

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Silgard[®], injekční suspenze

Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkovan(a)(o).

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Silgard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Silgard podán
3. Jak se přípravek Silgard podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Silgard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Silgard a k čemu se používá

Přípravek Silgard je očkovací látka. Očkování přípravkem Silgard je určeno k ochraně před onemocněními způsobenými lidskými papilomaviry (HPV) typu 6, 11, 16 a 18.

Tato onemocnění zahrnují předrakovinná poškození ženských pohlavních orgánů (děložního čípku, zevních pohlavních orgánů a pochvy), předrakovinná poškození řiti a genitální bradavice u žen a mužů; rakoviny děložního čípku a konečníku. HPV typy 16 a 18 jsou odpovědné za přibližně 70 % případů karcinomu děložního čípku, 75 až 80 % případů rakoviny konečníku, za 70 % předrakovinných lézí zevních pohlavních orgánů a pochvy vyvolaných HPV; 75 % předrakovinných lézí konečníku vyvolaných HPV. HPV typy 6 a 11 jsou odpovědné za přibližně 90 % případů genitálních bradavic.

Přípravek Silgard je určen k prevenci těchto nemocí. Očkovací látka se nepoužívá k léčbě nemocí souvisejících s HPV. Přípravek Silgard nemá žádné účinky u jedinců, kteří již mají přetrvávající infekci nebo onemocnění způsobené typy HPV obsaženými v očkovací látce. Nicméně u jedinců, kteří jsou již infikováni jedním nebo více typy HPV obsaženými v očkovací látce, může přípravek Silgard stále poskytovat ochranu proti nemocem souvisejícím s jinými typy HPV obsaženými v očkovací látce.

Přípravek Silgard nemůže vyvolat onemocnění, proti kterým chrání.

Přípravek Silgard vytváří typově specifické protilátky, přičemž v klinických studiích bylo prokázáno, že zabraňuje onemocněním vyvolaným HPV typy 6, 11, 16 a 18 u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let. Očkovací látka také vytváří typově specifické protilátky u dětí a dospívajících ve věku 9 až 15 let.

Použití přípravku Silgard musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Silgard podán

Nenechte si přípravek Silgard podat, jestliže:

- jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) (přecitlivělý(á)(é)) na kteroukoli z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku přípravku Silgard (uvedeno pod „pomocné látky“ – viz bod 6).
- se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinula po podání dávky přípravku Silgard alergická reakce.
- Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním s vysokou horečkou. Mírná horečka nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) však důvodem k odkladu očkování není.

Upozornění a opatření

Před očkováním sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud Vy nebo Vaše dítě

- trpíte krvácivostí (onemocnění, které způsobuje větší krvácení, než je normální), např. hemofilii
- máte oslabený imunitní systém, například v důsledku genetické vady, infekce HIV nebo léků, které ovlivňují imunitní systém

Po každé injekci může dojít ke mdlobám, někdy s pádem na zem (zejména u dospívajících). Proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vás při předchozích injekcích postihly mdloby.

Stejně jako u jiných očkovacích látek nemusí přípravek Silgard zcela chránit 100 % všech očkovanych.

Přípravek Silgard nebude chránit proti každému typu lidského papilomaviru. Proto se i nadále musí používat vhodná opatření proti pohlavně přenosným onemocněním.

Přípravek Silgard nebude chránit proti dalším onemocněním, která nejsou vyvolána lidským papilomavirem.

Očkování nenahrazuje pravidelnou kontrolu děložního čípku. Musíte nadále dbát pokynů Vašeho lékaře ohledně stěrů z děložního čípku/Pap testů a preventivních a ochranných opatření.

Jaké další důležité informace o přípravku Silgard byste Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) vědět?

Trvání ochrany není v současnosti známo. Dlouhodobé studie následného sledování probíhají, aby se ukázalo, zda je nutná dávka přeočkování.

Další léčivé přípravky nebo očkovací látky a přípravek Silgard

Přípravek Silgard lze podat při jedné návštěvě s očkovací látkou proti hepatitidě typu B nebo s kombinovanou posilovací očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovanou] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) injekcí do odlišného injekčního místa (jiné místo Vašeho těla, např. druhá paže nebo noha).

Přípravek Silgard nemusí mít optimální účinek, jestliže:

- se užívá s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

V klinických studiích nesnížila perorální nebo jiná antikoncepce (např. pilulky) ochranu získanou přípravkem Silgard.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě v současnosti užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a)(o) jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Silgard lze podávat ženám, které kojí nebo se chystají kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

3. Jak se přípravek Silgard podává

Přípravek Silgard Vám podá injekcí Váš lékař. Přípravek Silgard je určen dospívajícím a dospělým od 9 let věku výše.

Pokud Vám je 9 až 13 let včetně

Přípravek Silgard lze podat podle dvoudávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 6 měsíců po první injekci

Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než za 6 měsíců po první dávce, je vždy nutno podat třetí dávku.

Alternativně lze přípravek Silgard podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci
- třetí injekce: 6 měsíců po první injekci

Druhou dávku je nutno podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Pokud Vám je 14 let a více

Přípravek Silgard je nutno podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci
- třetí dávka: 6 měsíců po první injekci

Druhou dávku je nutno podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou první dávku přípravku Silgard, dokončili očkovací cyklus přípravkem Silgard.

Přípravek Silgard se podává jako injekce přes kůži do svalu (nejlépe do svalu v horní části paže nebo stehna).

Očkovací látka se nesmí mísit v jedné stříkačce s jinými očkovacími látkami ani roztoky.

Jestliže jste vynechal(a) jednu dávku přípravku Silgard

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro další dávku očkovací látky, Váš lékař rozhodne, kdy ji dostanete.

Je třeba dbát pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry a dostavit se na podání dalších dávek očkovací látky. Pokud zapomenete nebo se v určený den nemůžete dostavit, požádejte svého lékaře o radu.

Pokud je přípravek Silgard podán jako první dávka, musí být dokončení očkovacího schématu rovněž použit přípravek Silgard, nikoli jiná očkovací látka proti HPV.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léčivé přípravky, může mít i přípravek Silgard nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití přípravku Silgard mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě aplikace injekce zahrnující: bolest, otok a zarudnutí. Také byla pozorována bolest hlavy.

Často (u více než 1 ze 100 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě aplikace injekce zahrnující: zhmožděnin, svědění, bolest v končetině. Rovněž byla hlášena horečka a pocit nevolnosti.

Vzácně (u méně než 1 z 1 000 pacientů): kopřivka (urtikarie).

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 pacientů) byly hlášeny dýchací potíže (bronchospasmus).

Pokud se přípravek Silgard podával s kombinovanou posilovací očkovací látkou proti difterii, tetanu, pertusi [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivovaná] během stejné návštěvy lékaře, vyskytlo se více případů bolesti hlavy a otoku v místě aplikace injekce.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení očkovací látky na trh, zahrnují:

Byly hlášeny mdloby, někdy doprovázené třesem a ztuhnutím. Ačkoli jsou epizody bezvědomí méně časté, je nutno pacienty sledovat po dobu 15 minut po aplikaci HPV očkovací látky.

Byly hlášeny alergické reakce, které mohou zahrnovat dýchací potíže, sípot (bronchospasmus), kopřivku a vyrážku. Některé z těchto reakcí byly závažné.

Podobně jako u jiných očkovacích látek, nežádoucí účinky, které byly hlášeny při všeobecném použití, zahrnují: zduření uzlin (krčních, podpažních nebo tříselných); svalová slabost, abnormální pocity, mravenčení v rukou, nohou a horní části trupu nebo zmatenost (syndrom Guillain-Barrého, akutní diseminovaná encefalomyelitida), závrať, zvracení, bolest kloubů, bolest svalů, neobvyklá únava nebo slabost, třesavka, celkový pocit nepohody, krvácení nebo neobvykle snadná tvorba podlitin a infekce kůže v místě injekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Silgard uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na vnější krabičce (za EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Silgard obsahuje

Léčivými látkami jsou: vysoce čištěný neinfekční protein pro každý z typů lidského papilomaviru (6, 11, 16 a 18).

1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně:

Papillomaviri humani ¹ typus 6 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 11 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 16 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 18 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů

¹lidský papilomavirus = HPV

²L1 protein ve formě viru podobných částic vyrobený v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (kmen 1895)) rekombinantní DNA technologií

³adsorbovaný na amorfním aluminium-hydroxyfosfát-sulfátu jako adjuvanciu (0,225 miligramu Al).

Pomocnými látkami suspenze očkovací látky jsou:

Chlorid sodný, histidin, polysorbát 80, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek Silgard vypadá a co obsahuje toto balení

1 dávka injekční suspenze přípravku Silgard má objem 0,5 ml.

Před protřepáním může přípravek Silgard vypadat jako čirá tekutina s bílou sraženinou. Po důkladném protřepání je to bílá zakalená tekutina.

Přípravek Silgard je k dispozici v balení po 1, 10 nebo 20 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

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

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v dubnu 2016.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Očkovací látka se musí použít ve stavu, v jakém byla dodána; není ji nutno nijak ředit ani rozpouštět. Je třeba použít celou doporučenou dávku očkovací látky. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Před upotřebením dobře protřepejte. Aby se očkovací látka udržela ve formě suspenze, je třeba ji těsně před aplikací důkladně protřepat.

Parenterálně podávané léčivé přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat kvůli drobným částicím hmoty a změně barvy. Pokud jsou přítomny částice nebo se objeví změna barvy, přípravek zlikvidujte.