

KULLANMA TALİMATI

TETADİF 0.5 ml IM enjeksiyonluk süspansiyon

Kas içine (IM) uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 0.5 ml' lik tek doz, Saflaştırılmış tetanoz toksoidi ≥ 40 IU Saflaştırılmış difteri toksoidi ≥ 4 IU içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum hidroksit, tiyomersal, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

▼ 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 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 sizin ve çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza sizin veya çocuğunuzun bu aşığı kullandığını söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size ve çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*
- *Bu aşı uygulandıktan sonra mutlaka çocuğunuzun aşı kartına not edilmesini sağlayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TETADİF nedir ve niçin kullanılır?

TETADİF bir aşıdır.

Saydam, kırılabilir ampul içerisinde 0,5 ml'lik süspansiyon (katı-sıvı karışımı) halinde tek doz kullanıma uygun olarak takdim edilmektedir. TETADİF difteri ve tetanozdan korunma ve bu korumanın devamının sağlanmasında kullanılır.

Corynebacterium diphtheriae isimli mikroorganizmanın toksinleri aracılığıyla yaptığı difteri

hastalığı, hızlı bir başlangıca sahip, bulaşıcı bir hastalık olup ateş ve boğaz ağrısı gibi bulgularla kendini gösterir. Hastalığın ilerlemesi durumunda üst solunum yollarını tıkayabilen ve bazen kalp kasında ortaya çıkabilen yalancı zarlar (pseudo membran) ile hayati tehlike oluşturan bir hastalıktır.

Tetanoz, *Clostridium tetani* adındaki bakterinin neden olduğu bir hastalıktır. Bu bakteri toprakta, insan ve hayvanların mide ve bağırsak sistemlerinde bulunur; kirli ve açık yaralar aracılığıyla insana bulaşarak tetanoz hastalığına yol açar. Bakteri bulaştıktan sonra 3-21 gün içerisinde toksin salgılamak suretiyle sınırları felç etmekte ve kas kasılmalarına yol açarak ölümcül olabilen bir hastalık tablosuna neden olmaktadır.

TETADİF uygulaması ile vücut bu mikroorganizmalar tarafından üretilen proteinlerin az miktarına maruz kalmakta ve böylece tetanoz ve difteri hastalığına karşı vücutta bağışıklık geliştirmektedir.

TETADİF'in uygulanma amaçları;

- 7 yaş ve üzerindeki yetişkinlerde tetanoz ve difteriye karşı bağışıklamanın tekrarı
- 7 yaş ve üzerinde ilk uygulama
- Tetanoz riski olan yaralanma veya yanıklar sonrasında aşılama ve gerekli ise difteriye karşı korunmadır.

Bağışıklık uygulamalar sonrasında artar ve 5-10 yıl sürdüğü düşünülmektedir.

2. TETADİF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TETADİF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizin veya çocuğunuzun;

- Etkin maddelere veya TETADİF'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi (aşırı duyarlılığı) varsa veya önceki difteri-tetanoz aşı uygulamalarında ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelmiş ise, TETADİF'i kullanmayınız.

TETADİF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizin veya çocuğunuzun;

- Nöbet veya sinir sistemi ile ilgili herhangi bir rahatsızlığınız varsa,
- Difteri veya tetanoz içeren herhangi bir aşı uygulamasından sonra şiddetli ağrı veya şişme deneyimlediyseniz,
- Guillain Barré Sendromu olarak adlandırılan kol ve bacaklarda uyuşmalar, kas zafiyeti veya felçle belirgin sinir sistemini etkileyen bir hastalık geçirdiyseniz
- Aşının uygulanacağı gün kendinizi iyi hissetmiyorsanız,
- Bağışıklık sisteminizin baskılanmasına neden olan bir hastalık (örneğin; İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu) veya bir ilaç kullanımı (bkz. bölüm Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı) sizde mevcutsa, doktorunuza bildiriniz.

Eğer sizde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) varsa, doktorunuz TETADİF'i olağan

aşılama takvimine göre uygulayacaktır.

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

TETADİF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TETADİF'in hamilelik döneminde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

TETADİF'in uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TETADİF'in emzirme döneminde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

TETADİF'in uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TETADİF'in araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkileri bilinmemektedir. Ancak TETADİF baş ağrısı, sersemlik ve uygulama bölgesinde yan etkilere neden olabilmektedir. Bu yan etkilerden etkilenen bireylerin araç ve makine kullanırken dikkatli olması gerekmektedir.

TETADİF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün koruyucu olarak (tiyomersal) ihtiva etmektedir ve sizin ya da çocuğunuzun alerjik reaksiyon göstermesi ihtimali vardır. Sizin ya da çocuğunuzun bilinen alerjik durumları varsa doktorunuza söyleyiniz.

Siz ya da çocuğunuz daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaşamışsanız bu durumu doktorunuza belirtiniz.

Bu tıbbi ürün her 0.5 mililitrelik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genellikle kanser tedavisinde kullanılan alkilleyici ajanlar (örn; siklofosfamid, klorambusil), antimetabolitler (örn; metotreksat), hücre öldürücü (sitotoksik) ilaçlar, ışın tedavisi (radyoterapi) ve olağan dozlarının üzerinde kullanılan kortikosteroidler gibi bağışıklık sisteminin baskılanmasına neden olan ilaçlar, TETADİF'in etkisinin azalmasına neden

olabilir.

TETADİF'in diğere aşılar ile eş zamanlı uygulanmasına ilişkin herhangi bir veri mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı siz ya da çocuğunuz su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TETADİF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

7 yaş ve üzeri kişilerde difteri ve tetanoza karşı korunmak için genel olarak ilk aşı dozundan 30 gün sonra 2. doz, 2. dozdan 6-12 ay sonra 3. doz uygulanmaktadır. Doz atlanmış ise mümkün olan en kısa sürede atlanan doz uygulanmalıdır. Bağışıklığın sürdürülebilmesi için ulusal aşı programına göre tek doz aşı uygulanması gerekir.

Tetanoz riski olan yaralanma veya yanıklar sonrasında aşılamada ve gerekli ise difteriye karşı yeniden bağışıklamada, 0,5 ml tek doz TETADİF uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

TETADİF tek doz olarak (0,5 ml) kas içerisine enjekte edilir. Tercih edilen uygulama bölgesi kolun üst kısmında bulunan kaslı bölgedir. Kan damarına veya deriye enjeksiyon yapılmadığından emin olunmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

7 ve üzerindeki yaşlardaki çocuklarda ve erişkinlerde kullanım içindir.

7 yaş altındaki çocuklarda ve yenidoğanlarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı

TETADİF'in yaşlı kişilerde güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

65 yaş ve üzerindeki kişilere, yetişkinlerde olduğu gibi 10 yılda bir TETADİF dozu uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

TETADİF'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Aşının uygulanıp uygulanmayacağına ve uygulanması durumunda uygulama doz ve zamanına doktorunuz karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TETADİF kullandıysanız

TETADİF'ten kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız bir doktor veya eczacıya danışınız.

TETADİF'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TETADİF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TETADİF ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki olması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılarda olduğu gibi TETADİF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler gözlenebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Şiddetli alerjik reaksiyon, yüksek ateş veya beklenmedik bir olay gibi sizi endişelendiren herhangi bir durum ile karşılaşırsanız.
- Kurdeşen, yüzde ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, kalp atımında hızlanma, sersemlik veya güçsüzlük şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir. Bu belirtiler aşılamanın yapılmasından birkaç dakika sonra veya birkaç saat sonra görülebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TETADİF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inden daha fazla 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

Baş ağrısı, halsizlik, aşının uygulandığı bölgede ağrı, kızarıklık, şişme.

Seyrek görülen yan etkiler:

Ateş, aşının uygulandığı bölgede kanama.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

Selülit, sersemlik, havale, bulantı, döküntü, kas ağrısı, kas sertliği, eklem ağrısı, aşının uygulandığı bölgede hassaslık, eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık), sertleşme, kaşıntı ve sıcaklık ve ayaklarda ve ayak bileğinde şişme (periferik ödem).

Herhangi bir aşı uygulamasında meydana gelebilecek sorunlar

- Bazı bireyler aşılanma dahil herhangi bir tıbbi prosedür sonrasında bayılabilirler. 15 dakika süresince oturmak veya yatarak uzanmak bayılmayı ve düşmeye bağlı meydana gelebilecek yaralanmaları önlemeye yardımcı olabilir. Eğer aşı uygulamasından sonra baş dönmesi, görme bozuklukları veya kulak çınlaması deneyimlerseniz, doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı bireyler aşının uygulandığı omuzlarında şiddetli ağrı hissedebilir ve kollarını hareket ettirmekte zorlanabilirler. Bu durum çok seyrek olarak görülebilir.
- Herhangi bir ilaç ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu reaksiyonlar aşılarda çok seyrek olarak (1 milyon dozda 1 vakadan daha az sıklıkta) meydana gelir ve aşının uygulanmasından birkaç dakika sonra meydana gelebileceği gibi birkaç saat sonra da görülebilir.

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. TETADİF’in saklanması

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

TETADİF’i 2°C- 8°C arasında (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TETADİF’i kullanmayınız.

Ürün, kutuda belirtilen ayın son gününe kadar kullanılabilir.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız TETADİF’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Turk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8
06750, Akyurt / Ankara

Üretici: BB – NCIPD, Ltd.
1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd.
Bulgaristan

Bu kullanma talimatı 27/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- TETADİF, 7 yaş ve üzerindeki çocuklarda, adölesanlar ve yetişkinlerde deltoid kası içerisine intramüsküler olarak enjekte edilmelidir.
- Her bir enjeksiyon için sadece steril iğne ve enjektörler kullanılmalıdır.
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.
- Enjekte edilen tüm aşılarla olduğu gibi, aşılama sonrasında hasta 30 dakika tıbbi gözetim altında tutulmalıdır.
- TETADİF kesinlikle dondurulmamalıdır. Dondurulmuş aşılar kullanılmamalıdır.
- Aşılama genel olarak ulusal tavsiyelere uygun yapılmalıdır.