

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gardasil® 9 suspension til injektion i en forfyldt sprøjte Human papillomavirusvaccine, 9-valent (rekombinant, adsorberet)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger for dig eller dit barn.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Gardasil 9
3. Sådan får du Gardasil 9
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gardasil 9 er en vaccine til børn og unge fra 9 år og til voksne. Den gives som beskyttelse mod sygdomme forårsaget af Human papillomavirus HPV-type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58.

Disse sygdomme inkluderer præcancer læsioner og cancer i de kvindelige kønsorganer (cervix, vulva og vagina), præcancer læsioner og cancer i anus samt kondylomer (kønsvorter) hos mænd og kvinder.

Gardasil 9 er blevet undersøgt hos mænd og kvinder på mellem 9 og 26 år.

Gardasil 9 beskytter mod de HPV-typer, der forårsager de fleste af disse sygdomme.

Gardasil 9 er beregnet til at beskytte mod disse sygdomme. Vaccinen er ikke beregnet til at behandle HPV-relaterede sygdomme. Gardasil 9 har ikke nogen effekt på personer, som allerede har en aktiv infektion eller sygdom forbundet med nogen af de HPV-typer, der er i vaccinen. Dog kan Gardasil 9 stadigvæk beskytte personer, som allerede er smittet med en eller flere vaccine-HPV-typer, mod de andre HPV-typer i vaccinen.

Gardasil 9 kan ikke forårsage HPV-relaterede sygdomme.

Når en person er vaccineret med Gardasil 9, stimuleres immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar) til at producere antistoffer mod de ni vaccine-HPV-typer, hvilket hjælper med at beskytte mod sygdomme forårsaget af disse virus.

Hvis du eller dit barn får Gardasil 9 som den første dosis, skal du/dit barn fuldføre hele vaccinationsprogrammet med Gardasil 9.

Hvis du eller dit barn allerede har fået en HPV-vaccine, skal du spørge din læge om Gardasil 9 er

rigtig for dig.

Gardasil 9 skal bruges i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Gardasil 9

Du eller dit barn må ikke få Gardasil 9, hvis du eller dit barn

- er allergisk over for et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet under "andre indholdsstoffer" i punkt 6).
- udvikler en allergisk reaktion efter at have fået en dosis Gardasil eller Silgard (HPV-type 6, 11, 16 og 18) eller Gardasil 9.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn:

- har en blødersygdom (en sygdom som gør, at du bløder mere end normalt), f.eks. hæmofili;
- har et svækket immunforsvar, f.eks. pga. en genetisk defekt, HIV-smitte eller medicin, som påvirker immunforsvaret;
- lider af en sygdom med høj feber. Men en lav feber eller infektion i de øvre luftveje (f.eks. en forkølelse) er ikke i sig selv grund til at udskyde vaccinationen.

Der er nogen (mest unge), der besvimer og nogle gange falder efter en nåleinjektion. Derfor skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du besvimed ved en tidligere injektion.

Som med enhver vaccine vil Gardasil 9 måske ikke yde fuld beskyttelse for alle, som får vaccinen.

Gardasil 9 beskytter ikke mod alle typer Human papillomavirus. Derfor skal man fortsætte med at tage passende forholdsregler mod seksuelt overførte sygdomme.

Vaccination er ikke en erstatning for rutinemæssig cervikal screening. Hvis du er kvinde, **skal du fortsætte med at følge din læges råd om cervikale screenings prøver/Pap-tests og forebyggende og beskyttende foranstaltninger**

Hvilke andre vigtige oplysninger skal du eller dit barn have om Gardasil 9

Beskyttelsens varighed kendes ikke. Langvarige opfølgingsstudier pågår for at fastslå, om det er nødvendigt med en booster-dosis.

Brug af anden medicin sammen med Gardasil 9

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager eller måske vil tage anden medicin eller har gjort det for nylig, inklusive ikke-receptpligtig medicin.

Gardasil 9 kan gives sammen med en kombineret boostervaccine, der indeholder difteri (d) og tetanus (T) sammen med enten pertussis [acellulær, komponent] (ap) og/eller poliomyelitis [inaktiveret] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vacciner) på separate injektionssteder (en anden del af kroppen f.eks. den anden arm eller det andet ben) ved samme besøg.

Gardasil 9 vil muligvis ikke have en optimal effekt, hvis det bruges sammen med medicin, der undertrykker immunforsvaret.

Hormonelle præventionsmidler (f.eks. p-piller) nedsatte ikke den beskyttelse, man opnåede ved at tage Gardasil 9.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får denne vaccine.

Gardasil 9 kan gives til kvinder, som ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gardasil 9 kan i lettere grad og midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Gardasil 9 indeholder natriumchlorid

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. reelt set "natriumfri".

3. Sådan får du Gardasil 9

Gardasil 9 gives som en injektion af din læge. Gardasil 9 er beregnet til unge og voksne fra 9 års alderen og derover.

Hvis du er i alderen 9 til og med 14 år, når du får den første injektion

Gardasil 9 kan gives i henhold til en 2-dosistidsplan:

- Første injektion: på valgt dato
- Anden injektion: gives mellem 5 og 13 måneder efter første injektion

Hvis den anden vaccinedosis gives tidligere end 5 måneder efter den første dosis, skal en tredje dosis altid gives.

Gardasil 9 kan gives i henhold til en 3-dosistidsplan

- Første injektion: på en valgt dato
- Anden injektion: 2 måneder efter første injektion (ikke tidligere end en måned efter den første dosis)
- Tredje injektion: 6 måneder efter første injektion (ikke tidligere end 3 måneder efter den anden dosis)

Alle tre doser skal gives inden for en 1-årig periode. Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger.

Hvis du er over 15 år, når du får den første injektion

Gardasil 9 skal gives i henhold til en 3-dosistidsplan

- Første injektion: på en valgt dato
- Anden injektion: 2 måneder efter første injektion (ikke tidligere end en måned efter den første dosis)
- Tredje injektion: 6 måneder efter første injektion (ikke tidligere end 3 måneder efter den anden dosis)

Alle tre doser skal gives inden for en 1-årig periode. Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger.

Det anbefales, at personer, der får Gardasil 9 som første dosis, fuldfører hele vaccinationsprogrammet med Gardasil 9.

Gardasil 9 gives som en injektion gennem huden ind i muskelen (helst muskelen i overarmen eller låret).

Hvis du har glemt at tage en dosis Gardasil 9

Hvis du ikke får en planlagt dosis, vil din læge afgøre, hvornår du skal have den manglende dosis.

Det er vigtigt, at du følger din læges eller sygeplejerskes anvisninger ang. besøgene for de opfølgende doser. Hvis du glemmer eller ikke er i stand til at gå til lægen på det planlagte tidspunkt, skal du spørge lægen til råds. Når Gardasil 9 gives som din første dosis, bør vaccinationsprogrammet fuldføres med Gardasil 9 og ikke en anden HPV-vaccine.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af denne vaccine.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan opstå efter brug af Gardasil 9:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer): bivirkninger på injektionsstedet (smerte, hævelse og rødmen) og hovedpine.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): bivirkninger på injektionsstedet (blåt mærke og kløe), feber, træthed, svimmelhed og kvalme.

Når Gardasil 9 blev givet sammen med en kombineret difteri, tetanus, pertussis [acellulær, komponent] og poliomyelitis [inaktiveret] boostervaccine ved samme besøg, var der flere tilfælde af hævelse på injektionsstedet.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med GARDASIL eller SILGARD og kan muligvis også opstå, efter man har fået GARDASIL 9:

Besvimelse, nogle gange ledsaget af rysten eller stivhed, er blevet rapporteret. Selv om besvimelse er ualmindeligt, skal patienter observeres i 15 minutter, efter de har fået HPV-vaccine.

Der er blevet rapporteret om allergiske reaktioner. Nogle af disse reaktioner har været svære. Symptomer kan inkludere vejrtrækningsproblemer, pibende vejrtrækning, nældefeber og/eller udslæt.

Som med andre vacciner inkluderer rapporterede bivirkninger ved generel brug: hævede kirtler (nakke, armhule eller lyske); muskelsvaghed, unormale fornemmelser, prikken i arme, ben og overkrop eller forvirring (Guillain-Barrés Syndrom, akut dissemineret encephalomyelitis); opkastning, ledsmerter, ømme muskler, unormal træthed eller svaghed, kuldegysninger, generel utilpashed, mere blødning eller lettere ved at få blå mærker end normalt samt hudinfektion ved injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen og sprøjteetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den forfyldte sprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gardasil 9 indeholder:

Aktivt stof: højtopenset ikke-infektiøst protein for hver af Human papillomavirus HPV-typerne (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58).

1 dosis (0,5 ml) indeholder ca.:

Human papillomavirus ¹ type 6 L1 protein ^{2,3}	30 mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 11 L1 protein ^{2,3}	40 mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 16 L1 protein ^{2,3}	60 mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 18 L1 protein ^{2,3}	40 mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 31 L1 protein ^{2,3}	20 mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 33 L1 protein ^{2,3}	20 mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 45 L1 protein ^{2,3}	20 mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 52 L1 protein ^{2,3}	20 mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 58 L1 protein ^{2,3}	20 mikrogram

¹Human Papillomavirus = HPV

²L1 protein i form af viruslignende partikler dannet i gærceller (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (stamme 1895)) vha. rekombinant DNA-teknologi.

³adsorberet på amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat-adjuvans (0,5 mg Al).

Amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat er tilsat vaccinen som et adjuvans. Adjuvanter tilsættes for at forbedre vacciners immunreaktion.

De andre indholdsstoffer i vaccinesuspensionen er: natriumchlorid, L-histidin, polysorbat 80, natriumborat og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

1 dosis Gardasil 9 suspension til injektion indeholder 0,5 ml.

Før omrystning kan Gardasil 9 fremstå som en klar væske med et hvidt bundfald. Efter grundig omrystning bliver det til en hvid, uklar væske.

Gardasil 9 fås i pakker med 1 eller 10 forfyldte sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankrig

Fremstiller

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale

repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Gardasil 9 injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte:

- Gardasil 9 kan fremstå som en klar væske med et hvidt præcipitat (bundfald) før omrystning.
- Den forfyldte sprøjte omrystes omhyggeligt før brug, så det bliver en suspension. Efter grundig omrystning bliver det til en hvid, uklar væske.
- Inspicér suspensionen visuelt for partikler og misfarvning før administration. Bortskaf vaccinen, hvis der er partikler i den, og/eller hvis den fremstår misfarvet.
- Der er to nåle med forskellig længde i pakken. Vælg den rigtige nål til intramuskulær (IM) administration afhængigt af din patients størrelse og vægt.
- Fastgør nålen ved at dreje med uret, indtil nålen sidder godt fast i sprøjten. Administrér hele dosen i henhold til standard protokol.
- Injiceres straks intramuskulært (IM), helst i deltoideområdet i overarmen eller i det øvre anterolaterale område af låret.
- Vaccinen skal bruges som leveret. Hele den anbefalede dosis af vaccinen skal bruges.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.