

KULLANMA TALİMATI

M-M-R II 0.5 ml enjeksiyonluk süspansiyon için toz içeren flakon ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına veya kas içine uygulanır.

Kızamık, kabakulak, kızamıkçık virüs aşısı (canlı, atenüe)

Steril

• **Etkin maddeler :**

Sulandırma sonrasında her 0.5 mL'lik dozun içeriği:

Kızamık virüsü¹ Enders'in Edmonston suşu (canlı, atenüe).....1,000 TCID₅₀* den az değil

Kabakulak virüsü¹ Jeryl-Lynn™ [B seviye] suşu (canlı, atenüe).... 12,500 TCID₅₀* den az değil

Kızamıkçık virüsü² Wistar RA 27/3 suşu (canlı, atenüe).....1,000 TCID₅₀* den az değil

* %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

¹ Cıvciv embriyo hücrelerinde üretilir

² WI-38 insan diploid akciğer fibroblastlarında üretilir

• **Yardımcı maddeler :**

Toz: Sorbitol, sodyum fosfat dibazik, sodyum fosfat monobazik, potasyum fosfat dibazik (susuz), potasyum fosfat monobazik, sukroz, hidrolize edilmiş jelatin (domuz kaynaklıdır), Hank tuzları ile Medium199, Minimum Essential Medium Eagle (MEM), monosodyum L-Glutamat Monohidrat, neomisin, fenol kırmızısı, sodyum bikarbonat, hidroklorik asit ve sodyum hidroksit (pH ayarı için) Çözücü: Enjeksiyonluk su.

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 size reçetelendirilmiştir, 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. M-M-R II nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. M-M-R II'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. M-M-R II nasıl kullanılır? 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. M-M-R II'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. M-M-R II nedir ve ne için kullanılır?

M-M-R II zayıflatılmış kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüslerini içeren bir aşıdır. Bir kişiye aşı uygulandığı zaman bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunmaları) kızamık, kabakulak ve kızamıkçık virüslerine karşı antikorlar üretecektir. Antikorlar bu virüslerden kaynaklanan enfeksiyonlara karşı korunmaya yardımcı olur.

M-M-R II sizi veya çocuğunuzu kızamık, kabakulak ve kızamıkçığa karşı korumaya yardımcı olmak için kullanılır. Bu aşı 12 aylık ve daha büyük kişilere uygulanabilir.

MMR-II özel durumlarda 9-12 ay arası bebeklere uygulanabilir. Ancak bu uygulama aşı takviminde, etkili aşı olarak kabul edilmez.

M-M-R II kızamık salgınlarda veya virüsle karşılaşmadan sonra aşılama için ya da duyarlı gebe kadınlarla temas eden 9 aylıktan büyük, daha önce aşılanmamış bebeklerde ve kabakulak ve kızamıkçığa duyarlı olabilecek kişilerde de kullanılabilir.

M-M-R II canlı virüsler içerse de, bunlar sağlıklı kişilerde kızamık, kabakulak veya kızamıkçığa yol açacak kadar kuvvetli değildir.

M-M-R II, tıpalı flakon içerisinde toz ve piston tıpalı, ucunda kapak olan önceden doldurulmuş enjektör içerisinde çözücü şeklinde bulunur; 1'lik ambalajlarda takılmamış 2 iğneyle birlikte sunulur.

Etkin madde suşları civciv embriyo hücrelerinde üretilmiştir.

2. M-M-R II'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

M-M-R II'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Siz (veya çocuğunuz) aşının içeriğindeki maddelerden herhangi birine (neomisin veya yardımcı maddelerden herhangi biri dahil) karşı alerjiksensiniz,
- Siz (veya çocuğunuz) hamile iseniz (ayrıca aşılama izleyen 1 ay süresince hamilelikten kaçınmalısınız),
- Sizde veya çocuğunuzda 38.5°C'den yüksek ateşle seyreden herhangi bir hastalık varsa (Bununla birlikte, düşük dereceli ateş kendi başına, aşılama erteleme nedeni oluşturmaz),
- Sizde veya çocuğunuzda tedavi edilmemiş aktif tüberküloz varsa,
- Siz (veya çocuğunuz) bağışıklık sistemini zayıflatabilen tedavi görüyorsanız veya bu tip ilaçlar alıyorsanız (yerine koyma tedavisi veya astım için düşük doz kortikosteroid tedavisi hariç),

- Sizin (veya çocuğunuzun) bir hastalık sonucu bağışıklık sisteminiz zayıflamışsa (AIDS dahil),
- Bağışıklık sisteminizi baskılayıcı bir kan hastalığınız veya herhangi bir tür kanserinizi varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun aile öyküsünde doğuştan (konjenital) veya kalıtsal immün yetmezlik öyküsü varsa (sizin veya çocuğunuzun immün yeterliliği ispatlanmamışsa),

M-M-R II'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size veya çocuğunuza aşı uygulanmadan önce, eğer aşağıdakilerden herhangi birini geçmişte yaşadysanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Eğer:

- Sizde veya çocuğunuzda yumurtaya veya yumurta içeren gıdalara karşı alerjik reaksiyon varsa,
- Sizin veya çocuğunuzun öyküsünde veya aile öyküsünde alerji veya nöbet (konvülsiyonlar) varsa,
- Siz veya çocuğunuz kızamık, kabakulak veya kızamıkçık aşısı (tek bileşenli aşı veya Merck & Co., Inc. tarafından üretilen kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı ya da MM-R II gibi bir kombine aşı) uygulandıktan sonra, kolayca morluk oluşumu veya olağandan daha uzun süren kanamayı içeren bir yan etki yaşarsanız,
- Sizde veya çocuğunuzda İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu varsa fakat henüz HIV hastalığının belirtilerini göstermiyorsanız. Aşılama enfekte olmamış kişilere göre daha az etkili olabildiğinden, siz veya çocuğunuz kızamık, kabakulak ve kızamıkçık yönünden yakından takip edilmelisiniz (bkz. **bölüm** M-M-R II'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

Tüm aşılarda olduğu gibi, M-M-R II aşılanan tüm kişilerde koruma sağlamayabilir. Ayrıca, aşılanacak kişi daha önce kızamık, kabakulak veya kızamıkçık virüsüyle karşılaşmışsa fakat henüz hastalanmamışsa, M-M-R II hastalığın ortaya çıkmasını engelleyemeyebilir.

MMR-II kızamığa maruz kalmış ve kızamık taşıyıcısı bir kişi ile temas halinde olmuş (3 gün içerisinde) kişilere verilebilir. M-M-R II, bu kişilerde kızamık hastalığının ortaya çıkmasını engellemeyebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde bile olsa, sizin veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

M-M-R II'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşırı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

M-M-R II hamile kadınlara verilmemelidir. Çocuk sahibi olma yaşındaki kadınlar aşılandıktan sonra 1 ay içerisinde hamile kalınmamalıdır, bu nedenle doktorun tavsiyesine göre gebeliği önlemek için gereken tedbirleri almalıdır.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu aşığı almadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alın.

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

Emzirme:

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz M-M-R II'yi kullanıp kullanmamanız konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

M-M-R II 'nin araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğini ortaya koyan hiçbir bilgi yoktur.

M-M-R II'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

M-M-R II 0.5 mL'lik dozu 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum fosfat ve sodyum bikarbonat), 39 mg'dan daha az potasyum (potasyum fosfat) içerir, yani aslında "sodyum ve potasyum içermez".

M-M-R II 0.5 mL'lik dozu 14.5 mg sorbitol içermektedir. Siz veya çocuğunuza doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylendiyse siz veya çocuğunuz bu aşığı almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Diğer ilaçlar ve aşılar ile birlikte kullanımı

Doktor aşılama kan veya plazma transfüzyonları ya da immün globulin (İG olarak bilinir) verildikten sonra en az 3 ay erteleyebilir. M-M-R II ile aşılama sonra, doktor size aksini söylemedikçe İG 1 ay süreyle verilmemelidir.

Tüberkülin testi yapılacaksa, M-M-R II aşılamasından önce herhangi bir zamanda, eş zamanlı olarak veya 4-6 hafta sonra yapılmalıdır.

M-M-R II, konjuge pnömokok aşısı ve/veya hepatit A aşısıyla aynı vizitte ayrı bir enjeksiyon bölgesine (örn., diğer kol veya bacak) verilebilir.

M-M-R II aynı anda uygulanabilecek bazı rutin çocukluk çağı aşılarıyla birlikte uygulanabilir. Aynı anda uygulanamayacak aşılarla, M-M-R II bu aşılarından 1 ay önce veya sonra yapılmalıdır.

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. M-M-R II nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- 12 aylık ve daha büyük kişiler. Bir doz seçilen bir tarihte uygulanır.
- Özel durumlarda 9 aylık kişilere uygulanabilir. Kızamığa karşı korunmada bu aşı etkili aşı olarak kabul edilmeden, en erken 4 hafta sonra olmak üzere 12. aydan itibaren aşı dozu tekrarlanmalıdır. • İkinci doz doktorunuzun tavsiyesine göre uygulanmalıdır. İki dozun arasındaki süre en az 4 hafta olmalıdır .

- **Uygulama yolu ve metodu:**

M-M-R II uyluğun dış kısmında veya kolun üst tarafındaki bir bölgede cilt altına (subkutan) veya kas içine (intramusküler) enjekte edilmelidir. Genellikle küçük çocuklarda uyluk bölgesindeki kas içine enjeksiyonlar tercih edilir; daha büyük yaştaki kişiler için tercih edilen bölge kolun üst tarafındaki bölgedir. Bu aşı doğrudan damar içine (intravenöz) uygulanmamalıdır.

Tıp ve sağlık mesleği mensuplarına yönelik hazırlama talimatları bu Kullanma Talimatının sonunda verilmektedir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

M-M-R II 9 aydan küçük çocuklara verilmemelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur. Böbrek, karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer M-M-R II 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla M-M-R II kullandıysanız:

M-M-R II 'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer M-M-R II'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz size unuttuğunuz dozun ne zaman verilmesi gerektiğine karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her aşı gibi M-M-R II 'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, M-M-R II'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastane nin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum güçlüğü, yüzde şişlik, lokalize şişlik ve uzuvlarda şişliği içerebilen şiddetli alerjik reaksiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin M-M-R II'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

SIKLIK	YAN ETKİ
Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)	<ul style="list-style-type: none"> • Ateş ($\geq 38.5^{\circ}\text{C}$) • Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ve şişme.
Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)	<ul style="list-style-type: none"> • Döküntü (kızamık benzeri döküntü dahil). • Enjeksiyon bölgesinde morarma.
Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)	<ul style="list-style-type: none"> • Burun tıkanıklığı ve boğaz ağrısı; üst solunum yolu enfeksiyonu veya viral enfeksiyon; burun akıntısı. • İshal, kusma. • Kurdeşen. • Enjeksiyon bölgesinde döküntü.
Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle sıklık hesaplanamıyor*)	<ul style="list-style-type: none"> • Aseptik menenjit (ateş, kusacakmış gibi olmak, kusma, baş ağrısı, ense sertliği ve ışığa duyarlılık), Testislerde şişme, orta kulak enfeksiyonu, tükürük bezlerinde iltihap, atipik kızamık (genellikle 1975 yılından önce ölü kızamık virüs aşısını alan hastalarda tarif edilmiştir). • Lenf düğümlerinin şişmesi. • Morluk veya normalden daha kolay kanama. • Solunum güçlüğü, yüzde şişlik, lokalize şişlik ve uzuvlarda şişliği içerebilen şiddetli alerjik reaksiyon. • Hırçınlık. • Ateşin eşlik etmediği nöbetler, çocuklarda ateşin eşlik ettiği nöbetler, yürüme bozukluğu, baş dönmesi, sinir sisteminin (beyin ve/veya omurilik) iltihaplanmasını içeren hastalıklar, kas güçsüzlüğü, anormal duyular, kollarda, bacaklarda ve vücudun üst kısmında karıncalanmayı içeren bir hastalık (Guillain-Barre sendromu). • Baş ağrısı, bayılma, güçsüzlük, karıncalanma veya uyuşma hissine yol açabilen sinir hastalıkları; göz sinirinde bozukluklar. • Gözlerde akıntı ve kaşınma ile birlikte göz kapaklarında kabuklanma (konjunktivit).

- Görme değişiklikleriyle birlikte seyreden retina (gözde) iltihabı.
- Sağırılık.
- Öksürük, ateşle birlikte veya ateş olmaksızın akciğer enfeksiyonu.
- Bulantı (kusacakmış gibi olmak).
- Kaşıntı, derinin altındaki yağ dokusunun iltihaplanması, derinin altında kırmızı veya mor, yassı, iğne bağlı büyüklüğünde lekeler; derinin üzerinde sert, çıkıntılı kabartılar; deride, ağızda ve/veya genital organlarda ülserler veya içi sıvı dolu kabarcıkların eşlik ettiği ciddi hastalık Stevens-Johnson sendromu.
- Eklemlerde ağrı ve/veya şişlik (genellikle geçici ve nadiren kronik), kas ağrısı.
- Enjeksiyon bölgesinde kısa süreli yanma ve/veya batma, enjeksiyon bölgesinde içi sıvı dolu kabarcıklar ve/veya kurdeşen.
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (kırıklık), şişlik, ağrı.
- Kan damarlarının iltihaplanması.

* Bu yan etkiler pazarlama sonrası dönemde ve/veya klinik çalışmalarda M-M-R II veya Merck & Co., tarafından üretilen kızamık, kabakulak ve kızamıkçık aşısı ya da bunların monovalent (tekli) bileşenlerinin kullanımıyla bildirilmiştir.

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

5. M-M-R II'nin saklanması

M-M-R II'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kullanıma hazır hale getirilmeden önce liyofilize aşı şişesini 2-8°C arasındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklayınız. Işıktan korumak için toz flakonunu karton kutusunda saklayınız. Aşığı dondurmayınız.

Aşı verilen çözücüyle karıştırıldıktan sonra hemen kullanılmalı veya buzdolabında saklanarak 8 saat içinde kullanılmalıdır.

8 saat içinde kullanılmayan aşığı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra M-M-R II'yi kullanmayınız.

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

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

İlaçları kanalizasyona veya çöpe atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Üretim yeri : Merck Sharp and Dohme Corp.
Durham, North Carolina, A.B.D.

Bu kullanma talimatı 22/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER SADECE BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR

Aşının hazırlanmasına yönelik talimatlar:

Çözücü, berrak, renksiz bir sıvıdır. Toz, çözücü ile karıştırılmadan önce açık sarı, kristalimsi bir tozdur. Tamamen sulandırıldığında aşı berrak, sarı renkte sıvı halini alır.

Önceden doldurulmuş ve çözücü içeren şırınganın içeriği toz içeren flakona tamamen enjekte edilir. Tamamen çözünmesi için hafifçe çalkalanır. Sulandırılan aşının tamamı tekrar aynı şırıngaya çekilir ve tüm içeriği enjekte edilir. **Damar içine uygulanmamalıdır.**

Potens kaybını en aza indirmek için, aşının kullanıma hazır hale getirildikten hemen sonra enjekte edilmesi veya buzdolabında saklanarak 8 saat içinde kullanılması önerilir. Kullanıma hazır hale getirilen aşı eğer 8 saat içerisinde kullanılmadıysa, atılmalıdır.

Kullanıma hazır hale getirilen aşığı dondurmuyunuz.

Eğer kullanıma hazır hale getirilen aşı içerisinde partiküllü maddeler varsa ya da tozun ~~veya~~ çözücünün veya sulandırılan aşının görünümü yukarıda tanımlanandan farklıysa aşığı kullanmayınız.

Ambalajda farklı uzunlukta 2 iğne bulunmaktadır: iğnelerden birini aşığı sulandırmak için, diğerini ise aşılanacak kişiye uygulamak için kullanınız.

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