

KULLANMA TALİMATI

GARDASIL 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren flakon
Human Papillomavirüs Aşısı [Tip 6, 11, 16, 18] (Rekombinant, adsorbe)
Kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler :**

1 doz (0.5 mL)'sinde;

HPV ¹ Tip 6 L1 Proteinini ^{2,3}	20 mikrogram
HPV ¹ Tip 11 L1 Proteinini ^{2,3}	40 mikrogram
HPV ¹ Tip 16 L1 Proteinini ^{2,3}	40 mikrogram
HPV ¹ Tip 18 L1 Proteinini ^{2,3}	20 mikrogram

¹ Human Papillomavirüs = HPV

² Virüs benzeri partikül formundaki L1 proteini rekombinant DNA teknolojisi ile *Saccharomyces cerevisiae* (CANADE 3C-5 (1895 suşu)) hücrelerinde üretilmiştir.

³ Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanına adsorbedir (0.225 miligram Al³⁺).

- **Yardımcı maddeler :** Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanı, sodyum klorür, L-Histidin, polisorbitat 80, sodyum borat, enjeksiyonluk su.

Bu aşıyı 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 aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GARDASIL nedir ve ne için kullanılır?

GARDASIL çalkalanmadan önce beyaz partiküller içeren berrak bir sıvıdır. Sert bir çalkalamadan sonra beyaz, bulanık bir sıvı halini alır.

GARDASIL bir aşıdır. GARDASIL'le aşılanma Human Papillomavirus (HPV) tip 6, 11, 16, 18

ile ilişkili hastalıklardan korunmayı hedefler.

Bu hastalıklar, pre-kanseröz (kansere öncüsü) genital (kadın üreme organı) lezyonlar (serviks (rahim ağzı), vulva (kadın üreme organının dış bölümü) ve vajina (kadın üreme organının rahim ağzına dek uzanan kısmı), prekanseröz anal (makat bölgesi) lezyonları ve genital siğilleri içerir. HPV Tip 16 ve 18 servikal kanser olgularının, HPV ile ilişkili vulva ve vajinanın pre-kanseröz lezyonlarının yaklaşık %70'inden, anal kanser vakalarının %75-80'inden, HPV ile ilişkili pre-kanseröz anal lezyonlarının %75'inden sorumludur. HPV Tip 6 ve 11 genital siğil vakalarının %90'ından sorumludur.

GARDASIL bu hastalıklardan korunmak için kullanılır. Bu aşı HPV ile ilişkili hastalıkların tedavisi için kullanılmamaktadır. GARDASIL herhangi bir HPV tipiyle ilişkili persistan enfeksiyon ya da hastalığı olan bireylerde herhangi bir etkisi yoktur. Ancak, HPV'nin bir ya da daha fazla tipiyle enfekte kişilerde, GARDASIL HPV'nin diğer tipleriyle ilişkili hastalıklara karşı koruma sağlayabilir.

GARDASIL koruma sağladığı hastalıkların oluşmasına neden olmaz.

GARDASIL tipe özgü antikorlar (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) oluşturur ve klinik çalışmalarda 16-45 yaş arası erişkin kadınlarda, 16-26 yaş arası erkeklerde HPV Tip 6, 11, 16 ve 18'in neden olduğu hastalıkları önlediği gösterilmiştir. Bu aşı 9-15 yaş arası çocuklarda ve adolesanlarda da tipe özgü antikorlar oluşturur.

GARDASIL resmi kılavuzlara uygun olarak kullanılmalıdır.

2. GARDASIL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GARDASIL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sizin ya da çocuğunuzun GARDASIL'in içerdiği etkin maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- GARDASIL'in bir dozunun alınmasını takiben sizde ya da çocuğunuzda gelişen alerjik durumlarda,
- Siz ya da çocuğunuz yüksek ateşli bir hastalık geçirilmekte iseniz (Ancak hafif ateş veya soğuk algınlığı gibi üst solunum yolu enfeksiyonu tek başına aşılamaı ertelemek için bir neden teşkil etmez).

GARDASIL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer:

- Kanama bozukluğu varsa (normale göre daha fazla kanamaya sebep olan hemofili gibi bir hastalığınız varsa),
- Bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise (Örneğin genetik bir bozukluk veya İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu nedeniyle),
- GARDASIL ile aşılama sonrasında bazen senkopla (bayılma) birlikte (genellikle adolesanlarda) düşme görülmüştür. Daha önceki enjeksiyonda bayılma gözlemediyseniz doktorunuza danışınız.

- Tüm aşılarda olduğu gibi, GARDASIL ile aşılanma; aşılanan kişilerin tümünde koruma sağlamayabilir.
- GARDASIL sadece HPV tip 6, 11, 16 ve 18'den kaynaklanan hastalıklara karşı koruma sağlar. Dolayısıyla, cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı uygun önlemlerin alınmasına devam edilmelidir.
- GARDASIL HPV virüsünden kaynaklanmayan diğer hastalıklara karşı koruma sağlamamaktadır.
- Aşılanma rutin servikal taramanın yerini tutmadığından rutin servikal tarama kritik önem taşımaktadır. Servikal smear/Pap testleri ve önleyici/koruyucu tedbirler konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uymaya devam etmelisiniz.
- Trombositopeni (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücresi sayısında azlık) veya pıhtılaşma bozukluğu olan kişilerde intramüsküler (kas içi) uygulamadan sonra kanama olabileceğinden bu kişilere aşı dikkatle uygulanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde bile olsa, sizin veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

Korumanın süresi bilinmemektedir. Yükleme dozunun gerekip gerekmediğine dair, uzun dönemli takip çalışmaları devam etmektedir.

GARDASIL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

3 dozun tamamlanmasından önce hamile kalan kadınlarda, aşılanma takvimini çocuk doğduktan sonra tamamlanmalıdır.

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya aşılanma programı esnasında hamile kaldıysanız, doktorunuza aşılanma ile ilgili danışınız.

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

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GARDASIL emziren veya emzirmeyi planlayan kadınlara uygulanabilir.

Araç ve makine kullanımı

GARDASIL'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

GARDASIL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GARDASIL dozu 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Bu sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GARDASIL, hepatit B (gen teknolojisi ile üretilen) aşısı veya difteri (d) ve tetanoz (T) ile birlikte boğmaca [hücre kaynaklı olmayan bileşen] (ap) ve/veya poliyomiyelit (çocuk felci) [inaktif] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV aşıları) içeren bir kombine rapel aşı (pekiştirme dozu) ile aynı anda fakat ayrı enjeksiyon bölgesinden (vücudun başka bir bölümünden, örn; diğer kol ya da bacak) verilebilir.

GARDASIL, bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte kullanıldığında yeterli etki sağlanamayabilir.

Yapılan klinik çalışmalarda GARDASIL'in, doğum kontrol yöntemlerinin (ör. ağız yolu ile alınan veya diğer doğum kontrol ilaçları) sağladığı korumaya olumsuz bir etkisinin olmadığı görülmüştür.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GARDASIL nasıl kullanılır?

GARDASIL doktor tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanır. GARDASIL 9 yaş ve üzeri adolesan ve yetişkinlerde kullanılır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer 9-13 yaş arasındaysanız

GARDASIL 2 doz takvimine göre uygulanabilir.

- İlk enjeksiyon: belirlenen tarihte
- İkinci enjeksiyon: ilk dozdan 6 ay sonra

Eğer ikinci doz, ilk dozdan 6. aydan daha erken uygulanırsa, üçüncü doz her zaman uygulanmalıdır.

Alternatif olarak GARDASIL 3 doz takvimine göre uygulanabilir:

- İlk enjeksiyon: belirlenen tarihte
- İkinci enjeksiyon: ilk dozdan 2 ay sonra
- Üçüncü enjeksiyon: ilk dozdan 6 ay sonra

İkinci doz ilk dozdan en az bir ay sonra ve üçüncü doz ikinci dozdan en az üç ay sonra uygulanmalıdır. Her üç doz 1 yıllık dönemde uygulanmalıdır. Daha fazla bilgi için hekiminizle konuşunuz.

Eğer 14 yaş üzeri iseniz

GARDASIL 3 doz takvimine göre uygulanmalıdır:

- İlk enjeksiyon: belirlenen tarihte
- İkinci enjeksiyon: ilk dozdan 2 ay sonra
- Üçüncü enjeksiyon: ilk dozdan 6 ay sonra

İkinci doz ilk dozdan en az bir ay sonra ve üçüncü doz ikinci dozdan en az üç ay sonra uygulanmalıdır. Her üç doz 1 yıllık dönemde uygulanmalıdır. Daha fazla bilgi için hekiminizle konuşunuz.

GARDASIL'in ilk dozuyla aşılanan bireylerin aşılama takvimine GARDASIL'le devam etmeleri önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- GARDASIL üst kolun deltoid bölgesine veya uyluğun üst yan tarafına kas içine (intramüsküler) enjeksiyon ile uygulanır.
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
- Aşı, diğer aşılar ve solüsyonlarla aynı şırıngada karıştırılmamalıdır.
- Aşı damar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

GARDASIL 9 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

GARDASIL'in 45 yaşın üzerindeki erişkinlerde güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur. Böbrek, karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GARDASIL kullandıysanız:

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

GARDASIL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer enjeksiyon zamanınızı geçirdiyseniz, doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Aşılanma zamanınızı unuttuysanız ya da doktorunuza gitme durumunuz yoksa, ne yapmanız gerektiği hakkında doktorunuza danışınız.

İlk doz olarak GARDASIL aldıysanız, aşı serisini GARDASIL ile tamamlamalısınız, başka bir HPV aşısı kullanılmamalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılar ve ilaçlari gibi GARDASIL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. GARDASIL'in genel olarak vücut tarafından iyi kabul edildiği gösterilmiştir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın: Baş ağrısı, aşı uygulanan bölgede görülen ağrı, şişlik, kızarıklık.

Yaygın: Aşı uygulanan bölgede görülen morluk ve kaşıntı, ekstremitte ağrısı (ellerde ayaklarda ağrı). Ateş ve bulantı da rapor edilmiştir.

Seyrek: Kurdeşen (ürtiker)

Çok seyrek: Solunum güçlüğü (bronkospazm)

GARDASIL aynı doktor ziyaretinde kombine bir difteri, tetanoz, boğmaca [hücre kaynaklı olmayan bileşen] ve poliyomiyelit (çocuk felci) [inaktif] rapel aşısıyla (pekiştirme dozu) birlikte uygulandığında, daha fazla baş ağrısı ve enjeksiyon bölgesinde şişlik gözlenmiştir.

Pazarda kullanım sırasında raporlanan yan etkiler:

Bazen titreme veya kasılmayla birlikte bayılma raporlanmıştır. Bayılma vakaları yaygın olmamakla birlikte, hastalar GARDASIL aşılamaından sonra yaklaşık 15 dk dikkatli bir gözlem altında tutulmalıdır.

Solunum zorluğu, hırıltı (bronkospazm), kurdeşen ve döküntüyü içeren alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonların bazıları ciddidir.

Bilinmiyor:

- Salgı bezlerinde şişme (boyun, koltuk altı veya kasık)
- Kas güçsüzlüğü, anormal duyumlar, kollar, bacaklar ve vücudun üst tarafında karıncalanma ya da konfüzyon (karışıklık) (Guillain-Barré sendromu, akut disemine ensefalomyelit)
- Baş dönmesi
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Alışlagelmiş olmayanyorgunluk veya halsizlik
- Üşüme
- Kendini iyi hissetmeme
- İdiyopatik trombositopenik purpura (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar veya kanama, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık), normalden daha kolay morarma veya kanama
- Selülit (enjeksiyon bölgesinde deri enfeksiyonu),

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. GARDASIL’in saklanması

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

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşığı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra GARDASIL’i kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

Üründe ve/veya ambalajda bozukluk farkederseniz GARDASIL’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Levent-İstanbul

Üretim yeri:

Merck Sharp & Dohme Corp.,

West Point, Pennsylvania, ABD

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşı tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır, seyreltmeye veya sulandırmaya gerek yoktur. Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Kullanmadan önce iyice çalkalamanız, aşı süspansiyonunun devamlılığı için gereklidir.

Uygulanmadan önce parenteral müstahzarlar partiküllü madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir. Partiküller varsa veya renk değişikliği gözlenirse ürünü atınız.