KULLANMA TALİMATI

AREXVY-GSK 0,5 mL IM enjeksiyonluk süspansiyon hazırlamak için toz ve süspansiyon
Respiratuvar Sinsityal Virüs (RSV) aşısı (rekombinant, adjuvanlı)
İntramüsküler yoldan (kas içine) uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde(ler):***

Rekonstitüsyondan sonra bir dozda (0,5 mL) bulunan içerik:
RSVPreF3[1] antijeni[2,3]…….120 mikrogram

[1] Füzyon öncesi konformasyonda stabilize edilmiş Respiratuvar Sinsityal Virüs rekombinant glikoprotein F = RSVPreF3
[2] Çin Hamsteri Overi (CHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen RSVPreF3
[3] aşağıdakileri içeren $AS01_E$ ile adjuvanlanmıştır:
bitki özütü Quillaja saponaria Molina, fraksiyon 21 (QS-21)……25 mikrogram
Salmonella minnesotadan elde edilen 3-O-desasil-4'-monofosforil lipid A (MPL)……. 25 mikrogram

RSVPreF3, Respiratuvar Sinsityal Virüste bulunan bir proteindir. Bu protein bulaşıcı değildir.

Adjuvan, vücudun aşıya verdiği yanıtı iyileştirmek için kullanılır.

- ***Yardımcı maddeler:*** **Toz:** Trehaloz dihidrat, polisorbat 80 (E 433), potasyum dihidrojen fosfat (E 340), dipotasyum fosfat (E 340). **Süspansiyon:** Saflaştırılmış quillaja saponin (QS-21), 3-O-desasil-4'-monofosforil lipid A (MPL), Dioleoil fosfatidilkolin (E 322), kolesterol, sodyum klorür, disodyum fosfat anhidrit (E 339), potasyum dihidrojen fosfat (E 340), enjeksiyonluk su.

▼ 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 aşıyı 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 aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AREXVY-GSK nedir ve ne için kullanılır?

AREXVY-GSK, enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve süspansiyondan oluşmaktadır. Toz beyazdır. Süspansiyon opak, renksiz ila soluk kahverengimsi bir sıvıdır. 1 flakonda 1 dozluk toz (antijen) ve 1 flakonda 1 dozluk süspansiyon (adjuvan) içeren ambalaj boyutunda sunulmaktadır.

AREXVY-GSK, 18 yaş ve üzeri yetişkinleri "respiratuvar sinsityal virüs" (RSV) adı verilen bir virüse karşı korumaya yardımcı olan bir aşıdır.

RSV çok kolay yayılan bir solunum virüsüdür.

- RSV alt solunum yolu hastalığına (akciğerlerin ve vücudun nefes almaya yardımcı diğer kısımlarının enfeksiyonları) neden olabilir.

RSV enfeksiyonu sağlıklı yetişkinlerde genellikle hafif, soğuk algınlığı benzeri belirtilere neden olur. Aynı zamanda:

- Yaşlı yetişkinlerde ve altta yatan tıbbi durumları olan yetişkinlerde akciğer enfeksiyonları (zatürre) gibi daha ciddi solunum yolu hastalıklarına ve komplikasyonlara neden olur.
- Uzun süredir devam eden solunum veya kalp hastalıkları gibi bazı hastalıkları kötüleştirir.

AREXVY-GSK nasıl etki eder?
AREXVY-GSK, vücudunuzun doğal savunma mekanizmasının antikorlar ve özel beyaz kan hücreleri üretmesine yardımcı olur. Bunlar sizi RSV'ye karşı korur.

AREXVY-GSK virüs içermemektedir. Bu enfeksiyona neden olamayacağı anlamına gelir.

2. AREXVY-GSK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AREXVY-GSK'yı aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

- Bu aşının etkin maddelerine veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bu talimatın en üstünde listelenen etkin ve yardımcı maddelere bakınız).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse AREXVY-GSK'yı kullanmayınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

AREXVY-GSK'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Aşağıdaki durumlarda AREXVY-GSK almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

- Herhangi başka bir aşı enjeksiyonundan sonra şiddetli bir alerjik reaksiyon yaşadıysanız.

- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş) ile seyreden şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa. Böyle bir durumda, şiddetli hastalık dönemi geçene kadar aşılama ertelenebilir. Enfeksiyon sonrasında aşı uygulama zamanı için doktorunuza başvurunuz. Şiddetli olmayan soğuk algınlığı gibi hafif enfeksiyonlarda aşı uygulaması doktor kontrolü ile yapılabilir, bunun için doktorunuzla konuşunuz.
- Kanama probleminiz veya kolayca morarma durumunuz varsa.
- Daha önceki herhangi bir enjeksiyon sırasında bayıldıysanız - bayılma herhangi bir iğne enjeksiyonundan önce veya sonra meydana gelmiş olabilir.
- Eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa, bu durum AREXVY-GSK'dan tam fayda sağlamanızı engelleyebilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, AREXVY-GSK'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tüm aşılarda olduğu gibi, AREXVY-GSK da aşılanan herkesi tam olarak korumayabilir.

AREXVY-GSK'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Kas içine enjeksiyon yoluyla uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik
Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, aşı uygulamasından önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AREXVY-GSK hamilelik döneminde önerilmemektedir.

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

Emzirme
Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, size bu aşı yapılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AREXVY-GSK emzirme döneminde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Aşağıdaki "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde belirtilen etkilerden bazıları (örn: yorgun hissetmek) araç veya makine kullanma yeteneğini geçici olarak etkileyebilir. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç, makine veya alet kullanmayınız.

AREXVY-GSK'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her doz başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:
- Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa. Buna reçetesiz alınan ilaçlar da dahildir.
- Yakın zamanda başka bir aşı olduysanız.

AREXVY-GSK bir grip aşısı, pnömokokal konjuge aşısı, zona (herpes zoster) aşısı ya da COVID-19 mRNA aşısı ile aynı zamanda uygulanabilir.

AREXVY-GSK başka bir enjekte edilebilir aşı ile aynı zamanda uygulanacaksa, her bir aşı için farklı bir enjeksiyon bölgesi seçilmelidir, örneğin her enjeksiyon için farklı kollar kullanılmalıdır.

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.

<u>İzlenebilirlik</u>
Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için uygulanan ürünün adı ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

3. AREXVY-GSK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Uygulama yolu ve metodu:

AREXVY-GSK, bir kas içine 0,5 mL'lik tek doz enjeksiyon olarak verilir. Genellikle üst kola uygulanır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
AREXVY-GSK'nın çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla ilgili herhangi bir veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Bu tıbbi ürün 60 yaş ve üzeri yetişkinlerin de kullanımına yöneliktir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer yetmezliği bulunan hastalar için veri bulunmamaktadır.

Eğer AREXVY-GSK'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AREXVY-GSK kullandıysanız
Doz aşımı yaşayan hasta raporlanmamıştır.

AREXVY-GSK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AREXVY-GSK'yı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AREXVY-GSK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
AREXVY-GSK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AREXVY-GSK'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıda belirtilen kategorilere göre sıralandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Yaygın	: 10 hastanın birinden azında, fakat 100 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden azında, fakat 1.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden azında, fakat 10.000 hastanın birinden fazlasında görülebilir
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler:
Çok seyrek: Guillain-Barré sendromu (genellikle karıncalanma ve uzuvlarda güçsüzlük ile başlayan, vücudun bir kısmında veya tamamında felce kadar ilerleyebilen bir nörolojik bozukluk). Bu ciddi yan etkinin belirtilerini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildirin.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Yorgun hissetmek (yorgunluk)
- Baş ağrısı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Eklem ağrısı (artralji)

Yaygın:
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde şişlik
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık
- Ateş
- Titreme

Yaygın olmayan:
- Enjeksiyon yerinde kaşıntı
- Ağrı

- Genel olarak iyi hissetmeme (halsizlik)
- Boyun, koltuk altı veya kasıkta büyümüş lenf düğümleri veya şişmiş bezler (lenfadenopati)
- Döküntü gibi alerjik reaksiyonlar
- Hasta hissetmek (mide bulantısı)
- Kusma
- Karın ağrısı

Çok seyrek:

- Guillain-Barré sendromu (bkz. Ciddi yan etkiler, yukarıda). ABD'de 65 yaş ve üzerindeki kişilerde yapılan bir çalışmada AREXVY-GSK sonrası Guillain-Barré sendromu riskinin arttığı gözlemlenmiştir (uygulanan milyon doz başına tahmini 7 ek vaka)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Enjeksiyon bölgesindeki deri dokusunun ölümü (enjeksiyon yeri nekrozu)

Yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu yan etkilerin çoğu hafif ila orta yoğunluktadır ve uzun sürmez.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AREXVY-GSK'nın saklanması

AREXVY-GSK'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketteki/ kartondaki son kullanma tarihinden sonra AREXVY-GSK'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:
GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Wavre – Belçika

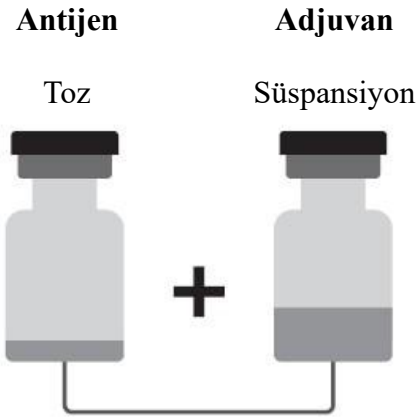
Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

……...……

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA SAĞLIK UZMANLARINA YÖNELİKTİR:

AREXVY-GSK, tozu (antijen) içeren hardal yeşili geçmeli kapaklı bir flakon ve süspansiyonu (adjuvan) içeren kahverengi geçmeli bir flakon olarak sunulur.

Toz ve süspansiyon uygulamadan önce çözülmelidir.



1 doz (0,5 mL)

Toz ve süspansiyon, herhangi bir yabancı partikül madde ve/veya görünüm değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan herhangi biri gözlemlenirse, aşıyı sulandırmayınız.

AREXVY-GSK nasıl hazırlanır?

AREXVY-GSK uygulanmadan önce çözülmelidir.

1. Süspansiyonu içeren flakonun tüm içeriğini bir enjektöre çekiniz.
2. Enjektörün tüm içeriğini tozu içeren flakona ekleyiniz.
3. Toz tamamen eriyene kadar hafifçe döndürünüz.

Sulandırılmış aşı, opak, renksiz ila soluk kahverengimsi bir sıvıdır.

Sulandırılmış aşı, herhangi bir yabancı partikül madde ve/veya görünüm değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan herhangi biri gözlemlenirse, aşıyı uygulamayınız.

2°C - 8°C'de veya 25°C'ye kadar oda sıcaklığında 4 saat boyunca kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve 4 saati geçmemelidir.

Uygulamadan önce

1. 0,5 mL çözülmüş aşıyı enjektöre çekiniz.

2. Enjeksiyon yapmak için iğneyi çıkarıp, yeni bir iğne takınız.
Aşıyı intramüsküler olarak (kas içine) uygulayınız.

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