KULLANMA TALİMATI

ROTATEQ 2 ml oral çözelti
Rotavirüs aşısı (canlı)
Ağızdan alınır.
Steril

- ***Etkin maddeler:***

Her bir 2 mL doz;
Rotavirüs tip* G1……minimum 2,2 x 10^6 IU[1,2]
Rotavirüs tip* G2……minimum 2,8 x 10^6 IU[1,2]
Rotavirüs tip* G3……minimum 2,2 x 10^6 IU[1,2]
Rotavirüs tip* G4……minimum 2,0 x 10^6 IU[1,2]
Rotavirüs tip* P1A(8) …minimum 2,3 x 10^6 IU[1,2]

* Vero hücrelerinde üretilmiş, canlı, tekrar çeşitlendirilmiş insan-sığır rotavirüsü [1]
Enfeksiyoz üniteler [2]
En düşük güvenlilik limiti olarak (p=0,95)

- ***Yardımcı maddeler:*** Sukroz, sodyum sitrat dihidrat, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sodyum hidroksit, polisorbat 80, kültür ortamı (inorganik tuzlar, aminoasitler ve vitaminler içerir), saf su.

Bu ilacı 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 ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROTATEQ nedir ve ne için kullanılır?
ROTATEQ, sıkılabilir dozajlı tüpte, kullanıma hazır halde 2 mL, soluk sarı, hafif bir pembelik içerebilen, berrak bir çözeltidir. Bebeklere ağızdan verilir.
Aşı, beş tip canlı rotavirüs suşu içerir.

Vero hücrelerinde üretilmiş, tekrar çeşitlendirilmiş insan-sığır rotavirüsü (canlı).

ROTATEQ ağızdan alınan (oral) bir aşı olup, bebek ve küçük çocuklarda rotavirüs adlı virüsün neden olduğu gastroenterite (kusma ve ishal) karşı korumaya yardımcı olur ve 6 haftadan 32 haftaya kadar olan bebeklere verilebilir (bkz. Bölüm 3).

Aşı bebeğe verildiğinde, bağışıklık sistemi (vücudun doğal kendini koruma sistemi) en sık görülen rotavirüs suşlarına karşı antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) oluşturacaktır. Bu antikorlar, bebeğinizi bu tür rotavirüslerin oluşturduğu gastroenterite karşı korunmasına yardımcı olur.

2. ROTATEQ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
Diğer tüm aşılarda olduğu gibi, ROTATEQ de her üç dozununda yapılmış olmasına rağmen tüm çocuklarda koruma sağlamayabilir. 3 doz aşının tamamlanmasını takiben iki yıl geçtikten sonra söz konusu aşının koruma sağlamasıyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Eğer çocuğunuza aşılama öncesinde rotavirüs bulaşmış, ancak henüz hastalık görülmeden aşılama yapıldıysa, aşılandıktan sonra ROTATEQ çocuğunuzu hastalıktan koruyamayabilir.

Bebeğinizin bezini değiştirdikten sonra mutlaka ellerinizi yıkayınız.

ROTATEQ, rotavirüsler hariç diğer sebeplerle oluşan kusma ve ishale karşı koruma sağlamaz.

ROTATEQ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Çocuğunuzun bu aşının içerisindeki herhangi bir maddeye karşı alerjisi varsa,
- Çocuğunuzda ROTATEQ'in bir dozunu aldıktan sonra veya diğer rotavirüs aşılarına karşı alerji oluştuysa,
- Çocuğunuz daha önceden barsak halkalarının birbirinin içine geçmesinden kaynaklanan bir
  barsak tıkanması (intususepsiyon) geçirdiyse,
- Çocuğunuz belirli bir mide barsak sistemi yetmezliği ile doğmuş ve bu durum barsak düğümlenmesi oluşumuna zemin hazırlıyorsa,
- Çocuğunuzun enfeksiyonlara karşı direncini azaltan bir hastalığı (immün yetmezliği) varsa,
- Çocuğunuz yüksek ateşle birlikte şiddetli bir enfeksiyon geçiriyorsa, iyileşene kadar aşılamanın ertelenmesi gerekebilir. Soğuk algınlığı gibi küçük bir enfeksiyon problem teşkil etmeyebilir ancak ilk önce doktorunuzla konuşmanız gerekir.

- Çocuğunuzun kusma veya ishali varsa iyileşene kadar aşılamanın ertelenmesi gerekebilir.

ROTATEQ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

- Çocuğunuza son 6 hafta içerisinde kan nakli yapılmışsa veya immünglobulin (vücutta bulunan bağışıklık proteini) uygulanmış ise,
- Çocuğunuzun yakınındaki kişiler, örneğin ev halkından biri bağışıklık sistemini zayıflatıcı bir ilaç kullanıyorsa veya bağışıklık sistemi zayıflığı (örn. kanser gibi bir hastalığı) varsa,
- Çocuğunuzda herhangi bir mide barsak sistemi hastalığı varsa,
- Çocuğunuz kilo alamıyor ve olması gerektiği gibi gelişmiyorsa,
- Veya anne hamilelik boyunca bağışıklık sistemini zayıflatıcı herhangi bir ilaç kullandıysa.

Çocuğunuz ROTATEQ aldıktan sonra, şiddetli mide ağrısı, sürekli kusma, dışkıda kan, şişmiş bir karın ve / veya yüksek ateş yaşarsa hemen doktora başvurun (ayrıca bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").

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

<u>İzlenebilirlik</u>
Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliği için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

ROTATEQ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
ROTATEQ ile aşılamadan önce ve sonra yiyecek, içecek ve anne sütü ile ilgili herhangi bir sınırlama yoktur.

ROTATEQ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ROTATEQ her dozda 1080 mg sukroz içerir. Eğer bebeğinizin daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığı olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. ROTATEQ her dozda 37,6 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ROTATEQ aşısı çocuğunuza difteri, tetanoz, boğmaca, *haemophilus influenzae* tip b, inaktif veya oral çocuk felci, hepatit B, konjuge pnömokok ve konjüge meningokok C grubu diğer normal olarak önerilen aşılarla birlikte aynı zamanda uygulanabilir.

Eğer reçeteli ya da 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. ROTATEQ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ROTATEQ'in ilk dozu çocuğunuz 6 haftalık iken uygulanmaya başlanır ve bebeğiniz 12 haftalık (yaklaşık 3 aylık) olana kadar ilk doz verilmelidir. ROTATEQ gebeliğin en az 25. haftasında doğan prematüre bebeklerde uygulanabilir. Bu bebeklerde aşının ilk dozu en az 6 ve 12 haftalar arasında verilmelidir. En geç 32 haftalığa kadar 3 doz aşı tamamlanmış olmalıdır.

Çocuğunuza en az 4 hafta arayla 3 doz ROTATEQ aşısı yapılacaktır. Rotavirüslere karşı korunma sağlanması için çocuğunuzun her 3 doz aşıyı da alması önemlidir. Her üç dozun, 2022 hafta öncesinde uygulanması tercih edilmelidir ve üç dozda en geç 32. haftaya kadar verilmelidir.
Çocuğunuza ilk doz olarak ROTATEQ veriliyor ise 3 doz aşılamanın tamamlanmasında da ROTATEQ'in uygulanması önerilir (başka bir rotavirüs aşısı değil).

Uygulama yolu ve metodu:
ROTATEQ YALNIZCA AĞIZ YOLUYLA KULLANILIR.

Doktor veya sağlık personeli önerilen ROTATEQ dozunu çocuğunuza uygulayacaktır. Her dozunda 2 mL çözelti bulunan aşı tüpten hafifçe sıkılarak çocuğunuzun ağzına aktarılacaktır. Yiyecek, içecek veya anne sütü göz önünde bulundurulmaksızın aşı uygulanabilir.

Eğer bebeğiniz aşının çoğunu tükürür veya mide muhteviyatı ile dışarı atarsa, aynı zamanda bir doz daha verilebilir.

Bu aşı hiç bir şekilde enjeksiyon yoluyla uygulanmaz.

Aynı zamanda yeni aşı olmuş bebeklerin bakımını yapan kişiler özellikle dışkı temizlenirken hijyene çok dikkat etmelidir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
ROTATEQ 6-32 haftalık bebeklerde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlılarda kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
Mevcut bir veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROTATEQ kullandıysanız:

ROTATEQ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROTATEQ'i kullanmayı unutursanız:
Doktorunuzun size verdiği bilgilere göre bir sonraki doz için çocuğunuzu tekrar ne zaman aşıya götüreceğinizi takip etmeniz önemlidir. Eğer unutursanız veya çocuğunuzu aşıya götürebilecek durumda değilseniz doktorunuzu arayarak tavsiyesini alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

***ROTATEQ* ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**
Aşılamayı kesmeye karar verirseniz her zaman doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Her aşı gibi ROTATEQ'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli olabilen (anafilaksi); yüz, dudak, dil veya boğazı etkileyebilen, alerjik şişliği de içerebilen alerjik reaksiyonlar (Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor)
- Bronkospazm (Seyrek, 1.000 bebeğin en fazla 1'ini etkileyebilir). Hırıltı, öksürük veya nefes almakta zorluk şeklinde ortaya çıkabilir.
- Şiddetli mide ağrısı, inatçı kusma, dışkıda kan, şişmiş bir karın ve / veya yüksek ateş. Bunlar intususepsiyon (bir bağırsak segmentinin diğer bir bağırsak segmentinin içine girmesi sonucu bağırsak düğümlenmesi) olarak adlandırılan, çok nadir (10.000 bebeğin en fazla 1'ini etkileyebilir) fakat ciddi bir yan etkinin belirtileri olabilir.
- Oral canlı rotavirüs aşı uygulamasını takiben özellikle ilk 10 gün içerisinde intususepsiyon (bağırsağın bir bölümünün tıkanması veya düğüm olması) görülebilmektedir. Bu nedenle bebeklerde aşı uygulaması sonrası özellikle ilk 10 gün içerisinde karında şişlik, şiddetli karın ağrısı, uzun süreli kusma, dışkı yapamama, kanlı dışkı yapma, yüksek ateş gibi durumların oluşması halinde derhal doktora başvurulmalıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Ateş
- İshal

- Kusma

Yaygın:
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan:
- Mide ağrıları (intussusepsiyonun çok nadir bir yan etkisinin belirtileri için ayrıca yukarı bakınız)
- Burun akıntısı ve boğaz ağrısı
- Kulak enfeksiyonu
- Döküntü
- Dışkıda kan

Seyrek:
- Kurdeşen

Bilinmiyor:
- Duyarlılık

Özel popülasyonlarla ilgili ek bilgiler

Çok erken doğmuş premature bebeklerde (≤ 28 hafta) aşılamadan 2-3 gün sonra geçici solunum durması (apne) görülebilir.

ROTATEQ'in yan etkileri hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz, doktorunuza sorunuz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ROTATEQ'in saklanması

ROTATEQ'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız. Tüpü ışıktan korumak için kendi karton ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ROTATEQ'i kullanmayınız.

Aşıyı, etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

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.

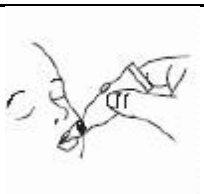
***Ruhsat sahibi*:** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri: Merck Sharp & Dohme LLC
West Point, Pensilvanya, ABD

Bu kullanma talimatı 18/04/2023 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Aşının uygulanması:	
	Poşeti yırtarak açın ve dozaj tüpünü çıkarınız.
	Tüpü dik tutarak ve kapağa vurarak dağıtıcı uçtaki sıvıyı uzaklaştırınız.
	Dozaj tüpünü 2 basit hareketle açınız: 1.Kapağı sıkışıncaya kadar ***saat yönünde*** çevirerek dağıtıcı ucu deliniz.

	2.***Saatin ters yönünde*** çevirerek kapağı çıkarınız.
	Sıvıyı çocuğun ağzına yanağın iç tarafına doğru tüpü yavaşça sıkarak ve tüp tam boşalıncaya kadar uygulayınız (Tüpün dibinde bir damla kalabilir).
	Boş tüp ve kabı Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Ambalaj Atıkların Kontrolü Yönetmeliklerine uygun olarak imha ediniz.