

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Silgard, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkován/a/o.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Silgard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Silgard aplikován
3. Jak se přípravek Silgard aplikuje
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Silgard uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SILGARD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Silgard je vakcína. Očkování přípravkem Silgard je určeno k ochraně před onemocněními způsobenými lidskými papilomaviry (HPV) typů 6, 11, 16 a 18.

Tato onemocnění zahrnují rakovinu děložního čípku, předrakovinná poškození ženských pohlavních orgánů (děložního čípku, zevních pohlavních orgánů a pochvy) a bradavice na genitáliích. HPV typů 16 a 18 jsou zodpovědné za přibližně 70 % případů karcinomu děložního čípku a za 70 % prekancerózních lézí zevních pohlavních orgánů a pochvy vyvolaných HPV. HPV typy 6 a 11 jsou zodpovědné za přibližně 90 % případů genitálních bradavic.

Přípravek Silgard je určen k prevenci těchto nemocí. Vakcína se nepoužívá k léčbě nemocí souvisejících s HPV. Přípravek Silgard nemá žádné účinky u žen, které již mají přetrvávající infekci nebo chorobu související s typy HPV obsaženými ve vakcíně. Nicméně u žen, které jsou již infikovány jedním nebo více typy HPV obsaženými ve vakcíně, může přípravek Silgard stále poskytovat ochranu proti nemocem souvisejícím s jinými typy HPV obsaženými ve vakcíně.

Přípravek Silgard nemůže vyvolat onemocnění, proti kterým chrání.

Přípravek Silgard vytváří typově specifické protilátky, přičemž v klinických studiích bylo prokázáno, že zabraňuje těmto onemocněním vyvolaným HPV typy 6, 11, 16 a 18 u dospělých žen ve věku 16 až 45 let. Vakcína také vytváří protilátky u 9 až 15letých dětí a dospívajících. Zda tyto typově specifické protilátky zabraňují onemocnění dospělých mužů se nehodnotilo.

Použití přípravku Silgard musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PŘÍPRAVEK SILGARD APLIKOVÁN

Nenechávejte aplikovat přípravek Silgard, jestliže:

- Vy nebo Vaše dítě je alergické (přecitlivělé) na kteroukoli z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku přípravku Silgard (uvedeno pod „další složky“ – viz bod 6).
- rozvinula se u Vás nebo Vašeho dítěte po podání dávky přípravku Silgard alergická reakce.
- trpíte Vy nebo Vaše dítě chorobou s vysokou horečkou. Mírná horečka nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) však důvodem k odkladu očkování není.

Zvláštní opatření při použití přípravku Silgard je zapotřebí

Lékaři je nutno sdělit, pokud osoba, která má být očkována:

- trpí krvácivostí (onemocnění, které způsobuje větší krvácení než je normální), např. hemofilii
- má oslabený imunitní systém, například v důsledku genetické vady nebo infekce HIV

Stejně jako u jiných vakcín nemusí přípravek Silgard zcela chránit 100 % všech očkovaných.

Přípravek Silgard nebude chránit proti každému typu lidského papilomaviru. Proto se i nadále musí používat vhodná opatření proti pohlavně přenosným onemocněním.

Přípravek Silgard nebude chránit proti dalším onemocněním, která nejsou vyvolána lidským papilomavirem.

Očkování nenahrazuje pravidelnou kontrolu děložního čípku. Musíte nadále dbát pokynů Vašeho lékaře ohledně stěrů z děložního čípku/Pap testů a preventivních a ochranných opatření.

Jaké další důležité informace o přípravku Silgard byste Vy nebo Vaše dítě měl vědět

Trvání ochrany není v současnosti známo. Následující dlouhodobé studie budou uskutečněny, aby se ukázalo, zda je nutná dávka přeočkování.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Přípravek Silgard lze podat při jedné návštěvě s vakcínou proti hepatitidě typu B nebo s kombinovanou posilovací vakcínou obsahující diftérii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovanou] (IPV) (vakcíny dTap, dT-IPV, Tap-IPV) injekcí do odlišného injekčního místa (jiné místo Vašeho těla, např. druhá paže nebo noha).

Přípravek SILGARD nemusí mít optimální účinek jestliže:

- se užívá s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

V klinických studiích nesnížila perorální nebo jiná antikoncepce (např. pilulky) ochranu získanou přípravkem Silgard.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže Vy nebo Vaše dítě, v současnosti užívá nebo v nedávné době užívalo jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem, jestliže osoba, která má být očkována, je těhotná, snaží se otěhotnět nebo otěhotní během očkovacího období.

Silgard lze podávat ženám, které kojí nebo se chystají kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

K dispozici nejsou žádné informace nasvědčující tomu, že by přípravek Silgard ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SILGARD APLIKUJE

Přípravek Silgard Vám podá injekcí Váš lékař. Přípravek Silgard je určen dopívajícím dívkám od 9 do 15 let věku a ženám od 16 let věku. Osoba, která má být očkována, dostane tři dávky vakcíny.

První injekce: ve zvolený den

Druhá injekce: nejlépe 2 měsíce po první injekci

Třetí injekce: nejlépe 6 měsíců po první injekci

Pokud je potřeba použít jiné vakcinační schéma, je nutno druhou dávku podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Očkovaná osoba musí dokončit třídávkové očkovací schéma, jinak nelze zajistit její úplnou ochranu.

Přípravek Silgard se podává jako injekce přes kůži do svalu (nejlépe do svalu v horní části paže nebo stehna).

Vakcína se nesmí mísit v jedné stříkačce s jinými vakcínami ani roztoky.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Silgard

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro další dávku vakcíny, rozhodne Váš lékař, kdy ji dostanete. Je třeba dbát pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry a dostavit se na podání dalších dávek vakcíny. Pokud zapomenete nebo se v určený den nemůžete dostavit, požádejte svého lékaře o radu. Pokud je přípravek Silgard podán jako první dávka, musí být pro následující 2 dávky v rámci kompletního třídávkového očkovacího schématu rovněž použit přípravek Silgard, nikoli jiná vakcína proti HPV.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny vakcíny a léky, může mít i přípravek Silgard nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití přípravku Silgard se mohou pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě injekce zahrnující: bolest, otok a zarudnutí. Také byla pozorována horečka.

Často (u více než 1 ze 100 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě injekce zahrnující: zhmožděniny, podlitiny, svědění, bolest v končetině.

Vzácně (u méně než 1 z 1 000 pacientů): kopřivka (urtica).

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 pacientů) byly hlášeny dýchací potíže (bronchospasmus).

Pokud se přípravek Silgard podával s kombinovanou posilovací vakcínou proti diftérii, tetanu, pertusi [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivovaná] během stejné návštěvy lékaře, vyskytlo se více případů bolesti hlavy a otoku v místě aplikace injekce.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení vakcíny na trh, zahrnují:

Bylo hlášeno bezvědomí, někdy doprovázené třesem a ztuhnutím. Ačkoli jsou epizody bezvědomí méně časté, je pacienty nutno sledovat po dobu 15 minut po aplikaci HPV vakcíny.

Byly hlášeny alergické reakce, které mohou zahrnovat dýchací potíže, sípot (bronchospasmus), kopřivku a vyrážku. Některé z těchto reakcí byly závažné.

Podobně jako u jiných vakcín, nežádoucí účinky, které byly hlášeny při všeobecném použití, zahrnují: zduření uzlin (krčních, podpažních nebo tříselných), syndrom Guillain-Barrého (svalová slabost, abnormální pocity, mravenčení v rukou, nohou a horní části trupu), závrať a bolest hlavy, nevolnost a zvracení, bolest kloubů, bolestivé svaly, neobvyklá unavenost nebo slabost, třesavka, celkově nedobrá pocity, krvácení nebo neobvykle snadná tvorba podlitin.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SILGARD UCHOVÁVAT

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a na vnější krabičce (za EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2° C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Máte-li jakékoli další otázky po přečtení této příbalové informace, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Co přípravek Silgard obsahuje

Léčivými látkami jsou: vysoce čištěný neinfekční protein pro každý z typů lidského papilomaviru (6, 11, 16 a 18).

1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně:

Papillomaviri humani ¹ typus 6 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 11 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 16 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 18 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů

¹ lidský papilomavirus = HPV

² L1 protein ve formě viru podobných částic vyrobený v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (kmen 1895)) rekombinantní DNA technologií

³ adsorbovaný na amorfním aluminium-hydroxyfosfát-sulfátu jako adjuvanci (225 mikrogramů Al)

Pomocnými látkami suspenze vakcíny jsou:

Chlorid sodný, L-histidin, polysorbát 80, boritan sodný, voda na injekci.

Jak přípravek Silgard vypadá a co obsahuje toto balení

1 dávka injekční suspenze přípravku Silgard obsahuje 0,5 ml.

Před protřepáním může přípravek Silgard vypadat jako čirá tekutina s bílou usazeninou. Po důkladném protřepání je to bílá, zakalená tekutina.

Přípravek Silgard je k dispozici v balení po 1, 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie

Výrobce: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38693 (+32 (0) 2 7766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38693 (+32 (0) 2 7766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420.233.010.111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 99 99 00
Medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH,
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS,
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme GmbH,
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.,
Tel: +34 91 321 06 00
Silgard@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited,
Tel: +353 (0)1 2998771
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (ME) Ltd.
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com.

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda,
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: +421.2.58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy,
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB,
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited,
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Přípravek Silgard je k dispozici v předplněné injekční stříkačce připravené k použití jako intramuskulární injekce (i.m.), přednostně do deltového svalu horní paže.
- Jestliže jsou v balení k dispozici 2 injekční jehly rozdílné délky, vyberte injekční jehlu vhodnou k provedení i.m. aplikace v závislosti na výšce a hmotnosti pacienta.
- Parenterálně podávané léčivé přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat kvůli drobným částicím hmoty a změně barvy. Pokud jsou přítomny částice nebo se objeví změna barvy, přípravek zlikvidujte. Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Před použitím dobře protřepejte. Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla bezpečně nedrží na injekční stříkačce. Podejte celou dávku podle standardního postupu.