

Silgard®, 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 pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Silgard er en vaccine. Vaccination med Silgard 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.

Silgard er beregnet til at forebygge disse sygdomme. Vaccinen anvendes ikke til at behandle HPV-relaterede sygdomme. Silgard 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 Silgard dog stadig forebygge sygdomme, som skyldes de andre HPV typer, som vaccinen beskytter imod.

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

Silgard 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.

Silgard skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før du får Silgard

Du/ dit barn må ikke få Silgard:

- Hvis du eller dit barn er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i Silgard (se pkt. 6).
- Hvis du eller dit barn har udviklet en allergisk reaktion efter at have modtaget en dosis Silgard
- 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 besvimeet i forbindelse med en injektion.

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

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

Silgard 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 Silgard

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

Brug af anden medicin eller vacciner sammen med Silgard

Silgard 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.

Silgard 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 Silgard, 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 dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan gives Silgard

Silgard gives af din læge som injektion. Silgard er beregnet til unge og voksne fra 9-årsalderen og ældre.

Hvis du er fra 9 til og med 13 år gammel

Silgard kan gives som et program med 2 doser:

- Første injektion: på den valgte dato
 - Anden injektion: 6 måneder efter første injektion
- Hvis den anden vaccine dosis bliver indgivet tidligere end 6 måneder efter den første dosis, bør en tredje dosis altid indgives.

Alternativt kan Silgard 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 skal gives mindst 3 måneder efter den anden dosis. Alle tre doser skal gives inden for en periode på et år. Lægen kan give dig yderligere oplysninger om dette.

Hvis du er 14 år eller ældre

Silgard bør gives efter et 3 dosis program:

- 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 skal gives mindst 3 måneder efter den anden dosis. Alle tre doser skal gives inden for en periode på et år. Lægen kan give dig yderligere oplysninger om dette.

Det anbefales at personer der modtager første dosis af Silgard fuldfører hele vaccinationsforløbet med Silgard.

Silgard 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 Silgard:

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

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 Silgard som første dosis, skal vaccinationsforløbet fuldføres med Silgard og ikke en anden HPV-vaccine.

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

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger kan ses efter brug af Silgard:

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 Silgard 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-Barré-syndrom, akut dissemineret encefalomyelitis); svimmelhed, opkastning, ledsmerter, ømme muskler, unormal træthedfølelse 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 Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk 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 (2°C-8°C). 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Silgard indeholder

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

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

Human Papillomavirus¹ type 6 L1-protein^{2,3}
20 mikrogram
Human Papillomavirus¹ type 11 L1-protein^{2,3}
40 mikrogram
Human Papillomavirus¹ type 16 L1-protein^{2,3}
40 mikrogram
Human Papillomavirus¹ 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:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller

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

Paralleldistribueret og ompakket af:

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Silgard® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Danmark, Nederland, Deutschland, Norge, Österreich, Ελλάδα, España, Portugal, France, Ireland, Ísland, Italia, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.6144 200
msdeesti@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 10/2014.

De kan finde yderligere information om Silgard på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Silgard leveres i en fyldt injektionsprøjte 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 kanylen, 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 anvendte lægemidler samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

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.