

KULLANMA TALİMATI

CERVARIX® 0.5 ml İM Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren Flakon
[Human Papillomavirüs Tip 16 ve 18 Rekombinant AS04 adjuvanlı Aşı]
Kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:**

İnsan Papillomavirüs¹ tip 16 L1 proteini^{2,3,4}20 mikrogram
İnsan Papillomavirüs¹ tip 18 L1 proteini^{2,3,4}20 mikrogram

¹Human Papillomavirus = HPV

²AS04 ile adjuvanı içeriğinde:

3-*O*-deaçil-4' – monofosforil lipid A (MPL)³50 mikrogram

³alüminyum hidrokside adsorbe edilmiş, hidrate (Al (OH)₃)toplamda 0.5 miligram Al³⁺

⁴*Trichoplusia ni*'den elde edilen Hi-5 Rix4446 hücrelerinin kullanıldığı bir Baculovirus ekspresyon sistemi kullanılarak yapılan rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen infeksiyöz olmayan virüs benzeri partikül (VLP'ler) formunda L1 protein.

- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERVARIX® nedir ve ne için kullanılır?

CERVARIX® kadınlarda Human Papillomavirüs (HPV) tip 16 ve 18 adlı virüslerin neden olduğu hastalıklara karşı korunmak için kullanılan bir aşıdır.

Bu hastalıklar şunlardır:

- Serviks kanseri (Rahmin alt ucundaki kanser)
- Prekanseroz serviks lezyonları (kansere dönüşme riski olan serviks hücresi değişimleri).

CERVARIX® bu hastalıkların görülmesini önler fakat varolan hastalığınızı tedavi etmez.

CERVARIX®, HPV tip 16 ve 18'e karşı vücudunuzda antikor üretimini uyararak etki gösterir. Klinik çalışmalarda, Cervarix 15-25 yaş arası kadınlarda HPV tip 16 ve 18 ile ilişkili hastalıkları önlediği gösterilmiştir. Ayrıca, Cervarix 10-14 yaş arası kızlarda antikor üretimini de uyarmaktadır.

CERVARIX® HPV'nin tüm tiplerine karşı koruma sağlamayabilir. HPV tip 16 ve 18 servikal kanser vakalarının yaklaşık % 70'inden sorumludur. CERVARIX®, ayrıca HPV 16 ve HPV 18 dışındaki kansere neden olabilen HPV tiplerinin oluşturduğu enfeksiyonlara karşı etkinlik göstermiştir.

Bu aşı sizi serviks kanserinden korusa bile düzenli serviks muayenesine/taramasına devam etmeniz gerekir. Koruyucu ve önleyici tedbirleri almaya devam etmelisiniz.

CERVARIX® hastalık yapıcı (enfeksiyöz) değildir, dolayısıyla HPV ile ilgili hastalıklara neden olmaz.

CERVARIX® tek dozluk, flakon içerisinde enjeksiyonluk süspansiyondur.

2. CERVARIX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERVARIX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Aşının içerdiği maddelerden herhangi birine karşı gelişen aşırı duyarlılık durumunda (yardımcı madde listesine bakınız)
- Aşının bir dozunu aldıktan sonra gelişen aşırı duyarlılık durumunda. Aşırı duyarlılık belirtileri: kaşıntılı deri döküntüsü, nefes darlığı ve yüz veya dilde şişme olarak sıralanabilir.
- Yüksek ateşle seyreden şiddetli enfeksiyon veya soğuk algınlığı geçiriyorsanız, iyileşene kadar aşılamaı ertelemek gerekebilir. Soğuk algınlığı gibi hafif enfeksiyonlar önemli olmayabilir, ancak önce doktorunuzla konuşunuz.

CERVARIX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa:

- Eğer kanama bozukluğunuz varsa veya vücudunuzda kolayca çürük oluşuyorsa.

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

CERVARIX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu aşının hamilelik dönemindeki güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında bu aşığı kullanıp kullanmamanıza doktorunuz karar verecektir.

Aşı takvimi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CERVARIX®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CERVARIX® kullanımının durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve CERVARIX® kullanımının emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Aşının araç ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

CERVARIX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CERVARIX® 0.5 ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Bu sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CERVARIX® bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında beklenen etkisini en iyi şekilde gösteremeyebilir.

Klinik çalışmalar, CERVARIX® ile elde edilen korunmanın ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarıyla azalmadığını göstermiştir.

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

3. CERVARIX® nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

- Kas içi (intramusküler) enjeksiyon ile kullanılır.
- Aşı kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmamalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz CERVARIX®'i, aşağıda yer alan programa göre toplamda üç enjeksiyon olacak şekilde uygulayacaktır:

- İlk doz: Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz: İlk dozdan 1 ay sonra
- Üçüncü doz: İlk dozdan 6 ay sonra

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu aşılama takvimini takip ediniz. Bu sizin veya çocuğunuzun CERVARIX®'ten tam yarar görmeyi sağlar. Üç enjeksiyonluk aşılama takvimi tamamlanmazsa, tam koruma sağlanamayabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

CERVARIX® 10 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Böbrek yetmezliği: Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERVARIX® kullandıysanız:

CERVARIX®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CERVARIX® dozunu almayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CERVARIX®'in içeriğinde bulunan maddelere ve aşımın kendisine duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

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

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Egzersiz ile ilişkili olmayan kas ağrısı

Bunlar CERVARIX®'in çok yaygın görülen yan etkileridir.

- 38°C ve daha yüksek ateş
- Mide ve barsakla ilgili belirtiler: bulantı, kusma, ishal ve karında ağrı
- Baş dönmesi
- Eklem ağrısı
- Deride döküntü
- Kaşıntı

Bunlar CERVARIX®'in yaygın görülen yan etkileridir.

- Enjeksiyon bölgesinde sertlik, karıncalanma, hissizlik, kızarıklık ve şişme

Bunlar CERVARIX®'in seyrek görülen yan etkileridir.

Aşı uygulama yerinde bölgesel olarak ağrı, kızarıklık, şişlik hissedebilirsiniz.

Bu belirtiler genel olarak tüm aşılarla aşılamaaya bağlı olarak görülen hafif yan etkilerdir. Genellikle 1-2 gün içinde kendiliğinden düzelir.

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

5. CERVARIX®'in saklanması

CERVARIX®'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2 °C – 8 °C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız.

Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşığı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra CERVARIX®'i kullanmayınız.

Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretici: GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rixensart, Belçika.

Bu kullanma talimatı en son 31.01.2008 tarihinde onaylanmıştır.