INDLÆGSSEDDEL: OPLYSNINGER TIL BRUGEREN

Gardasil, injektionsvæske, suspension i fyldt sprøjte
Human papillomavirusvaccine [type 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorberet)

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, før du eller dit barn vaccineres.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Gardasil er en vaccine. Vaccination med Gardasil sker med henblik på at beskytte imod sygdomme og infektioner forårsaget af human papillomavirus (HPV) type 6, 11, 16 og 18.

Disse sygdomme inkluderer, forstadier til kræft i kønsorganerne (livmoderhalsen, ydre kønsorganer og skeden); forstadier til kræftlæsioner i endetarmen og kønsvorter hos mænd og kvinder, livmoderhalskræft og endetarmskræft. HPV-typerne 16 og 18 er ansvarlige for cirka 70 % af tilfældene af livmoderhalskræft, 75-80% af tilfældene af endetarmskræft, 70 % af HPV-relaterede forstadier til kræft i de ydre kønsorganer og skeden og 75% af HPV relaterede forstadier til kræftlæsioner i endetarmen. HPV-typerne 6 og 11 er ansvarlige for cirka 90 % af tilfældene af kønsvorter.

Gardasil er beregnet til at forebygge disse sygdomme. Vaccinen anvendes ikke til at behandle HPV-relaterede sygdomme. Gardasil har ingen effekt hos personer, som allerede har en infektion eller sygdom, der skyldes nogle af HPV-typerne i vaccinen. Hos personer, som allerede er inficeret med en eller flere af de HPV-typer, der indgår i vaccinen, kan Gardasil dog stadig forebygge sygdomme, som skyldes de andre HPV-typer, som vaccinen beskytter imod.

Gardasil kan ikke forårsage de sygdomme, som vaccinen beskytter imod.

Gardasil afstedkommer produktion af type-specifikke antistoffer og har i kliniske studier vist sig at kunne forebygge HPV 6-, 11-, 16-, og 18-relaterede sygdomme hos kvinder i alderen 16-45 år og hos mænd i alderen 16-26 år. Vaccinen afstedkommer også produktion af typespecifikke antistoffer hos 9 til 15-årige børn og unge.

Gardasil skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før du får Gardasil

Du/dit barn må ikke få Gardasil:

- Hvis du eller dit barn er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i Gardasil (se pkt. 6).
- Hvis du eller dit barn har udviklet en allergisk reaktion efter at have modtaget en dosis Gardasil
- Hvis du eller dit barn har en sygdom med høj feber. Let feber eller øvre luftvejsinfektion (for

eksempel forkølelse) er i sig selv ikke grund til at udsætte vaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler
Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn:

- har en forstyrrelse i blodets størkning (en sygdom, der gør, at du bløder mere end normalt), for eksempel hæmofili
- har et svækket immunsystem, f.eks. som følge af en genetisk fejl, hiv-infektion eller medicin, der påvirker immunsystemet.

Der kan opstå besvimelser, sommetider ledsaget af fald, efter enhver injektion (især hos teenagere). Derfor skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Som med enhver anden vaccine kan Gardasil ikke nødvendigvis beskytte 100 % af dem, der får vaccinen.

Gardasil beskytter ikke mod alle former for HPV. Derfor skal relevant beskyttelse mod seksuelt overførte sygdomme fortsat anvendes.

Gardasil beskytter ikke mod andre sygdomme, der ikke er forårsaget af HPV.

Vaccination er ikke en erstatning for rutinemæssig screening for livmoderhalskræft. Du skal blive ved med at følge din læges anvisninger vedrørende livmoderhalsundersøgelser/Pap-tests og forebyggende og beskyttende forholdsregler.

Hvilke andre vigtige ting, skal du eller dit barn vide om Gardasil

Varigheden af beskyttelse er for nuværende ikke kendt. Længerevarende opfølgningsstudier pågår med henblik på at fastlægge, hvorvidt en booster dosis behøves.

Brug af anden medicin eller vacciner sammen med Gardasil
Gardasil kan gives samtidig med en Hepatitis B-vaccine eller med en kombineret boostervaccine indeholdende difteri (d) og tetanus (T) med enten pertussis (kighoste) [acellulær komponent] (aP) og/eller poliomyelitis [inaktiveret] (IPV) (TdaP, Td-IPV, TdaP-IPV vacciner) på et separat injektionssted (et andet sted på kroppen, f.eks. den anden arm eller det andet ben) under samme besøg.

Gardasil vil muligvis ikke have en optimal virkning hvis:
- det anvendes sammen med medicin, der hæmmer immunsystemet.

I kliniske studier blev den beskyttelse, som opnåedes med Gardasil, ikke nedsat af præventionsmidler i tabletform (f.eks. p-piller) eller andre svangerskabsforebyggende midler.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, 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 kan gives til kvinder, som ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke undersøgt om Gardasil påvirker evnen til at køre bil og bruge maskiner.

3. Sådan gives Gardasil

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

Hvis du er fra 9 år til og med 13 år gammel

Gardasil kan gives som et program med 2 doser:
- Første injektion: på den valgte dato
- Anden injektion: 6 måneder efter første injektion

Hvis den anden vaccinedosis bliver givet tidligere end 6 måneder efter den første dosis, bør der altid gives en tredje dosis.

Alternativt kan Gardasil gives efter et program med 3 doser:
- Første injektion: på den valgte dato
- Anden injektion: 2 måneder efter første injektion
- Tredje injektion: 6 måneder efter første injektion

Den anden dosis bør gives mindst en måned efter den første dosis, og tredje dosis bør gives mindst 3 måneder efter den anden dosis. Alle tre doser bør gives inden for en periode på et år. Lægen kan give dig yderligere oplysninger om dette.

Hvis du er 14 år eller ældre

Gardasil bør gives efter et program med 3 doser:
- Første injektion: på den valgte dato
- Anden injektion: 2 måneder efter første injektion
- Tredje injektion: 6 måneder efter første injektion

Den anden dosis bør gives mindst en måned efter den første dosis, og tredje dosis bør gives mindst 3 måneder efter den anden dosis. Alle tre doser bør gives inden for en periode på et år. Lægen kan give dig yderligere oplysninger om dette.

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

Gardasil indgives som en injektion gennem huden ind i musklen (helst en muskel i overarmen eller låret).

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller opløsninger i samme sprøjte.

Hvis du glemmer en vaccination med Gardasil:

Hvis du glemmer en planlagt injektion, vil din læge beslutte, hvornår den manglende dosis skal gives.

Det er vigtigt, at du følger din læges eller sygeplejerskes instrukser vedrørende ekstra besøg med henblik på supplerende doser. Hvis du glemmer eller ikke er i stand til at besøge din læge på det planlagte tidspunkt, skal du spørge din læge til råds. Hvis du får Gardasil som første dosis, skal vaccinationsforløbet fuldføres med Gardasil og ikke en anden HPV-vaccine.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Gardasil kan som alle vacciner og medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan ses efter brug af Gardasil:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): Bivirkninger på injektionsstedet, herunder smerte, hævelse og rødme. Hovedpine er også set.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Bivirkninger på injektionsstedet, herunder blåt mærke, kløe, smerte i arme eller ben. Der er også indberettet feber og kvalme.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Nældefeber (urticaria).

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Åndedrætsproblemer (bronkospasme) er blevet rapporteret.

Når Gardasil blev givet sammen med en kombineret difteri, tetanus, pertussis [acellulær, komponent] og poliomyelitis [inaktiveret] boostervaccine under det samme besøg, var hovedpine og hævelser på injektionsstedet hyppigere.

Der er set bivirkninger efter markedsføring. Disse omfatter:

Besvimelse, som sommetider er ledsaget af rystelser eller rigiditet, er blevet rapporteret. Selv om besvimelsesepisoder er ualmindelige, skal patienterne holdes under opsyn i 15 minutter efter de er blevet vaccineret med HPV-vaccine.

Der er også set allergiske reaktioner. Disse kan omfatte åndedrætsbesvær, hvæsende åndedræt (bronkospasme), nældefeber og udslæt. Visse af disse reaktioner har været alvorlige.

Som for andre vacciner er der blevet rapporteret bivirkninger i forbindelse med brugen, herunder hævede lymfekirtler (hals, armhule eller lyske); muskelsvaghed, unormale fornemmelser, prikken i arme, ben og overkrop eller konfusion (Guillain-Barrés-syndrom, akut dissemineret encefalomyelitis); svimmelhed, opkastning, ledsmerter, ømme muskler, unormal træthedsfølelse eller svaghed, kuldegysninger, en generel følelse af utilpashed, blødning eller en øget tendens til at få blå mærker samt infektion i huden på 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 Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Denne vaccine skal opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på mærkaten på sprøjten og på yderkartonen (efter Exp.) Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Opbevares i køleskab (2ºC-8ºC).
Må ikke nedfryses.
Opbevar sprøjten i yderkartonen 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 indeholder:

De aktive stoffer er: højtrenset ikke-smitsomt protein for hver af human papillomavirus-typerne (6, 11, 16 og 18).

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

Human Papillomavirus[1] type 6 L1-protein[2,3]	20 mikrogram
Human Papillomavirus[1] type 11 L1-protein[2,3]	40 mikrogram
Human Papillomavirus[1] type 16 L1-protein[2,3]	40 mikrogram
Human Papillomavirus[1] type 18 L1 protein[2,3]	20 mikrogram

[1] Human papillomavirus = HPV
[2] L1 protein i form af viruslignende partikler produceret i gærceller (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (stamme 1895)) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.
[3] Adsorberet på amorf aluminiumhydroxyfosfat-sulfat-adjuvans (0,225 milligram Al)

De øvrige ingredienser i vaccinesuspensionen er følgende:

Natriumklorid, L-histidin, polysorbat 80, natriumborat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

1 dosis Gardasil injektionsvæske, suspension indeholder 0,5 ml.

Før omrystning kan Gardasil fremstå som en klar væske med et hvidt bundfald. Efter grundig omrystning, er den en hvid, uklar væske.

Gardasil leveres i pakker med 1, 10 eller 20 fyldte sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Sanofi Pasteur MSD SNC
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:

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32.2.726.95.84	**Luxembourg/Luxemburg** Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

България, Česká republika, Eesti, France, Hrvatska, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	**Nederland** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Danmark Sanofi Pasteur Denmark filial af SPMSD ABTlf: +45 23 32 69 29	**Norge** Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-0	**Österreich** Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.890.34.91.14
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	**Portugal** Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
Ελλάδα BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111	**Suomi/Finland** Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	**Sverige** Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	**United Kingdom** Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 02/2016.

De kan finde yderligere information om Gardasil på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Gardasil leveres i en fyldt injektionssprøjte klar til brug til intramuskulær injektion (i.m.) fortrinsvis i deltoideaområdet på overarmen.
- Hvis der medfølger 2 kanyler af forskellig længde i pakningen, skal man vælge den kanyle, hvis længde kan sikre intramuskulær injektion afhængig af patientens størrelse og vægt.
- Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning forud for indgivelse. Kasser vaccinen, hvis der ses partikler, eller hvis den fremstår misfarvet. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Omrystes omhyggeligt før brug. Montér kanylen ved at dreje den med uret indtil kanylen sidder godt og sikkert på sprøjten. Indgiv den fulde dosis i henhold til standardprotokollen.