

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceutica
s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00
България
ГласоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34
Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com
Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com
Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH &
Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com
Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com
Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100
España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com
France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com
Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999
Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland)
Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000
Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11
Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com
Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-eps@gsk.com
Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva
UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2016

Andre informationskilder

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:

Cervarix skal administreres umiddelbart efter, at den er taget ud af køleskab. Der er dog påvist stabilitet ved opbevaring uden for køleskab i op til 3 dage ved temperaturer mellem 8 °C og 25 °C og i op til 1 dag ved temperaturer mellem 25 °C og 37 °C. Hvis vaccinen ikke er anvendt inden for denne periode, skal den kasseres.

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceutica
s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00
Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tél: + 36-1-2255300
Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131
Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com
Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no
Österreich
GlaxoSmithKline Pharma
GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com
Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000
Portugal
GlaxoSmithKline - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com
România
GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208
Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com
Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia
s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepia.sk@gsk.com
Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com
Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com
United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

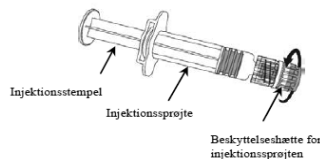
Et fint hvidt bundfald med et klart, farveløst væskelag ovenpå kan ses efter opbevaring af injektionssprøjten. Det er ikke et tegn på nedbrydelse.

Indholdet i injektionssprøjten skal forud for administration inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende både før og efter omrystning. Ved observation af et af de ovennævnte forhold skal vaccinen kasseres.

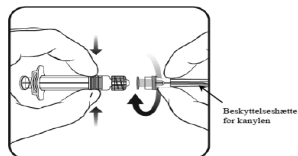
Vaccinen skal omrystes omhyggeligt før brug.

Instruktion for administration af vaccine i fyldt injektionssprøjte

1. Hold **injectionssprøjten** i den ene hånd (undgå at holde på injektionsstempelen) og skru beskyttelseshætten af ved at dreje den mod uret.



2. Kanylen sættes på injektionssprøjten ved at skrue kanylen med uret, indtil man har en fornemmelse af, at den låser.
3. Fjern beskyttelseshætten fra kanylen. Den kan være lidt stram.



4. Administrer vaccinen.

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cervarix® injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Human papillomvirusvaccine [type 16, 18] (rekombinant, adjuveret, adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Cervarix er en vaccine, der beskytter fra 9-års alderen mod sygdomme forårsaget af infektion med humant papillomvirus (HPV).

Disse sygdomme inkluderer:

- livmoderhalskræft (kræft i livmoderhalsen, dvs. den nederste del af livmoderen) og analkræft (kræft ved endetarmsåbningen og analkanalen som er de nederste få cm af tarmkanalen mellem endetarmen og endetarmsåbningen).
- forstadier til kræft i livmoderhalsen og endetarmsåbningen/analkanalen (celleforandringer i livmoderhalsen, i de ydre kønsorganer hos kvinder, i skeden og i endetarmsåbningen/analkanalen, som kan udvikle sig til kræft).

De typer af humant papillomvirus (HPV), som er i vaccinen (HPV-type 16 og 18), er ansvarlige for ca. 70 % af tilfældene af livmoderhalskræft, 90 % af tilfældene af analkræft, 70 % af HPV-relaterede forstadier til kræft i de ydre kønsorganer hos kvinder og i skeden, og 78 % af HPV-relaterede forstadier til kræft i endetarmsåbningen. Også andre HPV-typer kan forårsage kræft i endetarmsåbningen/analkanalen og kønsorganerne. Cervarix beskytter ikke mod alle HPV-typer.

Når en kvinde vaccineres med Cervarix, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) danne antistoffer mod HPV-type 16 og 18. Det er påvist i kliniske undersøgelser, at Cervarix beskytter kvinder i alderen fra 15 år og derover mod sygdomme, som skyldes HPV. Cervarix stimulerer også dannelsen af antistoffer hos piger i alderen fra 9-14 år.

Cervarix smitter ikke og kan derfor ikke forårsage HPV-relaterede sygdomme.

Cervarix bruges ikke til at behandle HPV-relaterede sygdomme, som allerede er tilstede i kroppen på vaccinationstidspunktet.

Cervarix skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før du får Cervarix

Du må ikke få Cervarix:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6). Kløende hududslæt, åndenød og hævelse af ansigt og tunge kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Cervarix

- hvis du har blødningsforstyrrelser eller let får blå mærker
- hvis du har en sygdom, som f.eks. hiv-infektion, der nedsætter modstandskraften over for infektioner
- hvis du har en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være nødvendigt at udskyde vaccinationen, til du er rask igen. En lettere infektion som f.eks. forkølelse bør ikke være noget problem, men tal med lægen, inden du bliver vaccineret.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før vaccination med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn tidligere er besvimeet i forbindelse med en injektion.

Som det gælder for alle andre vacciner, giver Cervarix ikke nødvendigvis alle, som bliver vaccineret, fuld beskyttelse.

Cervarix beskytter ikke mod sygdom forårsaget af HPV-type 16 eller 18, hvis du på vaccinations-

tidspunktet allerede har en infektion med HPV-type 16 eller 18.

Selvom vaccination beskytter dig mod livmoderhalskræft, erstatter det ikke de rutinemæssige screeningsundersøgelser af livmoderhalsen. Du skal fortsat følge din læges råd om livmoderhalsprøver (smear/Pap-test; en test som påviser evt. celleforandringer i livmoderhalsen forårsaget af en HPV-infektion), samt om forebyggende og beskyttende foranstaltninger.

Da Cervarix ikke beskytter mod alle typer af humant papillomvirus, bør relevant forebyggende beskyttelse mod HPV og seksuelt overførte sygdomme fortsat anvendes.

Cervarix beskytter ikke mod sygdomme, som ikke skyldes humant papillomvirus.

Brug af anden medicin sammen med Cervarix
Cervarix kan gives samtidig med en kombineret boostervaccine mod difteri (d), stivkrampe (tetanus, T) og kighoste [acellulær] (pa) og eventuelt polio (inaktiveret polio-virus, IPV), (dTpa-, dTpa-IPV-vacciner) eller samtidig med en kombinationsvaccine mod hepatitis A og hepatitis B (Twinrix) eller en hepatitis B-vaccine (Engerix-B). Hvis vaccinerne gives samtidig, skal hver vaccine gives på forskellige indsprøjtningsteder (et andet sted på kroppen f.eks. i hver sin arm).

Cervarix vil muligvis ikke have en optimal virkning, hvis den gives sammen med medicin, der svækker immunforsvaret.

Kliniske undersøgelser har vist, at Cervarix' beskyttende virkning ikke svækkes ved samtidig indtagelse af orale præventionsmidler (f.eks. p-piller).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, eller hvis du for nylig er blevet vaccineret med en anden vaccine.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, hvis du bliver gravid i løbet af vaccinationsprogrammet, eller hvis du planlægger at blive gravid, anbefales det at udskyde vaccinationen, til graviditeten er afsluttet.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Cervarix påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du må dog ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas.

Cervarix indeholder natriumchlorid

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan gives Cervarix

Sådan gives vaccinen

Lægen eller sygeplejersken vil give Cervarix som en injektion i overarmsmusklen.

Dosis

Cervarix er beregnet til brug hos personer på 9 år og opefter.

Antallet af injektioner, som du skal have, afhænger af din alder på tidspunktet for den første injektion.

Hvis du er mellem 9 og 14 år

Skal du have 2 injektioner:

Første injektion: på en udvalgt dag
Anden injektion: gives mellem 5 og 13 måneder efter den første injektion

Hvis du er 15 år eller derover

Skal du have 3 injektioner:

Første injektion: på en udvalgt dag
Anden injektion: 1 måned efter den første injektion
Tredje injektion: 6 måneder efter den første injektion

Hvis det er nødvendigt, kan man afvige fra vaccinationsprogrammet. Tal med lægen for yderligere oplysninger.

Når Cervarix er givet som første dosis, anbefales det at fortsætte med Cervarix (og ikke en anden vaccine mod HPV) i hele vaccinationsprogrammet.

Cervarix anbefales ikke til piger under 9 år.

Vaccinen må aldrig gives i en blodåre.

Hvis du har glemt en vaccination

Det er vigtigt, at du følger lægens eller sygeplejerskens instruktion mht. opfølgende vaccinationsbesøg. Hvis du glemmer at komme til efterfølgende vaccination på den aftalte tid, skal du spørge lægen til råds.

Hvis du ikke afslutter det fulde vaccinationsprogram (to eller tre vaccinationer afhængigt af din alder ved første vaccination), er det ikke sikkert, at du får den fulde virkning og beskyttelse af vaccinen.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger blev set i kliniske studier med Cervarix:

- ♦ Meget almindelige (bivirkninger, som kan forekomme ved mere end 1 ud af 10 vaccinationer):
 - smerte og ubehag ved injektionssted
 - rødme eller hævelse ved injektionssted
 - hovedpine
 - muskelsmerter, muskelømhed eller svaghed (som ikke skyldes motion)
 - træthed.

- ♦ Almindelige (bivirkninger, som kan forekomme ved mindre end 1 ud af 10 vaccinationer, men ved mere end 1 ud af 100 vaccinationer):
 - mave-tarm-symptomer herunder kvalme, opkast, diaré og mavesmerter
 - kløe, rødt hududslæt, nældefeber
 - ledsmerter
 - feber (38 °C eller derover).

- ♦ Ikke almindelige (bivirkninger, som kan forekomme ved mindre end 1 ud af 100 vaccinationer, men ved mere end 1 ud af 1.000 vaccinationer):
 - infektion i de øvre luftveje (infektion i næse, hals eller lufttrøt)
 - svimmelhed
 - andre reaktioner på injektionsstedet som en hård knude, prikkende eller sovende fornemmelse i huden.

Følgende bivirkninger er set efter markedsføringen af Cervarix:

- overfølsomhedsreaktioner. Disse har følgende kendetegn:
 - kløende udslæt på hænder og fødder
 - hævelse af øjne og ansigt
 - åndenød eller synkebesvær
 - pludseligt blodtryksfald og tab af bevidsthed.Disse bivirkninger optræder oftest inden klinikken forlades. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal lægen straks kontaktes.
- hævede kirtler i hals, armhule eller lyske
- besvimelse, som kan være ledsaget af rysten eller stivhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddél. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til 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 denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning 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

Cervarix indeholder:

- Aktive stoffer:

Humant papillomvirus ¹ type 16 L1-protein ^{2,3,4}	20 mikrogram
--	--------------

Humant papillomvirus ¹ type 18 L1-protein ^{2,3,4}	20 mikrogram
--	--------------

¹Humant papillomvirus = HPV

² adjuveret med AS04 indeholdende: 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl-lipid A (MPL) ³	50 mikrogram
---	--------------

³ adsorberet på aluminiumhydroxidhydrat (Al(OH) ₃)	0,5 milligram Al ³⁺ totalt
---	--

⁴L1-protein i form af ikke-smitsom viruslignende partikel (VLP) produceret ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi med brug af et Baculovirussystem, som anvender Hi-5 Rix4446 celler fra insektet *Trichoplusia ni*.

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid (NaCl), natriumdihydrogenphosphatdihydrat (NaH₂PO₄, 2 H₂O), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.

Cervarix er en uklar, hvid suspension.

Cervarix fås i fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med og uden kanyler i pakningsstørrelser på 1 og 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgien

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