

## KULLANMA TALİMATI

**TRUMENBA 0,5 mL IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör**  
**Meningokokal grup B aşısı (rekombinant adsorbe)**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** 60 mikrogram sakkarid MnB rLP2086 alt familya A ve 60 mikrogram MnB rLP2086 alt familya B

*Etkin madde üretiminin hücre bankası prosesinde sığır kaynaklı kazeinden meydana gelen kültür ortamı kullanılmakta olup, kazein komponenti proses esnasında uzaklaştırılır. Sonuç olarak ürün içeriğinde hayvansal kaynaklı bir madde bulunmaz.*

- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, histidin, alüminyum fosfat (AlPO<sub>4</sub>), polisorbitat 80, enjeksiyonluk su.



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Karşılaştığınız herhangi bir yan etkiyi TUFAM'a bildirerek sizde yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlandığına dair bölüm 4'ün sonuna bakınız.

**Bu aşığı 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 çocuğunuza veya size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu aşığı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz almayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TRUMENBA nedir ve ne için kullanılır?**

TRUMENBA kas içine enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektörde sunulan 0,5 mL süspansiyondur. Her paket bir, beş veya on adet kullanıma hazır enjektör içerir.



TRUMENBA, 10 yaş ve üzeri kişilerde *Neisseria meningitidis* serogrup B'nin neden olduğu invaziv meningokokal hastalığı önlemek için kullanılan bir aşıdır. Bu, menenjit (beyni ve omuriliği kaplayan zarlarda meydana gelen inflamasyon) ve sepsis (kan zehirlenmesi) gibi ciddi ve bazen hayati tehlikeye neden olabilen bir bakteri türüdür.

Aşı, bakterinin yüzeyinden 2 önemli bileşeni içerir.

Aşı, vücudun sizi veya çocuğunuzu hastalığa karşı koruyan antikor (vücudun doğal savunma silahları) üretmesine yardım ederek çalışır.

## **2. TRUMENBA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TRUMENBA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer sizin veya çocuğunuzun,

- TRUMENBA'nın içindeki etkin maddeye veya aşı içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

### **TRUMENBA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde veya çocuğunuzda,

- Yüksek ateş ile seyreden ciddi bir enfeksiyon varsa. Böyle bir durumun varlığında aşılama ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi hafıf bir enfeksiyon varlığında ise aşılamanın ertelenmesine ihtiyaç yoktur ancak yine de ilk olarak doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Kanama problemi varsa veya kolay morarma oluyorsa
- Sizin veya çocuğunuzun bağışıklık sistemi zayıf ise. Bu durum sizin veya çocuğunuzun TRUMENBA'dan tam olarak fayda görmesini engelleyebilir.
- TRUMENBA'nın herhangi bir dozunu aldıktan sonra alerjik reaksiyon veya nefes alma problemi gibi sağlık problemleri olduysa

Tüm aşılarda olduğu gibi TRUMENBA aşılanan herkesi tam olarak korumayabilir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğini arttırmak için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası dosyanızda açıkça kaydedilmiş olmalıdır (veya belirtilmelidir).

Damar içine, deri içine veya deri altına uygulanmamalıdır.

TRUMENBA'nın herhangi bir enjeksiyonuna yanıt olarak bayılma, bayılma hissi veya stresle ilgili diğer reaksiyonlar oluşabilir. Daha önce böyle bir reaksiyon yaşadıysanız doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

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

### **TRUMENBA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kas içine uygulandığından yiyecek ve içeceklerle etkileşmez.



**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız bu aşığı uygulanmadan önce doktorunuza danışınız. Meningokokal hastalık riskiniz olduğu takdirde doktorunuz hala TRUMENBA almanızı önerebilir.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız bu aşı uygulanmadan önce doktorunuza danışınız. Meningokokal hastalık riskiniz olduğu takdirde doktorunuz hala TRUMENBA almanızı önerebilir.

**Araç ve makine kullanımı**

TRUMENBA'nın araç ve makine kullanımı üzerine kayda değer bir etkisi yoktur.

Bunlarla birlikte, Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?' bölümünde bahsedilmiş olan birtakım yan etkiler sizi geçici olarak etkileyebilir. Böyle bir durumun gerçekleşmesi halinde, araç veya herhangi bir makine kullanmadan önce bahse konu bu etkilerin tam olarak ortadan kalkmasını bekleyiniz.

**TRUMENBA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TRUMENBA doz başına 0,018 mg polisorbata 80 içerir. Polisorbatlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Sizin veya çocuğunuzun bilinen herhangi bir alerjisi varsa doktorunuza söyleyiniz.

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

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Siz veya çocuğunuz başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa veya yakında başka bir aşı olduysanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

TRUMENBA aşağıdaki aşı bileşenlerinin herhangi biri ile aynı zamanda kullanılabilir: difteri-tetanoz, boğmaca (pertussis), poliovirüs, papillomavirüs ve Meningokokal serogrup A, C, Y, W.

TRUMENBA'nın, yukarıda belirtilenler dışındaki aşılarda uygulanmasına ait veri yoktur.

Size aynı anda birden fazla sayıda aşı uygulandığında, farklı enjeksiyon bölgelerinin kullanılması önemlidir.

Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaç alırsanız (radyasyon terapisi, kortikosteroidler veya bazı kanser kemoterapi türleri gibi) TRUMENBA'dan tam olarak faydalanamayabilirsiniz.



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

### **3. TRUMENBA nasıl kullanılır?**

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

##### **10 yaş ve üzerindeki kişiler**

Aşı, size veya çocuğunuza iki doz olarak enjekte edilecektir, ikinci enjeksiyon birinci enjeksiyondan 6 ay sonra verilecektir;

veya

Aşı size veya çocuğunuza ilk 2 doz en az 1 ay arayla enjekte edilecektir ve üçüncü enjeksiyon ikinci enjeksiyondan en az 4 ay sonra verilecektir.

Size veya çocuğunuza pekiştirme (rapel) dozu verilebilir.

##### **Uygulama yolu ve metodu:**

TRUMENBA (0,5 mL) size veya çocuğunuza bir doktor veya hemşire tarafından verilir. Üst kol kası içine enjekte edilecektir.

Sizin veya çocuğunuzun enjeksiyon sürecinin tamamlanması için doktor veya hemşirenin talimatlarının takip edilmesi önemlidir.

##### **Değişik yaş grupları:**

###### **Çocuklarda kullanımı:**

TRUMENBA, 10 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır.

###### **Yaşlılarda kullanımı:**

TRUMENBA'nın 65 yaş üstü yaşlılarda kullanımına dair veri yoktur.

##### **Özel popülasyonlar**

###### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

*Eğer TRUMENBA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRUMENBA kullandıysanız:**

*TRUMENBA'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **Eğer TRUMENBA dozunu almayı unutursanız**

TRUMENBA'nın belirlenen dozunu zamanında uygulamayı unutursanız, takip eden dozların nasıl uygulanacağını doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **TRUMENBA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

TRUMENBA kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılar gibi, TRUMENBA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

TRUMENBA'nın içindeki etkin maddeye veya aşı içindeki herhangi bir diğer bileşene karşı ciddi alerjik reaksiyon (döküntü, kurdeşen (ürtiker), yüzde ve dudaklarda şişme (anjionörotik ödem), nefes darlığı (dispne).

Eğer alerjik reaksiyonlara ait belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | :10 hastanın en az birinde 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 edilemiyor.                                |

#### **Çok yaygın**

- Aşı yapılan bölgede görülen reaksiyonlar (örneğin kızarıklık, şişme, ağrı)
- Baş ağrısı
- İshal
- Mide bulantısı
- Kas ağrısı
- Eklem ağrısı
- Üşüme
- Yorgunluk

#### **Yaygın**

- Kusma
- 38°C ve üzerinde 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 gelme durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız ya



etkileri [www.titck.gov.tr](http://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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. TRUMENBA'nın saklanması**

*TRUMENBA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°C – 8°C (Buzdolabında) arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Tekrar dağılma süresinin minimize edilmesi için enjektörler buzdolabında yatay olarak saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra TRUMENBA'yı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son iki rakam yılı gösterir.

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

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

## ***Ruhsat sahibi:***

Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

## ***Üretim yeri:***

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22- İrlanda

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*





AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Saklama sırasında, beyaz bir tortu ve berrak bir sıvı görülebilir.

Uygulanmadan önce herhangi bir parçacık içerip içermediği ve renk bozukluğu gözle kontrol edilmelidir. Herhangi bir yabancı madde ve/veya fiziksel görünümde değişim gözleendiği durumda aşığı uygulamayınız.

Aşı, homojen beyaz bir süspansiyon elde etmek için iyice çalkalanmalıdır.

TRUMENBA sadece kas içi kullanım içindir. **İntravenöz veya subkutan olarak uygulamayınız.**

TRUMENBA aynı enjektör içerisinde başka herhangi bir aşı ile karıştırılmamalıdır.

TRUMENBA diğer aşilar ile aynı zamanda uygulanacak ise farklı enjeksiyon bölgeleri kullanılmalıdır.

Kullanılmayan aşı veya atık materyal yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır.

