

KULLANMA TALİMATI

ENERIX B Erişkin 20 mcg / 1mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Kas içine uygulanır.

Steril

Etkin madde:

1 doz (1,0 ml)

Saflaştırılmış Hepatit B yüzey antijeni (HBsAg)^{1, 2}

20 mikrogram

¹ Alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş, hidrate

Toplam:0,50mg Al³⁺

² Rekombinant DNA teknolojisi ile maya hücrelerinde (*Saccharomyces cerevisiae*) üretilmiştir.

Yardımcı maddeler: Alüminyum hidroksit, Sodyum klorür, Disodyum fosfat dihidrat, Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, 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 kullanımı 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. **ENERIX B ERİŞKİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENERIX B ERİŞKİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENERIX B ERİŞKİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENERIX B ERİŞKİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENERIX B ERİŞKİN nedir ve ne için kullanılır?

ENERIX B ERİŞKİN Hepatit B enfeksiyonundan korunmak üzere kullanılan bir aşıdır. Ayrıca hepatit D enfeksiyonlarından korunulmasına yardımcı olur.

Bu aşı hem yetişkinlere hem de 16 yaş ve üzeri ergenlere uygulanabilir. İstisnai durumlarda 11 ile 15 yaş arası çocuk ve ergenlere de verilebilir (bkz. bölüm 3).

ENERIX B ERİŞKİN'in 1ml'lik 1 dozunda 20 mikrogram (mcg) hepatit B yüzey antijeni bulunur. ENERIX B ERİŞKİN beyaz, hafif opak bir süspansiyondur ve 1 ml süspansiyon içeren tek kullanımlık kullanıma hazır enjektör içerisinde sunulmaktadır.

Hepatit B bir virüs sebebiyle oluşan bulaşıcı bir hastalıktır.

Enfeksiyon riski altında yer alan gruplar:

- Sağlık personeli
- Sık olarak kan ürünleri verilen hastalar
- HBV taşıyıcısı olan veya şüphesi olan annelerden doğan bebekler
- Kurumlarda (yurtlar gibi) kalanlar ve kurum personeli
- Cinsel davranışları nedeniyle artmış risk altında bulunan kişiler
- Bağımlılık yapan uyuşturucu maddeleri enjeksiyon yoluyla kullanan kişiler
- Yüksek HBV endemisi olan bölgelere yolculuk yapanlar
- Yüksek HBV endemisi olan bölgelerde doğan kişiler
- Orak hücre anemisi olan hastalar
- Organ nakli adayı olan hastalar
- Diğerleri: Polisler, itfaiyeciler, Silahlı Kuvvetler personeli vb. iş ve yaşam tarzları dolayısıyla HBV'ye yakalanma riski artmış kişiler
- Yukarıdaki gruplarda sıralanan kişilerin ve akut ve kronik HBV enfeksiyonu olan hastaların ev halkı
- Kronik karaciğer hastalığı olan veya kronik karaciğer hastalığı gelişme riski olan kişiler (örn: hepatit C taşıyıcıları, alkolikler)

Bazı insanların vücudunda hepatit B virüsü vardır ancak ondan kurtulamazlar. Diğer insanlara bulaştırabilirler ve taşıyıcı olarak bilinirler. Hastalık, enfekte kişilerin vücut sıvılarıyla (en sık olarak kan) temas sonrasında vücuda giren virüs yoluyla dağılır. Eğer anne virüsün taşıyıcısıysa, doğum esnasında virüsü bebeğine geçirebilir. Korunmasız cinsel ilişki, ortak kullanılan enjeksiyon iğneleri veya iyice sterilize edilmemiş tıbbi alet ile tedavi gibi yollarla bir taşıyıcıdan virüsü almak da mümkündür.

Hastalığın başlıca belirtileri baş ağrısı, ateş, hastalık hissi ve sarılıktır (deri ve gözlerin sararması), ancak hastaların onda üçünde hiçbir hastalık belirtisi yoktur. Hepatit B ile enfekte olan erişkinlerin onda biri ve bebeklerin onda dokuzu, virüsün taşıyıcısı olurlar ve bu kişilerde

durumun ciddi karaciğer hasarı ve bazı vakalarda karaciğer kanseri gelişimine kadar ilerlemesi muhtemeldir.

ENGERIX B ERİŞKİN nasıl etki gösterir ?

ENGERIX B ERİŞKİN hepatit B virüsünün “dış tabaka”sından az bir miktar içerir. Bu “dış tabaka” bulaşıcı değildir ve sizi hasta etmez.

Size/çocuğunuza aşı uygulandığında, vücudun bağışıklık sistemini harekete geçirerek gelecekte bu virüslere karşı kendini savunmaya hazırlamasını sağlar.

ENGERIX B ERİŞKİN halihazırda hepatit B virüsüne yakalanmışsanız, sizi/çocuğunuzu korumaz.

ENGERIX B ERİŞKİN sizi veya çocuğunuzu sadece hepatit B enfeksiyonuna karşı korumada yardımcıdır.

2. ENGERIX B ERİŞKİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENGERIX B ERİŞKİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önce siz/çocuğunuz ENGERIX B ERİŞKİN’e veya aşının herhangi bir bileşenine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. ENGERIX B ERİŞKİN içerisindeki etkin maddeler ve diğer maddeler kullanma talimatının başında listelenmektedir. Alerjik reaksiyon belirtileri kaşıntılı cilt döküntüsünü, nefes darlığını ve yüzde veya dilde şişmeyi içerebilir.
- Sizin/çocuğunuzun yüksek ateşiniz varsa

ENGERIX B ERİŞKİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Siz/çocuğunuz böbrek sorunu için diyalize giriyorsanız ya da sizin/çocuğunuzun bağışıklık sisteminizi etkileyebilecek bir hastalığınız varsa. Diyalize giren, uzun süredir devam eden karaciğer sorunları olan, hepatit C virüsü taşıyan ya da HIV pozitif olan kişilere yine de doktorları tarafından ENGERIX B uygulanabilir. Çünkü hepatit B enfeksiyonları bu kişilerde şiddetli olabilir. Böbrek sorunları ve diyaliz hakkında daha fazla bilgi Bölüm 3’te yer almaktadır.
- Siz/çocuğunuz yüksek ateşli (38°C’nin üstünde) ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız. Bu durumlarda, siz veya çocuğunuz kendinizi daha iyi hissedene kadar aşılama ertelenir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon problem yaratmayacaktır, bu durumda doktorunuz size ve çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

- Sizin/çocuğunuzun herhangi bir hastalık veya ilaç tedavisi nedeniyle bağışıklık sisteminiz zayıfsa,
 - Siz/çocuğunuz kolay yaralanma/morarma veya kanama gibi problemlere sahipseniz.
- Herhangi bir iğne ile enjeksiyon öncesinde veya sonrasında bayılma olabilir, bu sebeple daha önceki enjeksiyonlar ile sizin/çocuğunuzun bayılma durumunuz oldu ise doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Ayrıca;

- Tüm aşılarda olduğu gibi, her aşılanmış kişi enfeksiyondan korunmayabilir. Ayrıca, siz veya çocuğunuz ENGERIX B ERİŞKİN aşısı olmadan önce farkına varmadan hepatit B virüsü ile enfekte olduysanız ENGERIX B ERİŞKİN sizin veya çocuğunuzun hastalanmasını önleyemeyebilir.
- Aşıya verilen yetersiz yanıt durumunda Hepatit B'ye karşı koruma sağlanmaması muhtemeldir ve bu durum yaşlılarda, kadınlara kıyasla erkeklerde, sigara içenlerde, aşırı kilolu kişilerde ve uzun süredir hasta olan kişilerde veya bazı ilaç tedavilerini gören kişilerde daha sık görülebilir. Aşılanmanın ne kadar etkili olduğunu kontrol etmek için aşılama şemasının tamamlanmasından sonra doktorunuz sizin veya çocuğunuzun kan tahlilinizin yapılmasını önerebilir. Aşının ilave dozlarına gerek duyulabilir. Doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

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

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

ENERGIX B ERİŞKİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

Bu aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz hamilelik esnasında ENGERIX B ERİŞKİN kullanmanın olası risk ve yararlarını size anlatacaktır. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENERGIX B ERİŞKİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemekle birlikte, bu aşının emzirilen bebeklerde olumsuz bir etki oluşturması beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ENERGIX B ERİŞKİN'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi olası değildir. Yine de, kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

ENERGIX B ERİŞKİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENERGIX B ERİŞKİN her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENERGIX B ERİŞKİN diğer rutin aşıların çoğu ile eşzamanlı olarak uygulanabilir. Doktorunuz aşıların vücudun farklı bölümlerine ve birbirlerinden ayrı enjekte edilmelerini sağlayacaktır.

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. ENERGIX B ERİŞKİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENERGIX B ERİŞKİN 20 mikrogram (20 mcg) 16 yaş üstü insanların aşılmasında kullanılmakta olup dozu 1,0 ml'dir.

Yetişkinlere ve 16 yaş ve üzeri yetişkinlere ve ergenlere 20 mikrogram / 1 ml aşı verilebilir.

Diğer yandan ENERGIX B Erişkin (20 mcg/1,0 ml), aşılama kürü sırasında hepatit B enfeksiyonu riskinin düşük olduğu ve tam aşılama kürüne uyumun garanti edilebileceği durumlarda, 11 ila 15 yaşa kadarki (15 yaş dahil) hastalarda 2 dozluk şema da kullanılabilir.

Size Engerix B'nin uygulanabileceği çeşitli şemalar vardır. Doktorunuz sizin için en uygun şemayı seçecektir:

Şema 1–yetişkinler ve 16 yaş ve üzeri ergenler için

- Birinci enjeksiyon - seçilen bir tarihte
İkinci enjeksiyon - birinci enjeksiyondan 1 ay sonra
Üçüncü enjeksiyon - birinci enjeksiyondan 6 ay sonra

Şema 2 – yetişkinler ve 16 yaş ve üzeri ergenler için

- Birinci enjeksiyon - seçilen bir tarihte
İkinci enjeksiyon - birinci enjeksiyondan 1 ay sonra
Üçüncü enjeksiyon - birinci enjeksiyondan 2 ay sonra
Dördüncü enjeksiyon - birinci enjeksiyondan 12 ay sonra

- Bu şema ayrıca yakın tarihli bir hepatit B maruziyeti için aşılanıyorsanız da kullanılabilir çünkü bu şema ile koruma daha hızlı sağlanacaktır. HBV'ye maruz kalmanın yeni olduğu durumlarda (örn. virüs bulaşmış iğne batması) ENGERIX B Erişkin'in ilk dozu HBİg (Hepatit B immünoglobulin) ile birlikte verilmeli, fakat değişik enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdırlar.

Şema 3 – sadece (18 yaş ve üzeri) yetişkinler için

Bu şema size ancak koruyuculuğun daha hızlı gerektiği istisnai durumlarda (yüksek endemik bölgelere seyahat edecek kişiler gibi) uygulanmalıdır ; örn. aşılandıktan bir ay sonra içerisinde yüksek riskli bir bölgeye seyahat gibi.

- Birinci enjeksiyon - seçilen bir tarihte
İkinci enjeksiyon - birinci enjeksiyon 1 hafta sonra
Üçüncü enjeksiyon - birinci enjeksiyon 3 hafta sonra
Dördüncü enjeksiyon - birinci enjeksiyondan 12 ay sonra

Şema 4 – sadece çocuklar ve 11 ile 15 yaş arası ergenler için

Bu şema sadece çocuğunuza üçüncü enjeksiyonun uygulanması şüpheli ise kullanılır. Bu şema sırasında ENGERIX B ERİŞKİN (20 mcg / 1 ml) kullanılır. Bu, ENGERIX B PEDİYATRİK (10 mcg / 0,5 ml) aşısının iki dozundan daha yüksek düzey bir koruma sağlayacaktır.

- Birinci enjeksiyon - seçilen bir tarihte
İkinci enjeksiyon - birinci enjeksiyondan 6 ay sonra

- Bu şema kullanıldığında korunma, ikinci doza kadar her zaman elde edilemeyebilir. Bu iki dozluk şema sadece aşılama kürü sırasında hepatit B enfeksiyonu riski nispeten düşük ise kullanılır.

Önerilen zamanlarda enjeksiyonlarınız için başvurmanız çok önemlidir. Size verilen aşı miktarı hakkında herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuzla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz size önerilen ENGERIX B ERİŞKİN dozunu verecektir.

Engerix B ERİŞKİN aşağıdaki şekilde uygulanacaktır:

- üst kol kasına enjeksiyon şeklinde
- eğer cildiniz kolay morarıyorsa ya da bir kanama sorunuz varsa deri altına enjeksiyon şeklinde

ENERGIX B Erişkin kalça kaslarına ya da deri içine uygulanmamalıdır.

ENERGIX B Erişkin kesinlikle damar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ENERGIX B Erişkin 16 yaş ve üzeri hastalarda kullanım içindir.

11 ila 15 yaşa kadarki (15 yaş dahil) hastalarda, aşılama kürü sırasında hepatit B enfeksiyonu riskinin düşük olduğu ve tam aşılama kürüne uyumun garanti edilebileceği durumlarda 2 doz ENGERIX B Erişkin uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar üzerinde etkisi bilinmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Belirli durumlarda ve özellikle siz veya çocuğunuz böbrek hastalığı geçirdiyseniz, başka aşılama şemaları da mümkündür. Doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Böbrek sorunları ve diyaliz

- 16 yaş ve üzeri kişiler

Eğer bir böbrek sorunuz varsa veya diyalize giriyorsanız, doktorunuz sizi 0, 1, 2 ve 6. aylarda dört adet çift doz (2 x 20 µg /1 ml) ile aşılamaya karar verebilir. Doktorunuz ayrıca hepatit B'ye karşı korunduğunuzdan emin olmak için bir kan testi yapmaya da karar verebilir.

Uzun süreli karaciğer sorunları olan ya da hepatit C taşıyanlara doktorları tarafından ENGERIX B ERİŞKİN verilebilir. Bunun nedeni, bu hastalarda hepatit B enfeksiyonlarının şiddetli olabilmesidir.

Karaciğer sorunları

Kronik karaciğer hastalığı olanlar veya hepatit C taşıyıcıları, hepatit B'ye karşı aşılanmanın dışında tutulmamalıdır. HBV enfeksiyonu bu hastalarda şiddetli olabileceğinden bu aşı tavsiye edilebilir: bu nedenle HB aşılması hekim tarafından hasta bazında ele alınır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ENGERIX B ERİŞKİN kullandıysanız:

ENERGIX B ERİŞKİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENERGIX B ERİŞKİN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

ENERGIX B ERİŞKİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENGERIX B ERİŞKİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu aşı yaygın olarak kullanılmaktadır.

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

Alerjik reaksiyonlar: Bir alerjik reaksiyon yaşarsanız, hemen doktorunuza başvurun. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- yüzde şişme
- düşük tansiyon
- solunum güçlüğü
- cildin maviye dönüşmesi
- bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde/çocuğunuzda mevcut ise, sizin ENGERIX B ERİŞKİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu belirtiler genellikle size enjeksiyon yapıldıktan hemen sonra başlar. Belirtilerin kliniği terk ettikten sonra başlaması durumunda hemen bir doktora başvurunuz.

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 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.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın

- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk
- Mide bulantısı ya da kusma
- İshal ya da karın ağrısı
- Enjeksiyon bölgesinde şişlik
- Enjeksiyon yerinde sert bir yumru gibi reaksiyonlar
- Ateş
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme

Yaygın olmayan

- Sersemlik
- Kas ağrısı
- Grip benzeri belirtiler

Seyrek

- Boyun, koltuk altı ve kasıkta lenf bezlerinin şişmesi
- Yanma, batma, iğneleme veya karıncalanma gibi anormal his
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen
- Eklem ağrısı

Bilinmiyor

- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (menenjit)
- Trombositopeni (trombosit -kan pulcuğu- sayısında azalma)

- Anafilaksi, anafilaktoid reaksiyonlar ve serum hastalığı benzeri reaksiyonlar dahil alerjik reaksiyonlar
- Sıklıkla göğüs ve yüze ilerleyen; kol ve bacaklarda ağrı, halsizlik ve felce neden olan geçici sinir iltihabı (Guillain-Barré sendromu), göz sinirlerinin bir hastalığı (optik nevrit) ve multipl skleroz dahil his kaybına veya uyuşukluğa neden olabilen sinir iltihabı (nevrit)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit)
- Yüzünüzde, ağız çevrenizde ve boğaz bölgenizde ani şişme (anjyonörotik ödem)
- Cilt üzerinde mor ya da kırmızımsı-mor kabarıklıklar (liklen planus)
- Cildinizde kırmızı ya da mor lekeler (eritema multiforme)
- Ağrılı ve sert eklemler (artrit)
- Kaslarda güçsüzlük
- Beyin iltihabı (ensefalit)
- Beyinde dejeneratif hastalık (ensefalopati)
- Nöbet (konvülsiyonlar)
- Ağrı ya da temasa karşı cilt duyarlılığının kaybı (hipoestezi)
- Kolları veya bacakları hareket ettirme sorunları (nöropati) kasları hareket ettirememe (felç)
- Kolay morarma ve bir yerinizi kestiğinizde kanamanın kesilmemesi

Sizde veya çocuğunuzda 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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. ENGERIX B ERİŞKİN'in saklanması

ENERGIX B ERİŞKİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Donması durumunda aşı bozulur.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENGERIX B ERİŞKİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelmektedir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız aşıları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok

34394 1.Levent/ İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Biologicals, Dresden, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

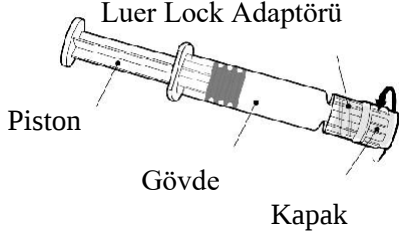


AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Saklandığında üzerinde berrak renksiz çözelti olan ince beyaz bir çökelti gözlenebilir. Aşı, hafifçe opak, beyaz bir süspansiyonun elde edilmesi için iyice çalkalanmalıdır.

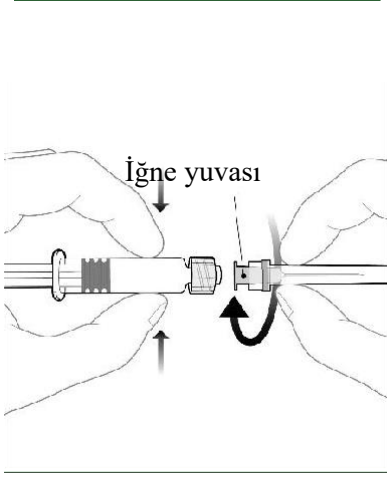
Uygulanmadan önce aşı, içindeki yabancı parçacıklar ve/veya anormal fiziksel görünüm açısından görsel olarak incelenmelidir. Herhangi birinin gözlenmesi durumunda aşığı kullanmayınız. Aşı açıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

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, aşırı uygulamayın.

Kalan ürün veya kullanılmış malzeme, ulusal gereklilikler doğrultusunda atılmalıdır.