

KULLANMA TALİMATI

GARDASIL® 0.5 mL IM

Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

[Quadrivalent Human Papillomavirüs (Tip 6, 11, 16, 18) Rekombinant Aşı]

Kas içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Human Papillomavirüs Tip 6, 11, 16 ve 18'in yüksek düzeyde saflaştırılmış aktif olmayan proteinleridir.
- **Yardımcı Maddeler:** Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanı, sodyum klorür, L-Histidin, polisorbitat 80, sodyum borat, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu uygulama talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- 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 bu aşığı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Talimatlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozlama takvimi dışında herhangi bir doz almayınız.

Bu Kullanma Talimatında :

1. GARDASIL® nedir ve ne için kullanılır?
2. GARDASIL® kullanmadan önce
3. GARDASIL® nasıl kullanılır?
4. Yan etkiler
5. GARDASIL® 'in saklanması

1. GARDASIL® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

GARDASIL® 9-26 yaşları arasındaki kız ve kadınlarda Human Papillomavirüs (HPV) Tip 6, 11, 16 ve 18 adlı virüslerden kaynaklanan aşağıdaki hastalıklara karşı korunmaya yardım eden bir aşıdır (enjeksiyon):

- Servikal kanser (rahimin alt ucunda kanser)
- “Pap smear” adlı test ile belirlenen anormal ve kanser öncesi rahim ağzındaki normal olmayan oluşumlar (servikal hücrelerini kansere dönüştürme riski taşıyan değişiklikler)
- Cinsel organ siğilleri
- İnsan papillomavirüsü (HPV) enfeksiyonu
-

GARDASIL® bu hastalıkların görülmesini önler ancak varolan hastalığınızı tedavi etmez.

GARDASIL® kullanıma hazır enjektörde bulunmaktadır.

2. GARDASIL®'i kullanmadan önce

GARDASIL®'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

- Aşının içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerji durumunda (yardımcı maddeler listesine bakınız.)
- Aşının bir dozunu aldıktan sonra gelişen alerjik durumlarda

GARDASIL®'i aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız:

Size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Aşıya karşı alerji benzeri tablo
- Kanama bozukluğu ve koldan enjeksiyon yapılamaması
- 37.8°C'den yüksek ateşe yol açan herhangi bir hastalık
- Hamilelik durumu veya hamileliğin planlanması
- Reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere herhangi bir ilacın alımı veya alınmasının planlanması
- Bağışıklık sisteminin zayıflaması; örneğin genetik bir bozukluk veya İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu nedeniyle.

Hamilelik

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile kadına uygulandığında aşının doğmamış bebek için zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Hamile iseniz, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse GARDASIL® ile aşılanabilirsiniz.
- Dozlama döneminde hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

3 dozlu takvimi tamamlamadan gebe kalan kadınlar aşılama takvimini doğumdan sonra tamamlamalıdır.

Emzirme

Aşığı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- GARDASIL® emziren veya emzirmeyi planlayan kadınlara uygulanabilir.

Araç ve makine kullanımı

GARDASIL®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

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

NaCl (Sodyum Klorür) - GARDASIL® 0.5 mL'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Başka aşular ve ilaçlar ile GARDASIL®'in birlikte kullanımı

GARDASIL®, (rekombinant) hepatit B aşısı ile aynı anda verilebilir; ancak aşı diğer aşular veya solüsyonlar ile aynı enjektör içerisinde karıştırılmamalıdır.

Eğer siz veya aşıyı kullanacak olan çocuğunuz herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız (reçetesiz satılanlar dahil) lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. GARDASIL®'i nasıl kullanmalıyız?

- GARDASIL® intramüsküler (kas içine) enjeksiyon ile uygulanır.
- 9-26 yaş arası kız ve kadınlara GARDASIL® uygulanabilir.

Siz veya çocuğunuz 3 doz aşı alacaksınız. İdeal olarak dozlar şu takvim ile verilir:

- İlk doz: Doktorunuzun belirlediği bir tarihte
- İkinci doz: İlk dozdan 2 ay sonra
- Üçüncü doz: İlk dozdan 6 ay sonra

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu dozlama takvimini takip ediniz. Bu, sizin veya çocuğunuzun GARDASIL®'den tam yarar görmeyi sağlar.

Çocuklarda Kullanım

GARDASIL® 9 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Eğer GARDASIL® dozunu almayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların yeni uygulama zamanı için randevularınız hakkında doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

4. Yan etkiler

Her aşı gibi GARDASIL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. GARDASIL®'in genel olarak vücut tarafından iyi kabul edildiği gösterilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum güçlüğü (bronkospazm)
- Ciltte döküntü (ürtiker)

GARDASIL® için solunum güçlüğü çok seyrek, ciltte döküntü ise seyrek görülen ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Aşı uygulanan bölgede görülen ağrı, şişlik, kızarıklık, kanama, kaşıntı gibi oluşan genel durumlar
- Ateş

Ağrı, şişlik, kızarıklık ve ateş çok yaygın; kanama ve kaşıntı ise yaygın görülen GARDASIL®'in hafif yan etkilerdir.

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

Doktorunuz ve eczacınız GARDASIL®'in yan etkilerinin daha kapsamlı listesine sahiptir.

5. GARDASIL®'in saklanması

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

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

GARDASIL®'i ambalajındaki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra kullanmayınız. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. Balabandere Cad. No: 2-4
İstinye - ISTANBUL

Üretici: Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39, Haarlem - Hollanda

Bu kullanma talimatı en son 23 Şubat 2007'de onaylanmıştır.