

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Silgard, suspenzija za injekciju

cjepivo protiv humanog papilomavirusa [tipova 6, 11, 16, 18] (rekombinantno, adsorbirano)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Silgard i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Silgard
3. Kako primjenjivati Silgard
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Silgard
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Silgard i za što se koristi

Silgard je cjepivo. Svrha cijepljenja cjepivom Silgard je zaštita od bolesti uzrokovanih ljudskim papilomavirusom (HPV) tipova 6, 11, 16 i 18.

Te bolesti uključuju oštećenja sluznice ženskoga spolovila (vrata maternice, stidnice i rodnice) koja prethode raku (prekancerozne lezije); prekancerozne lezije anusa (čmara) i bradavice na spolovilu u muškaraca i žena; rak vrata maternice i anusa. Tipovi HPV-a 16 i 18 odgovorni su za oko 70% oboljenja od raka vrata maternice, 75-80% slučajeva raka anusa; 70% prekanceroznih lezija stidnice i rodnice povezanih s HPV-om; te 75% prekanceroznih lezija anusa povezanih s HPV-om. Tipovi 6 i 11 odgovorni su za oko 90% slučajeva bradavica na spolovilu.

Silgard je namijenjen sprječavanju tih bolesti. To se cjepivo ne koristi u liječenju bolesti koje izaziva infekcija HPV-om. Silgard nema nikakvog učinka u osoba koje već imaju trajnu infekciju ili bolest izazvanu nekim tipom HPV-a koji se nalazi u cjepivu. Međutim, pojedince koji su već zaraženi jednim ili više tipova HPV-a sadržanih u cjepivu, Silgard i dalje može zaštititi od bolesti prouzročenih preostalim tipovima HPV-a sadržanih u cjepivu.

Silgard ne može prouzročiti bolesti od kojih Vas štiti.

Silgard potiče nastanak protutijela specifičnih na tip virusa i, kako je pokazano u kliničkim ispitivanjima, sprječava bolesti uzrokovane HPV tipovima 6, 11, 16 i 18 u žena u dobi od 16 do 45 godina i u muškaraca u dobi od 16 do 26 godina. Cjepivo također potiče nastanak protutijela specifičnih na tip virusa u djece i adolescenata u dobi od 9 do 15 godina.

Silgard se mora primjenjivati u skladu sa službenim smjernicama.

2. Što morate znati prije nego primite Silgard

Nemojte primiti Silgard:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na bilo koju djelatnu tvar ili neki drugi sastojak cjepiva Silgard (naveden pod "drugi sastojci" pogledajte dio 6.).
- ako ste Vi ili Vaše dijete razvili alergijsku reakciju nakon primljene doze cjepiva Silgard

- ako Vi ili Vaše dijete patite od bolesti koju prati visoka tjelesna temperatura (vrućica). Međutim, blaga vrućica ili blaga infekcija gornjih dišnih putova (kao npr. prehlada) nije razlog za odgađanje cijepljenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije cijepljenja ako Vi ili Vaše dijete:

- imate poremećaj krvarenja (bolest zbog koje krvarite dulje nego li je normalno) kao što je hemofilija
- imate oslabljen imunološki sustav, npr. zbog prirodnog nedostatka, infekcije HIV-om ili lijekova koji utječu na imunološki sustav

Nesvjestica, ponekad povezana s padom, može se javiti (većinom u adolescenata) nakon bilo koje uboda iglom. Stoga, obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako ste se onesvijestili kod prijašnje injekcije.

Kao i ostala cjepiva, Silgard neće nužno zaštititi sve osobe koje su primile cjepivo.

Silgard Vas neće zaštititi od svih tipova ljudskog papilomavirusa. Stoga i dalje treb. primijenjivati odgovarajuću zaštitu od spolno prenosivih bolesti.

Silgard ne štiti od drugih bolesti koje ne uzrokuje ljudski papilomavirus

Cijepljenje ne može zamijeniti rutinski pregled vrata maternice. I dalje morate slijediti liječničke savjete vezane uz pretrage cervikalnog razmaza/Papa testa te preventivne i zaštitne mjere.

Što još važno Vi ili Vaše dijete morate znati o cjepivu Silgard

Zasada nije poznato koliko traje zaštita cijepljenjem. U tijeku su dugoročna ispitivanja kojima se želi saznati je li potrebna doza docjepljivanja.

Drugi lijekovi ili cjepiva i Silgard

Silgard se može primijeniti istovremeno s cjepivom protiv hepatitisa B ili kod docjepljivanja kombiniranim cjepivom protiv difterije (D) i tetanusa (T) zajedno s cjepivom protiv hripavca [acelularno, komponento] (ap) i/ili poliomijelitisa [inaktivirano] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV cjepiva), ali u različito mjesto injiciranja (drugi dio tijela, npr. u drugu ruku ili nogu), i to tijekom istog posjeta liječniku.

Djelovanje cjepiva Silgard možda neće biti optimalno ako:

- se daje s lijekovima koji potiskuju djelovanje imunološkog sustava.

U kliničkim ispitivanjima oralna ili druga sredstva za sprječavanje trudnoće (npr. pilula) nisu smanjile razinu zaštite koju pruža Silgard.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Cjepivom Silgard mogu se cijepiti žene koje doje ili namjeravaju dojeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Silgard

Silgard Vam daje liječnik injekcijom. Silgard je namijenjen adolescentima i odraslima od 9 godina starosti nadalje.

Ako ste u dobi od 9 do uključujući i 13 godina

Silgard se može primijeniti prema rasporedu za 2 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: 6 mjeseci nakon prve injekcije

Ako se druga doza cjepiva primjenjuje nakon manje od 6 mjeseci od primjene prve doze, tada se mora primijeniti i treća doza cjepiva.

Silgard se također može primijeniti i prema rasporedu za 3 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: 2 mjeseca nakon prve injekcije
- Treća injekcija: 6 mjeseci nakon prve injekcije

Druga doza mora se primijeniti najmanje mjesec dana nakon prve doze, a treća se doza mora primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon druge doze. Sve tri doze moraju se primiti unutar godine dana. Dodatne podatke možete zatražiti od svog liječnika.

Ako ste u dobi od 14 godina i stariji

Silgard treba primijeniti prema rasporedu za 3 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: 2 mjeseca nakon prve injekcije
- Treća injekcija: 6 mjeseci nakon prve injekcije

Druga doza mora se primijeniti najmanje mjesec dana nakon prve doze, a treća se doza mora primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon druge doze. Sve tri doze moraju se primiti unutar godine dana. Dodatne podatke možete zatražiti od svog liječnika.

Preporučuje se da osobe koje prime prvu dozu cjepiva Silgard završe seriju cijepljenja također s cjepivom Silgard.

Silgard se daje u obliku injekcije kroz kožu u mišić (po mogućnosti u mišić nadlaktice ili bedra).

Cjepivo se ne smije miješati s drugim cjepivima i otopinama u istoj štrcaljki.

Ako ste zaboravili primiti jednu dozu cjepiva Silgard

Propustite li dogovoreno cijepljenje, liječnik će odlučiti kada će Vam dati propuštenu dozu.

Važno je da slijedite upute liječnika ili medicinske sestre vezano uz ponovne posjete i cijepljenja narednim dozama. Zaboravite li ili propustite posjet liječniku u dogovoreno vrijeme, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Nakon što se prvi put cijepite cjepivom Silgard, trebate dovršiti cijepljenje cjepivom Silgard, a ne nekim drugim cjepivom protiv HPV-a.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i sva cjepiva i lijekovi, Silgard može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niže navedene nuspojave mogu se pojaviti nakon cijepljenja cjepivom Silgard:

Vrlo često (više od 1 na 10 osoba), nuspojave zamijećene na mjestu injekcije obuhvaćaju: bol, oticanje i crvenilo. Zamijećena je i glavobolja.

Često (više od 1 na 100 osoba), nuspojave zamijećene na mjestu injekcije obuhvaćaju: modrice, svrbež, bolove u udovima. Također su prijavljene vrućica i mučnina.

Rijetko (manje od 1 na 1000 osoba): koprivnjača (urtikarija).

Vrlo rijetko (manje od 1 na 10 000 osoba) je zabilježeno otežano disanje (bronhospazam).

Kad se Silgard davao istovremeno kod docjepljivanja kombiniranim cjepivom protiv difterije, tetanusa, hripavca [acelularna komponenta] i poliomijelitisa [inaktivirano] prilikom istog posjeta liječniku, bilo je više glavobolja i otoka na mjestu primjene injekcije.

Nakon stavljanja u promet bile su zabilježene sljedeće nuspojave:

Zabilježena je nesvjestica, ponekad praćena drhtanjem ili ukočenošću. Premda nesvjestice nisu uobičajene, osobu koja je bila cijepljena treba pratiti 15 minuta nakon što se cijepi cjepivom protiv HPV-a.

Zabilježene su alergijske reakcije koje mogu uključivati otežano disanje, piskanje pri disanju (bronhospazam), koprivnjaču i osip. Neke od ovih reakcija bile su teške.

Kao i pri primjeni svih drugih cjepiva, nuspojave zabilježene tijekom opće primjene cjepiva uključivale su: otečene žlijezde (vrat, pazuh ili prepone); mišićna slabost, poromećaj osjeta, trnci u rukama, nogama i gornjem dijelu tijela, ili smetenost (Guillain-Barréov sindrom, akutni diseminirani encefalomijelitis); omaglica, povraćanje, bolni zglobovi, tupi bolovi u mišićima, neuobičajen umor ili slabost, zimice, opće loše osjećanje i veća sklonost krvarenju i modricama nego obično, infekcija kože na mjestu primjene injekcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava, navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Silgard

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i na vanjskom pakiranju (za oznake "EXP"). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Silgard sadrži

Djelatne tvari su: visoko pročišćeni neinfektivni protein svakog pojedinog tipa humanog papilomavirusa (6, 11, 16 i 18).

1 doza (0,5 ml) približno sadrži:

humani papilomavirus ¹ tip 6 L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 11 L1 protein ^{2,3}	40 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 16 L1 protein ^{2,3}	40 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 18 L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma.

¹ humani papilomavirus = HPV.

² L1 protein u obliku čestica nalik virusu proizvedenih u stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (soj 1895)) tehnologijom rekombinantne DNA.

³ adsorbiran na amorfnu aluminijev hidroksifosfat sulfat adjuvans (0,225 miligrama Al).

Drugi sastojci suspenzije cjepiva su:

Natrijev klorid, L-histidin, polisorbat 80, natrijev tetraborat te voda za injekcije.

Kako Silgard izgleda i sadržaj pakiranja

Jedna doza Silgard suspenzije za injekciju sadrži 0,5 ml.

Prije protresanja, Silgard može izgledati kao bistra tekućina s bijelim talogom. Nakon što ga se dobro protrese, on je bijela mutna tekućina.

Silgard je dostupan u pakiranju od 1, 10 ili 20 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Ujedinjeno Kraljevstvo

Proizvođač

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_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

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.B.E.E.
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 2928 000
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4432 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

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
elic@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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjepivo se mora primijeniti u dostavljenom obliku; nije ga potrebno razrjeđivati ili rekonstituirati. Mora se primijeniti cijela preporučena doza cjepiva. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Prije primjene dobro protresti. Potrebno je dobro protresti neposredno prije primjene kako bi se održala suspenzija cjepiva.

Parenteralne lijekove treba vizualno pregledati prije primjene da ne sadrže vidljive čestice i da nisu promijenili boju. Bacite cjepivo ako ste opazili čestice i/ili promjenu boje.

Lijek koji više nije odobren

**B. UPUTA O LIJEKU
(NAPUNJENA ŠTRCALJKU)**

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Silgard, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv humanog papilomavirusa [tipova 6, 11, 16, 18] (rekombinantno, adsorbirano)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Silgard i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Silgard
3. Kako primjenjivati Silgard
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Silgard
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Silgard i za što se koristi

Silgard je cjepivo. Svrha cijepljenja cjepivom Silgard je zaštita od bolesti uzrokovanih ljudskim papilomavirusom (HPV) tipova 6, 11, 16 i 18.

Te bolesti uključuju oštećenja sluznice ženskoga spolovila (vrata maternice, stidnice i rodnice) koja prethode raku (prekancerozne lezije); prekancerozne lezije anusa (čmara) i bradavice na spolovilu u muškaraca i žena; rak vrata maternice i anusa. Tipovi HPV-a 16 i 18 odgovorni su za oko 70% oboljenja od raka vrata maternice, 75-80% slučajeva raka anusa; 70% prekanceroznih lezija stidnice i rodnice povezanih s HPV-om; te 75% prekanceroznih lezija anusa povezanih s HPV-om. Tipovi 6 i 11 odgovorni su za oko 90% slučajeva bradavica na spolovilu.

Silgard je namijenjen sprječavanju tih bolesti. To se cjepivo ne koristi u liječenju bolesti koje izaziva infekcija HPV-om. Silgard nema nikakvog učinka u osoba koje već imaju trajnu infekciju ili bolest izazvanu nekim tipom HPV-a koji se nalazi u cjepivu. Međutim, pojedince koji su već zaraženi jednim ili više tipova HPV-a sadržanih u cjepivu, Silgard i dalje može zaštititi od bolesti prouzročenih preostalim tipovima HPV-a sadržanih u cjepivu.

Silgard ne može prouzročiti bolesti od kojih Vas štiti.

Silgard potiče nastanak protutijela specifičnih na tip virusa i, kako je pokazano u kliničkim ispitivanjima, sprječava bolesti uzrokovane HPV tipovima 6, 11, 16 i 18 u žena u dobi od 16 do 45 godina i u muškaraca u dobi od 16 do 26 godina. Cjepivo također potiče nastanak protutijela specifičnih na tip virusa u djece i adolescenata u dobi od 9 do 15 godina.

Silgard se mora primjenjivati u skladu sa službenim smjericama.

2. Što morate znati prije nego primite Silgard

Nemojte primiti Silgard:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na bilo koju djelatnu tvar ili neki drugi sastojak cjepiva Silgard (naveden pod "drugi sastojci" pogledajte dio 6.).
- ako ste Vi ili Vaše dijete razvili alergijsku reakciju nakon primljene doze cjepiva Silgard

- ako Vi ili Vaše dijete patite od bolesti koju prati visoka tjelesna temperatura (vrućica). Međutim, blaga vrućica ili blaga infekcija gornjih dišnih putova (kao npr. prehlada) nije razlog za odgađanje cijepljenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije cijepljenja ako Vi ili Vaše dijete:

- imate poremećaj krvarenja (bolest zbog koje krvarite dulje nego li je normalno) kao što je hemofilija
- imate oslabljen imunološki sustav, npr. zbog prirođenog nedostatka, infekcije HIV-om ili lijekova koji utječu na imunološki sustav

Nesvjestica, ponekad povezana s padom, može se javiti (većinom u adolescenata) nakon bilo kojeg uboda iglom. Stoga, obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako ste se onesvijestili kod prijašnje injekcije.

Kao i ostala cjepiva, Silgard neće nužno zaštititi sve osobe koje su primile cjepivo.

Silgard Vas neće zaštititi od svih tipova ljudskog papilomavirusa. Stoga i dalje treb. primijenjivati odgovarajuću zaštitu od spolno prenosivih bolesti.

Silgard ne štiti od drugih bolesti koje ne uzrokuje ljudski papilomavirus

Cijepljenje ne može zamijeniti rutinski pregled vrata maternice. I dalje morate slijediti liječničke savjete vezane uz pretrage cervikalnog razmaza/Papa testa te preventivne i zaštitne mjere.

Što još važno Vi ili Vaše dijete morate znati o cjepivu Silgard

Zasada nije poznato koliko traje zaštita cijepljenjem. U tijeku su dugoročna ispitivanja kojima se želi saznati je li potrebna doza docjepljivanja.

Drugi lijekovi ili cjepiva i Silgard

Silgard se može primijeniti istovremeno s cjepivom protiv hepatitisa B ili kod docjepljivanja kombiniranim cjepivom protiv difterije (D) i tetanusa (T) zajedno s cjepivom protiv hripavca [acelularno, komponento] (ap) i/ili poliomijelitisa [inaktivirano] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV cjepiva), ali u različito mjesto injiciranja (drugi dio tijela, npr. u drugu ruku ili nogu), i to tijekom istog posjeta liječniku.

Djelovanje cjepiva Silgard možda neće biti optimalno ako:

- se daje s lijekovima koji potiskuju djelovanje imunološkog sustava.

U kliničkim ispitivanjima oralna ili druga sredstva za sprječavanje trudnoće (npr. pilula) nisu smanjile razinu zaštite koju pruža Silgard.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Cjepivom Silgard mogu se cijepiti žene koje doje ili namjeravaju dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Silgard

Silgard Vam daje liječnik injekcijom. Silgard je namijenjen adolescentima i odraslima od 9 godina starosti nadalje.

Ako ste u dobi od 9 do uključujući i 13 godina

Silgard se može primijeniti prema rasporedu za 2 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: 6 mjeseci nakon prve injekcije

Ako se druga doza cjepiva primjenjuje nakon manje od 6 mjeseci od primjene prve doze, tada se mora primijeniti i treća doza cjepiva.

Silgard se također može primijeniti i prema rasporedu za 3 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: 2 mjeseca nakon prve injekcije
- Treća injekcija: 6 mjeseci nakon prve injekcije

Druga doza mora se primijeniti najmanje mjesec dana nakon prve doze, a treća se doza mora primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon druge doze. Sve tri doze moraju se primiti unutar godine dana. Dodatne podatke možete zatražiti od svog liječnika.

Ako ste u dobi od 14 godina i stariji

Silgard treba primijeniti prema rasporedu za 3 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: 2 mjeseca nakon prve injekcije
- Treća injekcija: 6 mjeseci nakon prve injekcije

Druga doza mora se primijeniti najmanje mjesec dana nakon prve doze, a treća se doza mora primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon druge doze. Sve tri doze moraju se primiti unutar godine dana. Dodatne podatke možete zatražiti od svog liječnika.

Preporučuje se da osobe koje prime prvu dozu cjepiva Silgard završe seriju cijepljenja također s cjepivom Silgard.

Silgard se daje u obliku injekcije kroz kožu u mišić (po mogućnosti u mišić nadlaktice ili bedra).

Cjepivo se ne smije miješati s drugim cjepivima i otopinama u istoj štrcaljki.

Ako ste zaboravili primiti jednu dozu cjepiva Silgard

Propustite li dogovoreno cijepljenje, liječnik će odlučiti kada će Vam dati propuštenu dozu.

Važno je da slijedite upute liječnika ili medicinske sestre vezano uz ponovne posjete i cijepljenja narednim dozama. Zaboravite li ili propustite posjet liječniku u dogovoreno vrijeme, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Nakon što se prvi put cijepite cjepivom Silgard, trebate dovršiti cijepljenje cjepivom Silgard, a ne nekim drugim cjepivom protiv HPV-a.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i sva cjepiva i lijekovi, Silgard može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niže navedene nuspojave mogu se pojaviti nakon cijepljenja cjepivom Silgard:

Vrlo često (više od 1 na 10 osoba), nuspojave zamijećene na mjestu injekcije obuhvaćaju: bol, oticanje i crvenilo. Zamijećena je i glavobolja.

Često (više od 1 na 100 osoba), nuspojave zamijećene na mjestu injekcije obuhvaćaju: modrice, svrbež, bolove u udovima. Također su prijavljene vrućica i mučnina.

Rijetko (manje od 1 na 1000 osoba): koprivnjača (urtikarija).

Vrlo rijetko (manje od 1 na 10 000 osoba) je zabilježeno otežano disanje (bronhospazam).

Kad se Silgard davao istovremeno kod docjepljivanja kombiniranim cjevivom protiv difterije, tetanusa, hripavca [acelularna komponenta] i poliomijelitisa [inaktivirano] prilikom istog posjeta liječniku, bilo je više glavobolja i otoka na mjestu primjene injekcije.

Nakon stavljanja u promet bile su zabilježene sljedeće nuspojave:

Zabilježena je nesvjestica, ponekad praćena drhtanjem ili ukočenošću. Premda nesvjestice nisu uobičajene, osobu koja je bila cijepljena treba pratiti 15 minuta nakon što se cijepi cjevivom protiv HPV-a.

Zabilježene su alergijske reakcije koje mogu uključivati otežano disanje, piskanje pri disanju (bronhospazam), koprivnjaču i osip. Neke od ovih reakcija bile su teške.

Kao i pri primjeni svih drugih cjeviva, nuspojave zabilježene tijekom opće primjene cjeviva uključivale su: otečene žlijezde (vrat, pazuh ili prepone); mišićna slabost, poromećaj osjeta, trnci u rukama, nogama i gornjem dijelu tijela, ili smetenost (Guillain-Barréov sindrom, akutni diseminirani encefalomijelitis); omaglica, povraćanje, bolni zglobovi, tupi bolovi u mišićima, neuobičajen umor ili slabost, zimice, opće loše osjećanje i veća sklonost krvarenju i modricama nego obično, infekcija kože na mjestu primjene injekcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava, navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Silgard

Cjevivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjevivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici štrcaljke i na vanjskom pakiranju za oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C).

Ne zamrzavati.

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikad nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Silgard sadrži

Djelatne tvari su: visoko pročišćeni neinfektivni protein svakog pojedinog tipa humanog papilomavirusa (6, 11, 16 i 18).

1 doza (0,5 ml) približno sadrži:

humani papilomavirus ¹ tip 6 L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 11 L1 protein ^{2,3}	40 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 16 L1 protein ^{2,3}	40 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 18 L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma.

¹ humani papilomavirus = HPV.

² L1 protein u obliku čestica nalik virusu proizvedenih u stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (soj 1895)) tehnologijom rekombinantne DNA.

³ adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat adjuvans (0,225 miligrama Al).

Drugi sastojci suspenzije cjepiva su:

Natrijev klorid, L-histidin, polisorbat 80, natrijev tetraborat te voda za injekcije.

Kako Silgard izgleda i sadržaj pakiranja

Jedna doza Silgard suspenzije za injekciju sadrži 0,5 ml.

Prije protresanja, Silgard može izgledati kao bistra tekućina s bijelim talogom. Nakon što se dobro protrese, on je bijela mutna tekućina.

Silgard je dostupan u pakiranju od 1, 10 ili 20 napunjenih štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Ujedinjeno Kraljevstvo

Proizvođač

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_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

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.B.E.E.
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 2928 000
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4432 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

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
elic@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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

- Silgard je dostupan u napunjenoj štrcaljki spremnoj za primjenu u mišić (i.m.), poželjno u deltoidno područje nadlaktice.
- Ukoliko se u pakiranju nalaze 2 igle različite duljine, odaberite odgovarajuću iglu ovisno o veličini i tjelesnoj težini bolesnika kako biste osigurali i.m. primjenu.
- Parenteralne lijekove treba vizualno pregledati prije primjene da ne sadrže vidljive čestice i da nisu promijenili boju. Bacite cjepivo ako ste opazili čestice i/ili promjenu boje. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Prije primjene dobro protresti. Pričvrstite iglu okrećući je u smjeru kazaljke na satu sve dok igla ne bude sigurno pričvršćena na štrcaljku. Ubrizgajte cijelu dozu prema standardnom protokolu.

Lijek koji više nije odobren