















































































































**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE  
(PŘEDPLNĚNÁ STRÍK/ČKA)**

Léčivý přípravek již není registrován

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Silgard, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

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 řitního otvoru. HPV typy 16 a 18 jsou zodpovědné za přibližně 70 % případů karcinomu děložního čípku, 75 až 80 % případů rakoviny řitního otvoru, za 70 % předrakovinných lézí zevních pohlavních orgánů a pochvy vyvolaných HPV; 75 % předrakovinných lézí řitního otvoru 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 poskytnout 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. Probíhají dlouhodobé studie následného sledování s cílem určit, jestli je nezbytné 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 používá 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 kojít.

### **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 k 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 se mohou pozorovat 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: podlitiny, 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] očkem 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 třesením 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 **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. 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 předplněné injekční stříkačky 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 stříkačku v krabičce, 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 <sup>1</sup> typi 6 proteinum L1 <sup>2,3</sup>	20 mikrogramů
Papillomaviri humani <sup>1</sup> typi 11 proteinum L1 <sup>2,3</sup>	40 mikrogramů
Papillomaviri humani <sup>1</sup> typi 16 proteinum L1 <sup>2,3</sup>	40 mikrogramů
Papillomaviri humani <sup>1</sup> typi 18 proteinum L1 <sup>2,3</sup>	20 mikrogramů

<sup>1</sup>lidský papilomavirus = HPV

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

<sup>3</sup>adsorbovaný na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitém jako adjuvanci (0,225 miligramu Al).

Pomocnými látkami suspenze očkovací látky jsou:

Chlorid sodný, histidin, polysorbát 80, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda pro 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 předplněných injekčních stříkačkách.

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 & Dohme BV  
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: +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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 28 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

### **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  
clie@merck.com



**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@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

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 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

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 630  
info@msd.fi

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

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:**

- Přípravek Silgard je k dispozici v předplněné injekční stříkačce připravené k použití jako intramuskulární injekce (i.m.), přednostně do deltového svalu horní paže.
- Jestliže jsou v balení k dispozici 2 injekční jehly rozdílné délky, vyberte injekční jehlu vhodnou k provedení i.m. aplikace v závislosti na výšce a hmotnosti pacienta.
- 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. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Před použitím dobře protřepejte. Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla bezpečně nedrží na injekční stříkačce. Podejte celou dávku podle standardního postupu.