

KULLANMA TALİMATI

MenQuadfi 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Çözelti

Meningokokal (A, C, Y ve W grupları) Polisakkarit Tetanoz Toksoidine Konjuge Aşı
Steril
Kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

MENQUADFI'nin her bir dozu (0,5 mL) aşağıdaki bileşenleri içerir:

Meningokokal (Serogrup A) Polisakkarit* (Monovalan Konjugat)	10 mcg
Meningokokal (Serogrup C) Polisakkarit* (Monovalan Konjugat)	10 mcg
Meningokokal (Serogrup W) Polisakkarit* (Monovalan Konjugat)	10 mcg
Meningokokal (Serogrup Y) Polisakkarit* (Monovalan Konjugat).....	10 mcg

* tetanoz toksoid taşıyıcı proteine konjuge.....55 mcg

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, sodyum asetat, enjeksiyonluk su

MENQUADFI üretim sürecinde kullanılan eser miktarda formaldehit içerebilir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu aşığı kullanmadan önce 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. **MENQUADFI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MENQUADFI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MENQUADFI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MENQUADFI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENQUADFI nedir ve ne için kullanılır?

MENQUADFI tek dozluk cam flakon içerisinde steril, berrak bir çözelti içeren bir aşıdır. MENQUADFI 1 ve 5 adet tek dozluk (0,5 mL) flakon içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

MENQUADFI, 6 haftalık ve daha büyük bireylere uygulanabilen bir aşıdır.

MENQUADFI, “*Neisseria meningitidis*” adı verilen bir bakteri türünün (mikropların) özellikle A, C, W ve Y türlerine neden olduğu enfeksiyonlara karşı korunmaya yardımcı olur.

Neisseria meningitidis bakterileri (meningokok olarak da adlandırılır) kişiden kişiye geçebilir, ciddi ve bazen yaşamı tehdit eden enfeksiyonlara neden olabilir, örneğin:

- Menenjit – beyni ve omuriliği çevreleyen dokuların iltihabı;
- Septisemi – kan enfeksiyonu.

Her iki enfeksiyon da uzun süreli etkileri olan ciddi hastalıklara veya muhtemelen ölüme neden olabilir.

MENQUADFI, aşılanmış kişinin doğal savunmasını (bağışıklık sistemini) uyarak, bakterilere karşı koruyucu antikorlar üreterek etki eder. MENQUADFI sadece *Neisseria meningitidis* tip A, C, W ve Y'nin neden olduğu hastalıklara karşı korunmaya yardımcı olur.

- MENQUADFI, diğer *Neisseria meningitidis* tiplerinin neden olduğu enfeksiyonlara karşı koruma sağlamaz.
- MENQUADFI, diğer bakteri veya virüslerin neden olduğu menenjit veya septisemiye karşı koruma sağlamaz.

MENQUADFI resmi ulusal mevzuata uygun olarak kullanılmalıdır.

2. MENQUADFI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENQUADFI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Siz veya çocuğunuzun MENQUADFI'nin içeriğindeki etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılığınız varsa veya daha önce uygulanan bir MENQUADFI dozuna alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz,

Emin değilseniz, size veya çocuğunuza MENQUADFI verilmeden önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

MENQUADFI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa MENQUADFI ile aşılanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz:

- Yüksek ateşli (38°C'nin üzerinde) bir enfeksiyon. Bu durumda, enfeksiyon kontrol altına alındıktan sonra aşı yapılacaktır. Soğuk algınlığı gibi küçük bir enfeksiyon için aşının geciktirilmesine gerek yoktur. Ancak, önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.
- Bir kanama sorunu veya kolayca morarma.
- Enjeksiyon nedeni ile bayılma. Bazen düşmenin eşlik ettiği bayılma (çoğunlukla ergenlerde) herhangi bir enjeksiyondan sonra veya hatta öncesinde meydana gelebilir.
- Sizin veya çocuğunuzun MENQUADFI'den tam olarak fayda elde edemeyeceği zayıf bir bağışıklık sistemi (HIV enfeksiyonu, başka bir hastalık veya bağışıklık sistemini etkileyen bir ilacın kullanımı gibi).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin veya çocuğunuz için geçerliyse (veya geçerli olup olmadığından emin değilseniz), size veya çocuğunuza MENQUADFI verilmeden önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Herhangi bir aşıda olduğu gibi MENQUADFI, aşılanan herkese tam olarak koruma sağlamayabilir.

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 veya çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MENQUADFI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon yolu ile uygulandığı için bu aşının yiyecek veya içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, MENQUADFI kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. MENQUADFI gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktorunuz beklenen fayda-risk durumuna göre kullanım durumunuza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENQUADFI'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emziriyorsanız MENQUADFI kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Beklenen fayda-risk durumuna göre kullanım durumunuza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

MENQUADFI'nin araç kullanma, bisiklete binme veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir. Ancak, kendinizi iyi hissetmiyorsanız araba, bisiklet veya herhangi bir makine kullanmayınız.

MENQUADFI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MENQUADFI'nin 0,5 mL'lik bir dozu 23 miligramdan daha az sodyum içermektedir. Yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar veya aşılar ile birlikte kullanımı

Siz veya çocuğunuz, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir aşı veya ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Özellikle, sizin bağışıklık sisteminizi veya çocuğunuzun bağışıklık sistemini etkileyen aşağıdaki gibi ilaçlar alınıyorsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Yüksek doz kortikosteroidler (hormonlara benzeyen bir tür ilaç grubu)
- Kemoterapi.

MENQUADFI, aynı ziyaret sırasında farklı enjeksiyon bölgelerinde diğer aşılarla aynı zamanda verilebilir. Bunlara kızamık, kabakulak, kızamıkçık, suçiçeği, difteri, tetanoz, boğmaca, çocuk felci, *Haemophilus influenzae* tip b, hepatit B, pnömokok, insan papilloma virüsü enfeksiyonlarına karşı koruma sağlayan aşılar, rotavirüs ve Neisseria meningitidis tip B aşıları dahildir.

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. MENQUADFI nasıl kullanılır?

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

MENQUADFI 6 haftalık ve üzerindeki kişilere uygulanır.

İlk aşılama:

- Bebekler (6 haftalıktan itibaren): En az 2 ay arayla üç doz (her biri 0,5 mL) uygulanmalıdır.
- 6 ay ve üzerindeki kişiler: 0,5 mL'lik tek bir doz enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Tekrar (rapel) aşılama:

- İlk aşılama serisi 12 aydan önce tamamlandıysa, 12 aylıktan itibaren son dozdan en az 2 ay sonra tekrar (rapel) dozu uygulanmalıdır.
- Daha önce MENQUADFI veya aynı grupları içeren (Grup A, C, W, Y) konjuge meningokok aşısı olan 12 ay ve üzeri kişilere 0,5 mL'lik bir MENQUADFI tekrar (rapel) dozu uygulanabilir. Doktorunuz durumunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MENQUADFI, bir doktor veya hemşire tarafından kas içine 0,5 mL enjeksiyon şeklinde verilir. Yaşınıza ve sizin veya çocuğunuzun kas yapısına bağlı olarak üst kola veya kalçaya uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

MENQUADFI 6 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

MENQUADFI'nin yaşlı kişilerdeki güvenliliği ve etkililiği klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENQUADFI kullandıysanız:

MENQUADFI'yi kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MENQUADFI'yi kullanmayı unutursanız

Uygulanabilir değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MENQUADFI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uygulanabilir değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MENQUADFI'nin 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 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.

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

Aşıdan sonra siz veya çocuğunuz aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız;

- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Nefes almada zorluk, nefes darlığı
- Yüz, dudaklar, boğaz veya dilin şişmesi.

Derhal doktorunuza veya sağlık uzmanınıza başvurunuz veya en yakın hastanenin acil servisine gidiniz. Bunlar bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler

6 haftalık ile 12 ay arası bebeklerde

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde hassasiyet, kızarıklık veya şişlik
- Sinirli hissetmek
- Ağlamak
- İştah kaybı
- Uykulu hissetmek
- Ateş

- Kusma

Yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde morarma

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesinde kanama, deri altında kan toplanması (morarma), şişlik (yumru), sertleşme, sıcaklık veya kızarıklık
- Burun ve boğaz iltihabı
- İshal

Seyrek

- Ani gelişen nefes almada güçlük, kurdeşen, yüz ve boğazda şişme, hızlı kalp atışı, baş dönmesi, halsizlik, terleme ve bilinç kaybı ile seyreden ciddi alerjik reaksiyonlar
- Burun ve boğaz enfeksiyonu, burun akıntısı veya tıkanıklığı
- Ateşle birlikte veya ateş olmadan nöbetler (konvülsiyonlar)
- Öksürük
- Kabızlık
- Deri altında küçük kan lekeleri, kaşıntılı döküntü, deride kızarıklık, döküntü, düz kızarıklık alanlı döküntü, kaşıntılı, kırmızı ve kuru cilt
- Enjeksiyon bölgesinde renk değişikliği, reaksiyon veya kabuklanma

12 ila 23 ay arası çocuklarda:

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde hassasiyet, kızarıklık veya şişlik
- Sinirli hissetmek
- Ağlamak
- İştah kaybı
- Uykulu hissetmek
- Uyuşukluk
- Eritem ve şişme

Yaygın

- Ateş
- Kusma
- İshal

Yaygın olmayan

- Uyuma güçlüğü
- Kurdeşen
- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, morarma, sertlik veya kızarıklık

Çok seyrek

- Nefes almada zorluk, kurdeşen, yüz ve boğazda şişme, hızlı kalp atışı, baş dönmesi, halsizlik, terleme ve bilinç kaybı ile seyreden ani, şiddetli alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyon

- Ateşli veya ateşsiz nöbetler (kasılmalar)

Çocuklarda (2 yaş ve üzeri), ergenlerde ve yetişkinlerde:

Çok yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Kas ağrısı
- Baş ağrısı
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme

Yaygın

- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya şişlik
- Ateş

Yaygın olmayan

- Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, sıcaklık, morarma veya döküntü
- Kusma
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- Yorgunluk (yorgun hissetmek)

Seyrek

- Lenf düğümlerinde büyüme
- İshal, mide ağrısı
- Kurdeşen, kaşıntı, döküntü
- Kollarda veya bacaklarda ağrı
- Titreme
- Koltuk altında ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde sertlik

Çok seyrek

- Nefes almada zorluk, kurdeşen, yüz ve boğazda şişme, hızlı kalp atışı, baş dönmesi, halsizlik, terleme ve bilinç kaybı ile seyreden ani, şiddetli alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyon
- Ateşli veya ateşsiz nöbetler (kasılmalar)

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. MENQUADFI'nin saklanması

MENQUADFI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MENQUADFI'yi 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız. Aşı donmuş ise imha ediniz.

Eğer renk değişikliği veya yabancı maddelerin varlığını fark ederseniz, MENQUADFI'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki / kartondaki / şişedeki son kullanma tarihinden sonra MENQUADFI'yi kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız. *Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.*

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Şişli /İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater PA
18370 ABD

Bu kullanma talimatı en son .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Yalnızca intramüsküler (kas içi) enjeksiyon olarak tercihen alıcının yaşına ve kas kütlesine bağlı olarak deltoid bölgeye veya uyluğun anterolateraline uygulanmalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman intravasküler (damar içi), subkütan (derialtı) veya intradermal (deri içi) yoldan uygulanmamalıdır.

Dondurmayınız. Aşı donmuşsa çözüp kullanılmamalıdır.

Aşı uygulanmadan herhangi bir parçacık ve/veya fiziksel özellik değişimi (veya renk değişikliği) açısından görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşı kullanılmamalıdır.

Aşının hazırlanması

Geçmeli kapak çıkarılır ve uygun enjektör ve iğne kullanılarak 0,5 mL çözeltiyi çekiniz, enjeksiyon öncesinde hava kabarcığı bulunmadığından emin olunuz.

Enjekte edilebilir tüm aşılarla olduğu gibi bu aşı uygulamasının ardından nadiren de olsa oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı uygun tıbbi tedavi ve gözetim önlemleri el altında hazır bulundurulmalıdır.

Bu aşı diğer tıbbi ürünlerle birlikte aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

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