

Písomná informácia pre používateľa

Silgard, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu [typom 6, 11, 16, 18] (rekombinantná, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Silgard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Silgard
3. Ako sa Silgard podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Silgard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Silgard a na čo sa používa

Silgard je očkovacia látka. Očkovanie očkovacou látkou Silgard je určené na ochranu pred ochoreniami spôsobenými ľudským papilomavírusom (HPV) typmi 6, 11, 16 a 18.

Tieto ochorenia zahŕňajú prekancerózne poruchy ženských pohlavných orgánov (krčka maternice, vulvy a vagíny); prekancerózne poruchy konečníka a genitálne bradavice u chlapcov a mužov a u dievčat a žien; karcinóm krčka maternice a karcinóm konečníka. Typy 16 a 18 HPV sú zodpovedné za približne 70 % prípadov karcinómov krčka maternice, 75-80 % prípadov karcinómov konečníka; 70 % prekanceróznych porúch vulvy a vagíny súvisiacich s HPV; 75 % prekanceróznych porúch konečníka súvisiacich s HPV. Typy 6 a 11 HPV sú zodpovedné za približne 90 % prípadov genitálnych bradavíc.

Silgard je určený na to, aby zabránil vzniku týchto ochorení. Očkovacia látka sa nepoužíva na liečbu ochorení súvisiacich s HPV. Silgard nemá žiadny účinok u osôb, ktoré už majú pretrvávajúcu infekciu alebo ochorenie súvisiace s ktorýmkoľvek typom HPV v očkovacej látke. Osoby, ktoré už sú infikované (nakazené) jedným alebo viacerými vakcínovými typmi HPV, však môže Silgard stále chrániť pred ochoreniami súvisiacimi s inými typmi HPV obsiahnutými v očkovacej látke.

Silgard nemôže spôsobiť ochorenia, proti ktorým chráni.

Silgard tvorí typovo špecifické protilátky a v klinických skúšaníach sa preukázalo, že zabraňuje ochoreniam súvisiacim s HPV 6, 11, 16 a 18 u žien vo veku 16 – 45 rokov a u mužov vo veku 16 – 26 rokov. Očkovacia látka taktiež tvorí typovo špecifické protilátky u detí a dospelých vo veku 9 – 15 rokov.

Silgard sa má používať v súlade s oficiálnymi postupmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Silgard

Nenechajte si podať Silgard, ak:

- ste vy alebo vaše dieťa alergický (precitlivený) na ktorékoľvek z liečiv alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek očkovacej látky Silgard (uvedených pod „ďalšie zložky“ – pozri časť 6),

- ste vy alebo vaše dieťa mali alergickú reakciu potom, ako ste dostali dávku očkovacej látky Silgard,
- vy alebo vaše dieťa máte ochorenie s vysokou horúčkou. Mierna horúčka alebo infekcia horných dýchacích ciest (napríklad nádcha) sama o sebe však nie je dôvodom na odloženie očkovania.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru pred podaním očkovacej látky, ak vy alebo vaše dieťa

- máte poruchu krvácania (ochorenie, ktoré spôsobuje väčšie krvácanie, ako je zvyčajné), napríklad hemofiliu,
- máte oslabený imunitný systém, napríklad v dôsledku genetickej chyby, infekcie HIV alebo liekov, ktoré majú vplyv na imunitný systém.

Po podaní akejkoľvek injekcie injekčnou ihlou sa môže (najmä u dospievajúcich) objaviť mdloba, niekedy sprevádzaná pádom. Preto ak ste pri predchádzajúcej injekcii mali mdlobu, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Tak ako u iných očkovacích látok, Silgard nemusí plne ochrániť 100 % tých, ktorí dostanú očkovaciu látku.

Silgard neochráni pred každým typom ľudského papilomavírusu. Preto sa má pokračovať v používaní príslušných opatrení proti sexuálne prenosným chorobám.

Silgard neochráni pred inými ochoreniami, ktoré nespôsobujú ľudský papilomavírus.

Očkovanie nie je náhradou bežného vyšetrenia krčka maternice. Pokračujte v dodržiavaní pokynov vášho lekára o cervikálnych steroch/Pap testoch a preventívnych a ochranných opatreniach.

Aké ďalšie dôležité informácie máte vedieť vy alebo vaše dieťa o očkovacej látke Silgard

Trvanie ochrany nie je v súčasnosti známe. Prebiehajú dlhodobejšie sledovacie štúdie na určenie, či je potrebná posilňovacia dávka.

Iné lieky alebo očkovacie látky a Silgard

Silgard sa môže počas tej istej návštevy lekára podať s očkovacou látkou proti hepatitíde B alebo s posilňovacou dávkou kombinovanej očkovacej látky proti záškrtu (d), tetanu (T) a buď čiernemu kašľu [nebunková komponentovaná] (ap) a/alebo detskej obrne [inaktivovaná] (IPV) (očkovacie látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) do odlišných miest podania injekcie (do inej časti vášho tela, napríklad do druhej ruky alebo nohy).

Silgard nemusí mať optimálny účinok, ak:

- sa používa s liekmi, ktoré potláčajú imunitný systém.

V klinických skúšaní ústami užívaná alebo iná antikoncepcia (napr. tableta) neznížila ochranu získanú očkovacou látkou Silgard.

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Silgard môže byť podaný ženám, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonal sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako sa Silgard podáva

Silgard sa podáva vo forme injekcie, ktorú vám podá lekár. Silgard je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 9 rokov a starším.

Ak ste vo veku od 9 do 13 rokov vrátane

Silgard sa môže podať podľa 2-dávkovej očkovacej schémy:

- Prvá injekcia: vo zvolenom termíne
- Druhá injekcia: 6 mesiacov po prvej injekcii

Ak je druhá dávka očkovacej látky podaná skôr ako 6 mesiacov po prvej dávke, má sa vždy podať tretia dávka.

Alternatívne sa môže očkovacia látka Silgard podať podľa 3-dávkovej očkovacej schémy:

- Prvá injekcia: vo zvolenom termíne
- Druhá injekcia: 2 mesiace po prvej injekcii
- Tretia injekcia: 6 mesiacov po prvej injekcii

Druhá dávka sa má podať najmenej jeden mesiac po prvej dávke a tretia dávka sa má podať najmenej 3 mesiace po druhej dávke. Všetky tri dávky sa majú podať v priebehu 1 roka. Pre viac informácií sa poraďte so svojim lekárom.

Ak ste vo veku od 14 rokov

Silgard sa má podať podľa 3-dávkovej očkovacej schémy:

- Prvá injekcia: vo zvolenom termíne
- Druhá injekcia: 2 mesiace po prvej injekcii
- Tretia injekcia: 6 mesiacov po prvej injekcii

Druhá dávka sa má podať najmenej jeden mesiac po prvej dávke a tretia dávka sa má podať najmenej 3 mesiace po druhej dávke. Všetky tri dávky sa majú podať v priebehu 1 roka. Pre viac informácií sa poraďte so svojim lekárom.

Odporúča sa, aby osoby, ktoré dostanú prvú dávku očkovacej látky Silgard, dokončili očkovaciu schému s očkovacou látkou Silgard.

Silgard sa podáva formou injekcie cez kožu do svalu (uprednostňuje sa sval ramena alebo stehna).

Očkovacia látka sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani roztokmi.

Ak zabudnete jednu dávku očkovacej látky Silgard

Ak vynecháte plánovanú injekciu, váš lekár rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

Je dôležité, aby ste sa v súvislosti s opätovnými návštevami kvôli následným dávkam riadili pokynmi svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Ak zabudnete alebo nemôžete prísť k lekárovi v stanovenom termíne, poraďte sa so svojim lekárom. Ak vám ako prvú dávku podajú Silgard, na dokončenie očkovacieho postupu sa má tiež použiť Silgard a nie iná očkovacia látka proti HPV.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj Silgard môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Po použití očkovacej látky Silgard sa môžu pozorovať nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (viac ako 1 z 10 pacientov) vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v mieste podania injekcie, zahŕňajú: bolesť, opuch a sčervenanie. Pozorovala sa taktiež bolesť hlavy.

Časté (viac ako 1 zo 100 pacientov) vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v mieste podania injekcie, zahŕňajú: podliatinu, svrbenie, bolesť v končatine. Hlásila sa tiež horúčka a nutkanie na vracanie.

Zriedkavé (menej ako 1 z 1 000 pacientov): žihľavka (urtikária).

Veľmi zriedkavo (menej ako 1 z 10 000 pacientov) sa hlásilo sťažené dýchanie (bronchospazmus).

Keď sa Silgard podal s posilňovacou dávkou kombinovanej očkovacej látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu [nebunková komponentná] a detskej obrne [inaktivovaná] počas tej istej návštevy lekára, vyskytlo sa viac prípadov bolesti hlavy a opuchu v mieste podania injekcie.

Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili po uvedení očkovacej látky na trh, zahŕňajú:

Hlásila sa mdloba, niekedy sprevádzaná trasom alebo stuhnutím. Hoci sú prípady mdloby menej časté, pacientov treba sledovať 15 minút potom, ako dostanú očkovaciu látku proti HPV.

Hlásili sa alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať sťažené dýchanie, sipot (bronchospazmus), žihľavku a vyrážku. Niektoré z týchto reakcií boli závažné.

Tak ako pri iných očkovacích látkach, vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili počas bežného používania, zahŕňajú: opuchnuté uzliny (krk, podpažšie alebo slabina); svalová slabosť, nezvyčajné pocity, brnenie v ramenách, nohách a hornej časti tela alebo zmätenosť; Guillainov-Barrého syndróm, akútna diseminovaná encefalomyelitída); závrat, vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, neobvyklá únava alebo slabosť, triaška, celkový pocit nepohody, krvácanie alebo podliatiny, ktoré sa tvoria ľahšie, ako je bežné a infekcia kože v mieste podania injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Silgard

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej striekačky a vonkajšom obale (po EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nechovávajú v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Silgard obsahuje

Liečivá sú: vysoko purifikovaný neinfekčný proteín pre každý typ (6, 11, 16 a 18) ľudského papilomavírusu.

1 dávka (0,5 ml) obsahuje približne:

L1 proteín ^{2,3} ľudského papilomavírusu ¹ typ 6	20 mikrogramov
L1 proteín ^{2,3} ľudského papilomavírusu ¹ typ 11	40 mikrogramov
L1 proteín ^{2,3} ľudského papilomavírusu ¹ typ 16	40 mikrogramov
L1 proteín ^{2,3} ľudského papilomavírusu ¹ typ 18	20 mikrogramov

¹Ľudský papilomavírus = HPV

²L1 proteín vo forme častíc podobných vírusu produkovaný v bunkách kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (kmeň 1895)) technológiou rekombinantnej DNA

³adsorbovaný na adjuvans amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého (0,225 miligramov Al)

Ďalšie zložky v suspenzii očkovacej látky sú:

chlorid sodný, L-histidín, polysorbát 80, bórax a voda na injekciu.

Ako vyzerá Silgard a obsah balenia

1 dávka očkovacej látky Silgard obsahuje 0,5 ml injekčnej suspenzie.

Pred pretrepaním môže Silgard vyzeráť ako číra kvapalina s bielou zrazeninou. Po dôkladnom pretrepaní to je biela zakalená kvapalina.

Silgard sa dodáva v baleniach po 1, 10 alebo 20 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Veľká Británia

Výrobca

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpcc_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
dpcc_belux@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.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 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

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-medicine@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

Κύπρος

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

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

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov :

- Očkovacia látka Silgard je dostupná v naplnenej injekčnej striekačke, ktorá sa dá ihneď použiť na intramuskulárnu injekciu (i.m.), prednostne do deltoidej oblasti ramena.
- Ak sa v balení nachádzajú 2 ihly rôznej dĺžky, vyberte podľa veľkosti a hmotnosti pacienta vhodnú ihlu tak, aby sa zabezpečilo i.m. podanie.
- Parenterálne lieky je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť pevných častíc a zmenu farby. Ak sa v očkovacej látke nachádzajú častice alebo ak je zmenená jej farba, vyradíte ju. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pred použitím dôkladne pretrepte. Nasaďte ihlu otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým nie je ihla pevne pripevnená na injekčnej striekačke. Podajte celú dávku podľa štandardného protokolu.