KULLANMA TALİMATI

ZOSTAVAX 0.65 ml Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Toz ve Çözücü İçeren Kullanıma Hazır Enjektör
Zona (herpes zoster) aşısı (canlı)
Deri altına uygulanır.
Steril

- ***Etkin maddeler:*** Sulandırıldıktan sonra, 1 doz (0.65 mL) 19400 PFU[2]'dan az olmayan canlı, zayıflatılmış varisella-zoster virüsü[1] (Oka/Merck suşu) içermektedir.
  [[1]insan diploid (MRC-5) hücrelerinde üretilmiştir.]
  [[2]PFU = Plak oluşturucu birim: Aşının içindeki virüs sayısını ölçmek için kullanılan birimdir.]

- ***Yardımcı maddeler:*** Toz: Sukroz (üretiminde sığır kemiği kömürü kullanılır), hidrolize jelatin (porçin), sodyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat, potasyum klorür, monosodyum L-glutamat, anhidr disodyum fosfat, sodyum hidroksit (pH'ı ayarlamak için), üre. Çözücü: Enjeksiyonluk su
  Bu aşı eser miktarda neomisin içerebilir.

Bu aşıyı 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 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. **ZOSTAVAX *nedir ve ne için kullanılır ?***
2. **ZOSTAVAX*'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. **ZOSTAVAX *nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. **ZOSTAVAX*'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOSTAVAX nedir ve ne için kullanılır?

ZOSTAVAX zona hastalığını (zoster) ve zosterle ilişkili post-herpetik nevraljiyi (PHN, zonadan sonra yaşanan uzun süreli ağrı) önlemek için kullanılan bir aşıdır.

ZOSTAVAX 50 yaş ve üzerindeki kişilerin aşılanmasında kullanılır.

ZOSTAVAX mevcut zonanın veya mevcut zonayla ilişkili ağrının tedavisinde kullanılamaz.

Aşı tekli doz flakonunda enjeksiyonluk süspansiyon hazırlamak için liyofilize toz şeklinde bulunur; aşıyı hazırlamak için toz flakonuyla birlikte verilen çözücüyle tozun sulandırılması gerekir.

Çözücü berrak ve renksiz bir sıvıdır. Çözücüyle karıştırmadan önce, toz beyaz-beyaza yakın renkte kompakt, kristalimsi bir kitledir.
Etkin madde üretiminde hayvansal kaynaklı maddeler (sığır, kuş ve porçin) ana ve çalışma hücre bankasında, virüs ana ve stok tohumlarında kullanılmaktadır.

Bir ZOSTAVAX ambalajı iğnesiz olarak bir flakon ve önceden doldurulmuş enjektör içerir.

ZOSTAVAX 1 veya 10'luk ambalajlardadır. Bütün ambalaj büyüklükleri pazarlanmayabilir.

Zona hastalığı hakkında bilgi:

Zona nedir?

Zona ağrılı, kabarcık şeklinde döküntüdür. Genellikle vücudun bir bölgesinde ortaya çıkar ve birkaç hafta sürebilir. Şiddetli, uzun süren ağrıya ve yara izlerine yol açabilir. Daha az sıklıkla, bakteriyel deri enfeksiyonları, güçsüzlük, kas paralizi, işitme veya görme kaybına da neden olabilir. Zona su çiçeğine yol açan aynı virüsten kaynaklanır. Su çiçeği geçirdikten sonra su çiçeği virüsü vücudunuzun sinir hücrelerinde varlığını sürdürür. Bazen, uzun yıllar sonra virüs aktifleşir ve zonaya neden olur.

Post-herpetik nevralji (PHN) nedir?

Zonanın kabarcık şeklindeki döküntüsü iyileştikten sonra ağrı aylar veya yıllar boyunca devam edebilir ve şiddetli olabilir. Bu uzun süreli ağrıya post-herpetik nevralji (PHN) adı verilir.

2. ZOSTAVAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOSTAVAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:
- ZOSTAVAX'ın içerdiği bileşenlerden herhangi birine (örneğin neomisin) alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Bağışıklık sisteminizi zayıflatan bir kan hastalığınız veya herhangi bir tip kanseriniz varsa,
- Doktorunuz size bir hastalık, ilaçlar veya başka bir tedavi nedeniyle bağışıklık sisteminizin zayıfladığını söylediyse,
- Tedavi edilmeyen, aktif tüberkülozunuz varsa,
- Hamileyseniz (bkz. **Hamilelik** ve **Emzirme**).

ZOSTAVAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız, ZOSTAVAX uygulanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:

- Herhangi bir tıbbi sorununuz veya alerjileriniz şu anda varsa veya geçmişte olduysa,
- Ateşiniz yükseldiyse,
- HIV enfeksiyonunuz varsa,
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız, aşılamadan önce hamileliğin dışlanması gerektiğinden doktorunuza danışmanız gerekir. Çocuk sahibi olma potansiyeli bulunan kadınlar aşılamadan sonraki 3 ay boyunca gebeliği önlemek için etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Birçok aşıda olduğu gibi, ZOSTAVAX aşılanan kişilerin tümünde tam koruma sağlamayabilir.

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

ZOSTAVAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZOSTAVAX hamile kadınlara uygulanmamalıdır. Çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar aşılamadan sonraki 3 ay boyunca hamileliği önlemek için gerekli tedbirleri almalıdır.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu aşı uygulanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ZOSTAVAX'ın size uygulanabilirliği konusunda karar verecektir.

Eğer emziriyorsanız, bu aşı uygulanmadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZOSTAVAX'ın araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğini gösteren herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

ZOSTAVAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer aşının içerdiği bileşenlerden herhangi birine (örneğin neomisin veya ***Yardımcı maddeler***

bölümünde bölümünde yer alan herhangi bir madde) alerjik (aşırı duyarlı) iseniz, bu aşı uygulanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

ZOSTAVAX 0.65 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

ZOSTAVAX 0.65 mL'lik dozunda 39 mg'dan daha az potasyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

ZOSTAVAX 0.65 ml'lik dozunda 41.05 mg sukroz ihtiva eder. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer aşılar ve ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz satılan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya şu anda almaktaysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

ZOSTAVAX inaktif influenza aşısıyla aynı anda uygulanabilir. İki aşı ayrı enjeksiyonlarla, farklı vücut bölgelerine uygulanmalıdır.

ZOSTAVAX 23-valanlı pnömokok polisakarid aşısıyla aynı anda uygulanmamalıdır. Bu aşılarla ilgili daha fazla bilgi için, doktorunuza veya sağlık uzmanına danışınız.

Eğer reçeteli veya 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.

3. ZOSTAVAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ZOSTAVAX enjeksiyonla tekli doz olarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:
ZOSTAVAX deri altına, tercihen kolun üst kısmına enjekte edilmelidir.

Sağlık uzmanları için aşının hazırlanması ile ilgili talimatlar kullanma talimatının sonunda yer almaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
ZOSTAVAX çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
ZOSTAVAX 50 yaş ve üzerindeki kişilerin aşılanmasında kullanılır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOSTAVAX kullandıysanız:
ZOSTAVAX'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOSTAVAX'ı kullanmayı unutursanız:
Doz gerekip gerekmediği ve ne zaman verilmesi gerektiği konusunda karar verecek olan doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOSTAVAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Herhangi bir özel uyarı bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar ve aşılar gibi, ZOSTAVAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde sıralanmıştır:

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1'inde görülebilir .
Yaygın :	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :	1,000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek :	10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Çalışmalarda bildirilen yan etkiler:
Çok yaygın:
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı, şişlik ve kaşıntı.

Yaygın:
- Başağrısı
- Kolda veya bacakta ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde sıcaklık hissi ve sert şişlik şeklinde morluklar

Çok seyrek:
- Su çiçeği (varisella)

ZOSTAVAX'ın genel kullanımında bulantı; eklem ağrısı; kas ağrısı; ateş; bezlerde şişlik (boyun, koltukaltı); döküntü; enjeksiyon bölgesinde döküntü; enjeksiyon bölgesinde kaşıntı; solunum veya yutkunma güçlüğünü içerebilen ve ciddi olabilen alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Alerjik bir reaksiyon yaşarsanız hemen doktorunuza haber veriniz.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talmatında 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. ZOSTAVAX'ın saklanması

ZOSTAVAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız ve taşıyınız. Aşıyı dondurmayınız. Donmuş aşıyı çözüp kullanmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOSTAVAX'ı kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZOSTAVAX'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:
Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri:
Merck Sharp & Dohme Corp.
West Point, Pennsylvania, ABD

Bu kullanma talimatı 09/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Çözücü berrak ve renksiz bir sıvıdır. Çözücüyle karıştırmadan önce, toz beyaz-beyaza yakın renkte kompakt, kristalimsi bir kitledir. Tamamen sulandırıldıktan sonra aşı; yarı bulanık ile yarı saydam arası, beyaza yakın renkten açık sarıya kadar değişen bir sıvıdır.
Aşıyı hazırlamak için, kullanıma hazır enjektördeki çözücünün tamamını toz içeren flakona enjekte ediniz. İyice karışması için yavaşça çalkalayınız. Sulandırılan aşı flakonunun tüm içeriğini enjeksiyon enjektörüne çekiniz.
Üründe bir ya da iki iğne, kullanıma hazır enjektörün yanında bulunabilir. İğnenin yerleştirilmesini garantilemek için döndürünüz.
Potens kaybını minimize etmek için aşının hazırlandıktan sonra derhal kullanılması önerilmektedir. Eğer aşı 30 dakika içerisinde kullanılmazsa atınız.

Sulandırılmış aşıda herhangi bir partiküllü madde gözlenirse veya çözücünün, tozun veya sulandırılmış aşının görünümü yukarıda tarif edilenden farklıysa aşı kullanılmamalıdır.
Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü" yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.
Ayrıca "ZOSTAVAX nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız.