

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Silgard μπορεί να δοθεί σε γυναίκες που θηλάζουν ή πρόκειται να θηλάσουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πως χορηγείται το Silgard

Το Silgard χορηγείται με ένεση από το γιατρό σας. Το Silgard προορίζεται για έφηβους και ενήλικες από 9 ετών και άνω.

Εάν είστε σε ηλικία 9 έως και 13 ετών

Το Silgard μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 2-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση

Εάν η δεύτερη δόση του εμβολίου χορηγηθεί νωρίτερα από τους 6 μήνες μετά την πρώτη δόση, μια τρίτη δόση θα πρέπει πάντα να χορηγείται.

Εναλλακτικά, το Silgard μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 3-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση
- Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση

Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον ένα μήνα μετά την πρώτη δόση και η τρίτη δόση πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Και οι τρεις δόσεις πρέπει να χορηγηθούν μέσα στη διάρκεια ενός έτους. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν είστε σε ηλικία από 14 ετών

Το Silgard πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με ένα σχήμα 3-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση
- Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση

Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον ένα μήνα μετά την πρώτη δόση και η τρίτη δόση πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Και οι τρεις δόσεις πρέπει να χορηγηθούν μέσα στη διάρκεια ενός έτους. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Συνιστάται τα άτομα που λαμβάνουν μία πρώτη δόση Silgard να ολοκληρώσουν το εμβολιαστικό σχήμα με Silgard.

Το Silgard θα δοθεί με ένεση μέσα από το δέρμα στον μυ (κατά προτίμηση στον μυ του άνω βραχίονα ή στο μηρό).

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια και διαλύματα.

Εάν ξεχάσετε μια δόση του το Silgard:

Εάν παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του/της νοσηλεύτη/νοσηλεύτριας όσον αφορά τις επόμενες επισκέψεις για τις επακόλουθες δόσεις. Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να ξαναπάτε στο γιατρό σας στην προγραμματισμένη ημερομηνία, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Όταν λαμβάνετε το Silgard ως πρώτη δόση, η ολοκλήρωση του εμβολιαστικού σχήματος πρέπει επίσης να γίνεται με Silgard, και όχι με άλλο εμβόλιο HPV.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και το Silgard μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση του Silgard:

Πολύ συχνά (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν: πόνο, οίδημα και ερυθρότητα. Έχει παρατηρηθεί επίσης και πονοκέφαλος.

Συχνά (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς), ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν: μώλωπες, κνησμό, πόνο στα άκρα. Έχει επίσης αναφερθεί πυρετός και ναυτία.

Σπάνια (σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς), εξάνθημα (κνίδωση).

Πολύ σπάνια (σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς), έχει αναφερθεί δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος).

Όταν το Silgard χορηγήθηκε με ένα συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη [ακυτταρικό, συστατικό] και πολιομυελίτιδας [αδρανοποιημένο] κατά τη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης, αναφέρθηκε συχνότερα πονοκέφαλος και οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία περιλαμβάνουν:

Λιποθυμία, μερικές φορές συνοδευόμενη από τρέμουλο ή δυσκαμψία, έχει αναφερθεί. Παρόλο που λιποθυμικά επεισόδια είναι ασυνήθιστα, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για 15 λεπτά μετά τη χορήγηση του HPV εμβολίου.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό (βρογχόσπασμο), πομφούς και εξάνθημα. Μερικές από αυτές τις αντιδράσεις ήταν σοβαρές.

Όπως και με άλλα εμβόλια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν καταγραφεί κατά τη γενική χρήση περιλαμβάνουν: διογκωμένους αδένες (τράχηλος, μασχάλη ή βουβωνική χώρα); μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα των χεριών, των ποδιών και του άνω μέρους του σώματος ή σύγχυση (σύνδρομο Guillain-Barré, Οξεία διάχυτη εγκεφαλοπάθεια); ζάλη, έμετο, πόνο στις αρθρώσεις, μυϊκούς πόνους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, ρίγος, γενικά ένα αίσθημα αδιαθεσίας, αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό και δερματική μόλυνση στη θέση ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Silgard

Αυτό το εμβόλιο να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της σύριγγας και στο εξωτερικό κουτί (μετά τη ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Silgard

Οι δραστικές ουσίες είναι: μη λοιμογόνος πρωτεΐνη υψηλής καθαρότητας για κάθε τύπο (6, 11, 16 και 18) του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων.

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου:

L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 6	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 11	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 16	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 18	20 μικρογραμμάρια

¹ Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων = HPV

² L1 πρωτεΐνη με τη μορφή σωματιδίων προσομοιάζοντα του ιού παρασκευαζόμενη σε κύτταρα του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

³ προσροφημένη σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο ανοσοενισχυτικό (0,225 χιλιογραμμάρια Al).

Για άλλα συστατικά του εναιωρήματος του εμβολίου είναι:

Νάτριο χλωριούχο, L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, νάτριο βορικό και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Silgard και περιεχόμενο της συσκευασίας

1 δόση του Silgard ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 0,5 ml.

Πριν την ανατάραξη, το Silgard μπορεί να εμφανίζεται σαν ένα διαυγές υγρό με ένα λευκό ίζημα. Μετά την πλήρη ανατάραξη, είναι ένα λευκό, θολό υγρό.

Το Silgard διατίθεται σε συσκευασίες της 1, των 10 ή 20 προγεμισμένων συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_belux@merck.com

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_belux@merck.com

Česká republika

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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 57364224
msd_lv@merck.com

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

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)9 804 650
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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τον: <MM/EEEE>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

- Το Silgard διατίθεται σε μία προγεμισμένη σύριγγα έτοιμη προς χρήση για ενδομυϊκή χορήγηση (IM), κατά προτίμηση στη περιοχή του δελτοειδή στον άνω βραχίονα.

- Αν στη συσκευασία παρέχονται 2 βελόνες διαφορετικού μήκους, διαλέξτε την κατάλληλη βελόνα για να εξασφαλίσετε μια ενδομυϊκή χορήγηση που εξαρτάται από το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς σας.
- Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φάρμακα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχουν σωματίδια ή εάν έχει αποχρωματιστεί. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Προσαρμόστε τη βελόνα στρίβοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρις ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση όπως στο καθιερωμένο πρωτόκολλο.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ