

## KULLANMA TALİMATI

### BEXSERO 0.5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir doz (0.5 ml) aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

Rekombinant <i>Neisseria meningitidis</i> grup B NHBA füzyon proteini <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogram
Rekombinant <i>Neisseria meningitidis</i> grup B NadA proteini <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogram
Rekombinant <i>Neisseria meningitidis</i> grup B fHbp füzyon proteini <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogram
PorA P1.4 içeren toplam protein miktarı olarak ölçülen <i>Neisseria meningitidis</i> grup B suşu NZ98/254'ten dış membran vezikülleri (OMV) <sup>2</sup>	25 mikrogram

<sup>1</sup> rekombinant DNA teknolojisi ile *E. coli* hücrelerinden üretilir.

<sup>2</sup> alüminyum hidroksit (0.5 mg Al<sup>3+</sup>) üzerinde adsorbe.

<sup>3</sup> NHBA (Neisseria Heparine Bağlanan Antijen), NadA (Neisserial adhesin A), fHbp (faktör H'ye bağlanan protein)

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, histidin, sükröz, enjeksiyonluk su, alüminyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 kişisel olarak sadece sizin veya çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşığı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

BEXSERO, piston tıpa (Tip I bromobütül kauçuk) ve koruyucu uç kapaklı (Tip II kauçuk), iğneli veya iğnesiz kullanıma hazır dolu enjektör (Tip I cam) içinde 0.5 ml beyaz, opak enjeksiyonluk süspansiyondur. Ambalaj içinde 1 enjektör (iğnesiz), 1 enjektör (2 iğne ile

birlikte) veya 10 enjektör (iğnesiz) bulunabilir, tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

BEXSERO bir Meningokok grup B Aşısıdır.

BEXSERO, *Neisseria meningitidis* grup B bakterileri yüzeyinde dört farklı bileşeni içerir.

BEXSERO, *Neisseria meningitidis* grup B bakterilerin sebep olduğu hastalığa karşı korunmada yardımcı olmak için 2 aylık ve daha büyük kişilere verilir.

*Neisseria meningitidis* grup B bakterileri menenjit (beyin ve omuriliği kaplayan zarın iltihaplanması) ve septisemi (kan zehirlenmesi) gibi ciddi ve bazen yaşamı tehdit edici enfeksiyonlara sebep olabilir.

Aşı etkisini, aşılanan kişinin vücudunun doğal savunma sistemini spesifik olarak uyarmak suretiyle gösterir. Bu, hastalıktan korunma sağlar.

## **2. BEXSERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BEXSERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Siz veya çocuğunuz etkin maddeye ya da bu aşının içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine alerjik iseniz.

Bu durumların sizin veya çocuğunuz için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

### **BEXSERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, size veya çocuğunuza BEXSERO uygulanmadan önce doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Yüksek ateş ile birlikte şiddetli enfeksiyon. Eğer böyle bir durum söz konusuysa aşılama ertelenecektir. Soğuk algınlığı gibi önemsiz bir enfeksiyon varlığı aşılamanın ertelenmesini gerektirmemekle birlikte öncelikle doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz.
- Kanamisin antibiyotiğine alerji. Aşıda kanamisin seviyesi düşüktür. Sizin veya çocuğunuzun kanamisine alerjik olma olasılığı varsa öncelikle doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz.
- Kan pıhtılaşma hastalığı veya kan sulandırıcı (antikoagülanlar) kullanan hastalar gibi kanınızın uygun şekilde pıhtılaşmasını engelleyen diğer problemler varsa öncelikle doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz.
- Eğer çocuğunuz erken doğmuşsa (gebeliğin 28. haftası veya daha öncesi), özellikle de nefes alma problemi olmuşsa, doktorunuza söyleyiniz. Aşı uygulanmasını takip eden ilk üç günde nefes almanın durması veya kısa süreli düzensiz nefes alma bu bebeklerde daha yaygın olabilir ve yakından takip edilmeleri gerekebilir.

İğne ile enjeksiyona yanıt olarak bayılma, baygınlık hissi veya strese bağlı diğer durumlar ortaya çıkabilir. Eğer önceden bu tür bir reaksiyon yaşadysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Kendinizin ya da çocuğunuzun latekse karşı alerjik olduğunu biliyorsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Enjektörün uç kapağı doğal kauçuk lateks içerebilir. Latekse bağlı alerjik reaksiyon gelişme riski çok düşük olmakla birlikte, doktorunuz veya hemşireniz BEXSERO uygulamasına karar verirken alerjinizle ilgili bilgi sahibi olmalıdır.

50 yaşın üzerindeki yetişkinlerde BEXSERO'nun kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır. Kronik hastalıkları olan veya bağışıklık sistemi zayıflamış kişilerde BEXSERO'nun kullanımına ilişkin sınırlı veri vardır. Eğer sizin veya çocuğunuzun bağışıklığı zayıflamışsa (örneğin bağışık sistemini baskılayan ilaçların kullanımına ya da HIV enfeksiyonuna veya vücudun doğal savunma sistemindeki kalıtsal kusurlara bağlı olarak), BEXSERO'nun etkisinin azalması olasıdır.

Tüm aşılarda olduğu gibi BEXSERO aşılanan tüm kişilerde tam koruma sağlamayabilir.

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, BEXSERO kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

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

### **BEXSERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BEXSERO, uygulama yolu nedeniyle yiyecek veya içeceklerle etkileşmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, BEXSERO uygulanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz. şayet meningokok enfeksiyona maruz kalma riskiniz varsa, doktorunuz bu durumda da BEXSERO ile aşılanmanızı önerebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, BEXSERO uygulanmadan önce doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

BEXSERO, araç ve makine kullanma becerisine etki etmez ya da etkisi göz ardı edilebilir düzeydedir. Ancak, Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?" altında değinilen etkilerden bazıları, araç ve makine kullanma becerinizi geçici olarak etkileyebilir.

### **BEXSERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasen "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Siz veya çocuğunuz yakın zamanda başka ilaçlar aldıysanız, alma ihtimaliniz varsa ya da yakın zamanda başka bir aşı olduysanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

BEXSERO, parantez içerisinde belirtilen aşı bileşenlerinin herhangi biri ile (difteri, tetanoz, boğmaca, *Haemophilus influenzae* tip b, çocuk felci, hepatit B, pnömokok, kızamık, kabakulak, kızamıkçık, su çiçeği ve meningokok C) bir arada verilebilir. Daha fazla bilgi için doktorunuz

veya hemşireniz ile görüşünüz.

Başka aşılarla birlikte uygulandığında BEXSERO ayrı enjeksiyon bölgelerine yapılmalıdır.

BEXSERO uygulanırken ve uygulandıktan sonra doktorunuz veya hemşireniz sizden çocuğunuza ateş düşürücü ilaçlar vermenizi isteyebilir. Bu, BEXSERO'nun bazı yan etkilerinin azaltılmasına yardımcı olacaktır.

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

### **3. BEXSERO nasıl kullanılır?**

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

*Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.*

Sizin veya çocuğunuzun aşılama serisini tamamlayabilmesi için doktorun veya hemşirenin talimatlarına uyulması önemlidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BEXSERO (0.5 ml) size veya çocuğunuza bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Genellikle bebeklerde uyluk, çocuklar, ergenler ve erişkinlerde de üst kol olmak üzere bir kas içine enjekte edilecektir.

Aynı zamanda birden fazla aşı uygulanacaksa farklı enjeksiyon yerleri kullanılmalıdır.

Aşı damar içine (intravenöz), deri altına (subkutan) ya da deri içine (intradermal) uygulanmamalıdır ve aynı enjektör içerisinde başka aşılarla karıştırılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **2 aylık ila 5 aylık bebekler**

Çocuğunuz üç enjeksiyondan oluşan bir başlangıç kürü alacak, bunu takiben dördüncü doz gelecektir (rapel doz).

- İlk enjeksiyon 2 aylıkken yapılmalıdır.
- Enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 1 ay olmalıdır.
- Dördüncü enjeksiyon (rapel doz), bebek 12 ay ila 23 ay arasında iken yapılacaktır, gecikme durumunda dördüncü enjeksiyon (rapel doz) 24 aydan sonra yapılmamalıdır.

#### **6 aylık ila 11 aylık bebekler**

6 aylık ila 11 aylık aşılanmamış bebeklere iki enjeksiyon yapılacak, bunu üçüncü enjeksiyon takip edecektir (rapel doz).

- Enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 2 ay olmalıdır.
- Yaşamın ikinci yılında, ikinci enjeksiyondan en az 2 aylık bir süre geçtikten sonra, üçüncü bir enjeksiyon (rapel doz) yapılacaktır.

#### **12 ay ila 23 aylık çocuklar**

12 ay ila 23 aylık çocuklara iki enjeksiyon yapılacaktır.

- Enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 2 ay olmalıdır.
- Üçüncü enjeksiyon (rapel doz), ikinci enjeksiyondan sonraki 12 ay ila 23 ay arasında yapılacaktır.

#### **2 ila 10 yaş çocuklar**

2 ila 10 yaş arası çocuklara iki enjeksiyon yapılacaktır.

- Enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 2 ay olmalıdır.

### **Ergenler (11 yaştan itibaren) ve erişkinler**

Ergenler (11 yaştan itibaren) ve erişkinlere iki enjeksiyon yapılacaktır.

- Enjeksiyonlar arasındaki zaman aralığı en az 1 ay olmalıdır.

### **50 yaş üzeri erişkinler**

50 yaş üzeri erişkinler ile ilgili veri bulunmamaktadır. BEXSERO almanızın sizin için faydalı olup olmadığı konusunda doktorunuzun tavsiyesini alınız.

BEXSERO ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

- **Özel kullanım durumları:**

- Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

- Pediyatrik popülasyon:**

8 haftadan daha küçük bebeklerde BEXSERO kullanımına dair veri yoktur.

- Geriatrik popülasyon:**

50 yaş üstü bireylerde BEXSERO kullanımına dair veri yoktur.

*Eğer BEXSERO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BEXSERO kullandıysanız**

BEXSERO size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verileceği için geçerli bir durum değildir. Size çok fazla BEXSERO verildiğini veya bir doz atladığınızı düşünürseniz, bunu doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

*BEXSERO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **BEXSERO'yu kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir.

### **BEXSERO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Geçerli değildir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm aşılarda gibi bu aşıda da yan etkiler olabilir ancak bu yan etkiler tüm aşılananlarda görülmez.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

BEXSERO size veya çocuğunuza uygulandığında sizde veya çocuğunuzda ortaya çıkabilecek çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1'inden fazlasında görülebilir) aşağıdakilerdir (tüm yaş gruplarında bildirilmiştir):

- enjeksiyon yerinde ağrı/hassasiyet, enjeksiyon yerindeki deride kızarıklık, enjeksiyon yerindeki deride şişlik, enjeksiyon yerindeki deride sertlik.

Bu aşı olunduktan sonra ayrıca aşağıdaki yan etkiler de ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın:	10 kişide 1'inden fazlasında görülebilir.
Yaygın:	10 kişide en fazla 1'inde görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 kişide en fazla 1'inde görülebilir.
Seyrek:	1.000 kişide en fazla 1'inde görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastadan 1'inden az görülür.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Bebekler ve çocuklar (10 yaşa kadar)**

**Çok yaygın** (bunlar 10 kişide 1'inden fazlasında görülebilir)

- ateş ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- iştah kaybı
- enjeksiyon yerinde hassasiyet ve rahatsızlık hissi (enjeksiyon yapılan uzuv hareket ettirildiğinde ağlamaya neden olan, enjeksiyon yerinde şiddetli hassasiyet dahil), enjeksiyon yerinde şişlik, sertlik ve kızarıklık
- deri döküntüsü (12 ila 23 aylık çocuklar) (rapel dozdan sonra yaygın olmayan sıklıkla)
- uyukulu olma
- rahatsızlık hissi
- alışılmışın dışında ağlama
- kusma
- ishal
- baş ağrısı
- eklem ağrısı

**Yaygın** (bunlar 10 kişide en fazla 1'inde görülebilir)

- deri döküntüsü (2 ila 10 yaş arası bebekler ve çocuklar)

**Yaygın olmayan** (bunlar 100 kişide en fazla 1'inde görülebilir)

- yüksek ateş ( $\geq 40^{\circ}\text{C}$ )
- nöbetler (ateşli nöbetler dahil)
- kusma (rapel dozdan sonra)
- cilt kuruluğu
- solukluk (rapel dozdan sonra seyrek)

**Seyrek** (bunlar 1.000 kişide en fazla 1'inde görülebilir)

- Kawasaki hastalığı; 5 günden uzun süre devam eden ateş, gövdede buna eşlik eden deri döküntüsü ve bazen de el ve parmaklardaki deride soyulma, boyundaki bezlerde şişme, gözlerde, dudaklarda, boğazda ve dilde kızarıklık gibi belirtileri içerebilir.
- kaşıntılı döküntü, deri döküntüsü

### **Ergenler (11 yaştan itibaren) ve erişkinler**

**Çok yaygın**

- normal günlük aktiviteleri yerine getirememesi durumu ile sonuçlanan enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yerinde şişlik, sertlik ve kızarıklık
- kaslar ve eklemlerde ağrı
- bulantı
- genel iyi hissetmeme hali

- baş ağrısı

Pazarlama sonrası kullanım ile bildirilen yan etkiler aşağıdakileri içerir:

- Dudaklarda, ağızda, boğazda şiddetli şişmeyi (yutma gücüne neden olabilir) içerebilen alerjik reaksiyonlar, hırıltı ve öksürük ile birlikte nefes alıp verme gücüne, deri döküntüsü, bilinç kaybı ve çok düşük kan basıncı.
- Baygınlık hissi ve bayılma.
- Kollaps (kasların aniden gerginliğini kaybetmesi), tepkilerde azalma veya bilinç kaybı ve küçük çocuklarda deride solukluk ve mavimsi renklenme.
- Ateş (11 yaş üzeri ergenler ve yetişkinler).
- Aşı uygulanan kol veya bacakta aşırı şişlik gibi enjeksiyon yeri rahatsızlıkları, enjeksiyon yerinde veya çevresinde kabarcıklar ve enjeksiyon yerinde sert şişkinlik (yumru) (Bir aydan uzun sürebilen)

*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](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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. BEXSERO’nun saklanması**

*BEXSERO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BEXSERO’yu buzdolabında (2°C - 8°C’de) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEXSERO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEXSERO’yu kullanmayınız.

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

GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, Sovicille, Siena/İtalya

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*

---

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŐIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

Saklama ile birlikte süspansiyon içeren kullanıma hazır dolu enjektör içinde ince, soluk beyaz bir tortu gözlenebilir.

Kullanılmadan önce kullanıma hazır dolu enjektör, homojen bir süspansiyon oluşacak şekilde iyice çalkalanmalıdır.

Aşı uygulanmadan önce partikül madde ve renk bozukluğu açısından gözle incelenmelidir. Yabancı partikül madde ve/veya fiziksel özelliklerinde değişiklik gözleniyorsa aşı uygulanmamalıdır. Eğer ambalaj içinde farklı boyda iki iğne varsa, kas içine enjeksiyon için uygun iğne seçilir.

Dondurulmamalıdır.

BEXSERO aynı enjektör içerisinde başka aşılarla karıştırılmamalıdır.

Diğer enjeksiyonlarla eşzamanlı uygulama gerekli ise, aőılar farklı enjeksiyon yerlerine uygulanmalıdır.

Aşının sadece intramüsküler yolla enjekte edilmesine dikkat edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.