BEYFORTUS 50 mg enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

İntramüsküler (kas içine) olarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 0,5 mL çözelti içeren kullanıma hazır enjektör 50 mg nirsevimab içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** L-histidin, L-histidin hidroklorür, L-arjinin hidroklorür, süktroz, polisorbata 80 (E433) ve enjeksiyonluk sudur.

▼ 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 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. **BEYFORTUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEYFORTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEYFORTUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEYFORTUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEYFORTUS nedir ve ne için kullanılır?

BEYFORTUS nedir?

BEYFORTUS renksiz ila sarı renkte enjeksiyonluk bir çözeltidir. 1 veya 5 adet kullanıma hazır iğnesiz enjektör(ler) ve farklı boyutlarda iki ayrı iğne ile ambalajlanmış 1 adet kullanıma hazır enjektör içeren ambalaj boyutlarında sunulmaktadır.

BEYFORTUS, bebekleri ve 2 yaşından küçük çocukları *respiratuvar sinsityal virüsüne* (RSV) karşı korumak için enjeksiyon olarak verilen bir ilaçtır. RSV, genellikle soğuk algınlığına benzer hafif belirtilere neden olan yaygın bir solunum virüsüdür. Bununla birlikte, özellikle

bebeklerde, savunmasız çocuklarda ve yaşlı yetişkinlerde RSV, bronşiolit (akciğerdeki küçük hava yollarının iltihabı) ve zatürre (akciğer enfeksiyonu) dahil olmak üzere hastaneye kaldırılmaya ve hatta ölüme yol açabilecek şiddetli hastalıklara neden olabilir. Virüs genellikle kış aylarında daha sık görülür.

BEYFORTUS, RSV'nin vücuda bulaşması için ihtiyaç duyduğu bir proteine bağlanan bir antikor (belirli bir hedefe bağlanmak üzere tasarlanmış bir protein) olan nirsevimab etkin maddesini içerir. BEYFORTUS bu proteine bağlanarak virüsün etkisini engeller ve böylece virüsün insan hücrelerine girip bulaşmasını durdurur.

BEYFORTUS ne için kullanılır?

BEYFORTUS çocuğunuzun RSV hastalığına yakalanmasından koruyan bir ilaçtır.

2. BEYFORTUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEYFORTUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Çocuğunuzun nirsevimaba veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjisi varsa BEYFORTUS'u kullanmamalıdır.

Bu durum çocuğunuz için geçerliyse çocuğunuzun doktorunu, eczacısını veya hemşiresini bilgilendiriniz. Emin değilseniz, ilacı vermeden önce çocuğunuzun doktoru, eczacısı veya hemşiresine danışınız.

Çocuğunuzda şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri görülüüyorsa derhal doktora başvurunuz.

BEYFORTUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Aşağıdakiler gibi herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi fark ederseniz derhal doktorunuza bildiriniz veya tıbbi yardım isteyiniz:

- Nefes alma veya yutma güçlüğü
- Yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi
- Kırmızı döküntü veya kabarık şişliklerle birlikte ciltte şiddetli kaşıntı

Kan trombositleri sayısı (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan) düşükse, kanama sorunu varsa veya kolayca morarıyorsa veya antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) alıyorsa, çocuğunuza BEYFORTUS verilmeden önce sağlık uzmanınızla görüşünüz.

İdrar veya bağırsak yoluyla çok fazla protein kaybının yaşandığı bazı kronik sağlık durumlarında (örneğin nefrotik sendrom ve kronik karaciğer hastalığı) BEYFORTUS'un koruma seviyesi azalabilir.

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

BEYFORTUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEYFORTUS'un yiyecek ve içeceklerle beraber kullanılmasıyla ilgili bir herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ürün sadece yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanıldığından bu bölüm geçerli değildir.

BEYFORTUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

BEYFORTUS'un diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir. Ancak çocuğunuzun başka bir ilaç alıyorsa, yakın zamanda aldıysa veya alma ihtimali varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

BEYFORTUS, ulusal aşılama programında yer alan aşılarda aynı anda yapılabilir.

Eğer bebeğe nirsevimab uygulanmışsa aynı sezonda daha sonra palivizumab uygulanmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BEYFORTUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz:

- İlk RSV sezonunda 5 kg'ın altındaki çocuklar için 50 mg, 5 kg veya daha fazla olan çocuklar için 100 mg'dır.
- İkinci RSV sezonunda ciddi RSV hastalığına karşı hassasiyeti devam eden çocuklar için 200 mg'dır (iki ayrı bölgeye 2 x 100 mg enjeksiyon olarak uygulanır).

BEYFORTUS RSV sezonundan önce uygulanmalıdır. Virüs genellikle kış aylarında (RSV mevsimi olarak bilinir) daha yaygındır. Çocuğunuz kışın doğmuşsa BEYFORTUS doğumdan sonra uygulanmalıdır.

Çocuğunuz bir kalp ameliyatı (kardiyak cerrahi) geçirecekse, RSV sezonunun geri kalan kısmında yeterli korumaya sahip olmasını sağlamak için ameliyattan sonra çocuğunuza bir doz daha BEYFORTUS uygulanabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

BEYFORTUS bir sağlık profesyoneli tarafından kas içine enjeksiyon olarak uygulanır. Genellikle uyluğun dış kısmına uygulanır.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanım:**

2 ila 18 yaş arasındaki çocuklarda araştırılmadığından bu ilacı bu yaş grubuna vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Bu ürün sadece yenidoğanlarda ve bebeklerde kullanıldığından bu bölüm geçerli değildir.

Karaciğer/böbrek yetmezliği:

İdrar veya bağırsak yoluyla çok fazla protein kaybının yaşandığı bazı kronik sağlık durumlarında (örneğin nefrotik sendrom ve kronik karaciğer hastalığı) BEYFORTUS'un koruma seviyesi azalabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEYFORTUS kullandıysanız:

BEYFORTUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEYFORTUS'u kullanmayı unutursanız

Uygulanabilir değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEYFORTUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ürün ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkilerle ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BEYFORTUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

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 verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Yaygın olmayan

- Döküntü
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu (yani enjeksiyonun yapıldığı yerde kızarıklık, şişme ve ağrı)
- Ateş

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar

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 doktorunuz veya eczacınızla 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. BEYFORTUS'un saklanması

BEYFORTUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacın saklanmasından ve kullanılmayan ürünün doğru şekilde imha edilmesinden doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz sorumludur. Aşağıdaki bilgiler sağlık profesyonellerine yöneliktir.

Kartondaki son kullanma tarihinden sonra BEYFORTUS' u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

2°C ila 8°C arasında buzdolabında saklayınız. BEYFORTUS buzdolabından çıkarıldıktan sonra oda sıcaklığında (20°C - 25°C) ışıktan korunarak 8 saat içerisinde kullanılmalı veya atılmalıdır.

Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için dış kartonunda saklayınız.

Dondurmayınız, sallamayınız veya doğrudan ısıya maruz bırakmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.

Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Patheon Manufacturing Services LLC

Greenville / North Carolina / ABD

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Uygulamadan önce tıbbi ürünü partikülat madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyiniz. Tıbbi ürün berrak ila opalesan, renksiz ila sarı bir çözeltidir. Sıvı bulanıksa, rengi solmuşsa veya büyük partiküller ya da yabancı partikülat madde içeriyorsa ürünü enjekte etmeyiniz.

BEYFORTUS kullanıma hazır enjektör düştüyse, hasarlıysa ya da kartonun üzerindeki güvenlik mührü kırılmışsa kullanmayınız.

Kullanıma hazır enjektörün tüm içeriğini tercihen uyluğun anterolateral kısmına intramüsküler enjeksiyon olarak uygulayınız. Siyatik sinire zarar verme riski nedeniyle gluteal kas rutin olarak enjeksiyon bölgesi olarak kullanılmamalıdır.