

Gardasil® , suspension til injektion i forfyldt sprøjte

Human papillomavirusvaccine [type 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorberet)

E90081A-02

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.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide før du får Gardasil
- Sådan gives Gardasil
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 papil-lomavirus (HPV) type 6, 11, 16 og 18.

Disse sygdomme inkluderer livmoderhalskræft, forstadier til kræft i de kvindelige kønsorganer (livmoderhalsen, ydre kønsorganer og skeden) og kønsvorter. HPV-typerne 16 og 18 er ansvarlige for cirka 70% af tilfældene af livmoderhalskræft og 70% af HPV-relaterede forstadier til kræft i de ydre kønsorganer og skeden. 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 sygdom, 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 disse HPV 6-, 11-, 16-, og 18-relaterede sygdomme hos voksne kvinder i alderen 16- 45 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.

Vær ekstra forsigtig med at få Gardasil:

Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn:

- har en blødningsforstyrrelse (en sygdom, der gør, at man 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.

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

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

Spørg din læge til råds, hvis den person, som skal vaccineres, er gravid, prøver at blive gravid eller bliver gravid i løbet af vaccinationsforløbet. Kvinder, som bliver gravide, inden de er færdige med 3-dosis-forløbet, bør fuldføre deres vaccinationsplan efter fødslen.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af indflydelsen på evnen til at køre bil og bruge maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE GARDASIL

Gardasil gives af din læge som injektion. Gardasil er beregnet til unge fra 9 til 15 år og kvinder fra 16 år og ældre.Den person, som skal vaccineres, skal have tre doser af vaccinen.

- Første injektion: på den valgte dato
- Anden injektion: ideelt set 2 måneder efter første injektion
- Tredje injektion: ideelt set 6 måneder efter første injektion

Hvis det er nødvendigt med en anden vaccinationstidsplan, skal anden dosis 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.

Den person, som skal vaccineres, bør fuldføre tre-dosis vaccinationsfor-løbet, da man ellers ikke kan være sikker på at have fuld beskyttelse.

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 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 Gardasil som første dosis, skal de næste to doser, som fuldfører vaccinationskuren på 3 doser, også være Gardasil og ikke en anden HPV-vaccine.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Gardasil kan som al anden 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] boo- stervaccine 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 vac- cineret med HPV-vaccine.

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

Som ved andre vacciner er de følgende bivirkninger blevet rapporteret under almindelig brug: hævede lymfekirtler (hals, armhule eller lyske), Guillain-Barrés-syndrom (muskelsvaghed, unormale fornemmelser, prik- ken i arme, ben og overkroppen), svimmelhed, opkastning, ledsmerter, ømme muskler, unormal træthedsfølelse eller svaghed, kuldegysninger og en generel følelse af utilpashed samt blødning eller en øget tendens til at få blå mærker.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Denne vaccine skal opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke denne vaccine efter den udløbsdato, som er angivet på mærkaten på sprøjten og på yderkartonen (efter EXP). Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skralde- spanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spørg lægen eller apoteket hvis du efter at have læst denne indlægs-seddel har yderligere spørgsmål.

Hvad 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 (225 mikrogram Al)

De øvrige ingredienser i vaccinesuspensionen er følgende:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Før omrystning kan Gardasil fremstå som en klar væske med et hvidt bundfald. Når Gardasil omrystes grundigt, bliver den til en hvid, uklar væske.

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

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frankrig

Fabrikant: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2031 BN Haarlem, Holland

Gardasil® er et registreret varemærke, tilhørende Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskab af Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USA.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsførings-tilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България, Česká republika, Eesti, France, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika
Sanofi Pasteur MSD SNC,
Tél: +33.4.37.28.40.00

Danmark
Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland
Sanofi Pasteur MSD GmbH,
Tel: +49.6224.5940

España
Sanofi Pasteur MSD S.A.,
Tel: +34.91.371.78.00

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.,
Τηλ: +30.210.8009111

Ireland
Sanofi Pasteur MSD Ltd,
Tel: +3531.468.5600

Ísland
Sanofi Pasteur MSD,
Sími: +32.2.726.95.84

Italia
Sanofi Pasteur MSD Spa,
Tel: +39.06.664.092.11

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Pasteur MSD,
Tél: +32.2.726.95.84

Nederland
Sanofi Pasteur MSD,
Tel: +31.23.567.96.00

Norge
Sanofi Pasteur MSD,
Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich
Sanofi Pasteur MSD GmbH,
Tel: +43.1.866.70.22.202

Portugal
Sanofi Pasteur MSD, SA,
Tel: +351 21 470 45 50

Suomi/Finland
Sanofi Pasteur MSD,
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige
Sanofi Pasteur MSD,
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom
Sanofi Pasteur MSD Ltd,
Tel: +44 1 628 785 291

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

- Gardasil leveres i en forfyldt injektionssprøjte klar til brug til intramu-skulær 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 tilstedeværelsen af partikler og misfarvning forud for indgivelse. Kasser vaccinen, hvis der ses partikler, eller hvis det fremstår misfarvet. Ikke anvendte lægemid-ler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

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.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den: 08/2011

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