

































































































**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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/YYYY.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Cepivo morate uporabiti kot je pripravljeno; dodatno redčenje ali rekonstitucija nista potrebni. Dati morate celoten priporočeni odmerek cepiva. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred uporabo dobro pretresite. Cepivo morate neposredno pred uporabo temeljito pretresti, da zagotovite enakomernost suspenzije.

Zdravila za parenteralno uporabo morate pred dajanjem vizualno pregledati glede delcev ali spremembe barve. V primeru prisotnosti delcev ali spremembe barve morate cepivo zavreči.

**B. NAVODILO ZA UPORABO  
(NAPOLNJENA INJEKCIJSKA PRIZGA)**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## Navodilo za uporabo

**Silgard suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  
adsorbirano rekombinantno cepivo proti humanim papilomavirusom [tipom 6, 11, 16 in 18]

### **Pred cepljenjem natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo Silgard in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Silgard
3. Kako se daje cepivo Silgard
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Silgard
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Silgard in za kaj ga uporabljamo**

Silgard je cepivo. Cepljenje s cepivom Silgard je namenjeno za zaščito pred boleznimi, ki jih povzročajo tipi 6, 11, 16 in 18 humanih papilomavirusov (HPV).

Te bolezni vključujejo predrakave spremembe na ženskih spolovilih (maternični vrat, vulva in nožnica), predrakave spremembe na zadnjiku in trdjavice na spolovilih pri moških in ženskah, rak materničnega vratu in rak zadnjika. HPV tipa 16 in 18 sta vzrok za približno 70 % primerov raka materničnega vratu, 75-80 % primerov raka zadnjika, 70 % s HPV povezanih predrakavih sprememb na vulvi in nožnici, 75 % s HPV povezanih predrakavih sprememb na zadnjiku. HPV tipa 6 in 11 sta odgovorna za približno 90 % primerov bradavic na spolovilih.

Cepivo Silgard je namenjeno preprečitvi teh bolezni. Cepivo ni namenjeno zdravljenju bolezni, povezanih s HPV. Cepivo Silgard ne učinkuje pri osebah, ki že imajo persistentno okužbo ali bolezen, povezano s katerim koli tipom HPV, ki ga vsebuje cepivo. Vendar pa lahko cepivo Silgard osebe, ki so že okužene z enim ali več tipi HPV, ki jih vsebuje cepivo, še vedno štiti pred boleznimi, ki so povezane z ostalimi tipi HPV v cepivu.

Cepivo Silgard ne more povzročiti bolezni, pred katerimi štiti.

Cepivo Silgard povzroči nastanek tipsko specifičnih protiteles in je v kliničnih študijah preprečil s HPV 6, 11, 16 in 18 povezane bolezni pri ženskah, starih od 16 do 45 let, in moških, starih od 16 do 26 let. Nastajanje tipsko specifičnih protiteles povzroči tudi pri 9 do 15 let starih otrocih in mladostnikih.

Cepivo Silgard je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Silgard**

##### **Cepiva Silgard vi ali vaš otrok ne smete prejeti:**

- če ste vi ali vaš otrok alergični (preobčutljivi) na katero koli zdravilno učinkovino ali drugo sestavino cepiva Silgard (navedene so pod "Pomožne snovi so" – glejte poglavje 6);
- če se je pri vas ali vašem otroku po cepljenju z odmerkom cepiva Silgard pojavila alergijska reakcija;

- če imate vi ali vaš otrok bolezen z močno zvišano telesno temperaturo. Rahlo zvišana telesna temperatura ali okužba zgornjih dihal (na primer prehlad) nista razlog za odložitev cepljenja.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred cepljenjem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate vi ali vaš otrok:

- motnje strjevanja krvi (bolezen, pri kateri neobičajno pogosto krvavite), na primer hemofilijo;
- oslavljen imunski sistem, npr. zaradi genetske okvare, okužbe z virusom HIV ali zdravil, ki vplivajo na imunski sistem.

Po katerem koli injiciranju z iglo se lahko (predvsem pri mladostnikih) pojavi omedlevica, včasih povezana s padcem. Če ste že kdaj omedleli pri injiciranju, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Kot katero koli drugo cepivo tudi cepivo Silgard morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh (100 %) cepljenih oseb.

Cepivo Silgard ne ščiti pred vsakim tipom humanih papilomavirusov. Zato morate z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za preprečevanje spolno prenosljivih bolezni nadaljevati.

Cepivo Silgard ne ščiti pred boleznimi, katerih povzročitelji niso humani papilomavirusi.

Cepljenje ne nadomesti običajnih presejalnih testov na materničnem vratu. Se naprej morate upoštevati zdravnikova navodila o brisih materničnega vratu/Pap testih in preventivnih ter zaščitnih ukrepih.

*Drugi pomembni podatki o cepivu Silgard, ki jih morate vi ali vaš otrok poznati*

Trajanje zaščite trenutno ni znano. Daljše študije, ki bodo pokazale, če je potreben dodaten odmerek, so v teku.

### **Druga zdravila ali cepiva in cepivo Silgard**

Cepivo Silgard se lahko ob istem obisku da sočasno s cepivom proti hepatitisu B ali z obnovitvenim odmerkom mešanega cepiva proti davici (d) in tetanusu (T) ter oslovskemu kašlju [acelularno, komponentno cepivo] (ap) in/ali otroški ohromelosti [inaktivirano cepivo] (IPV) (cepiva dTap, dT-IPV, dTap-IPV), vendar pa na drugo vbodno mesto (drugi del telesa, npr. v drugo roko ali nogo).

Optimalni učinek cepiva Silgard morda ne bo dosežen:

- v primeru sočasne uporabe zdravil, ki zavirajo imunski sistem.

Med kliničnimi preskušnji peroralni ali drugi kontraceptivi (npr. kontracepcijske tablete) niso zmanjšali zaščite, dosežene s cepivom Silgard.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to cepivo.

Cepivo Silgard se lahko daje ženskam, ki dojijo ali nameravajo dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

### 3. Kako se daje cepivo Silgard

Cepivo Silgard v obliki injekcije da zdravnik. Cepivo Silgard je namenjeno za mladostnike in odrasle od 9. leta starosti dalje.

#### Če ste stari od 9 do vključno 13 let

Cepivo Silgard se lahko uporablja v skladu z 2-odmerno shemo:

- Prva injekcija: ob izbranem času
- Druga injekcija: 6 mesecev po prvi injekciji

Če se z drugim odmerkom cepiva cepi prej kot 6 mesecev po prvem odmerku, je treba vedno cepiti še s tretjim odmerkom.

S cepivom Silgard se lahko cepi tudi po 3-odmerni shemi:

- Prva injekcija: ob izbranem času
- Druga injekcija: 2 meseca po prvi injekciji
- Tretja injekcija: 6 mesecev po prvi injekciji

Drugi odmerek je treba dati vsaj en mesec po prvem odmerku, tretji odmerek pa vsaj 3 mesece po drugem odmerku. Vse tri odmerke je treba dati v obdobju 1 leta. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

#### Če ste stari 14 let ali več

S cepivom Silgard je treba cepiti po 3-odmerni shemi:

- Prva injekcija: ob izbranem času
- Druga injekcija: 2 meseca po prvi injekciji
- Tretja injekcija: 6 mesecev po prvi injekciji

Drugi odmerek je treba dati vsaj en mesec po prvem odmerku, tretji odmerek pa vsaj 3 mesece po drugem odmerku. Vse tri odmerke je treba dati v obdobju 1 leta. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Priporočljivo je, da osebe, ki so prejele prvi odmerek cepiva Silgard, cepljenje dokončajo s cepivom Silgard.

Oseba, ki bo cepljena, bo cepivo Silgard prejela v obliki injekcije skozi kožo v mišico (po možnosti v mišico nadlakti ali stegna).

Cepiva se v isti injekcijski brizgi ne sme mešati z nobenim drugim cepivom ali raztopino.

#### **Če enega odmerka cepiva Silgard niste prejeli**

Če predvidenega odmerka niste prejeli, bo čas cepljenja z izpuščenim odmerkom določil zdravnik. Pomembno je, da navodila o ponovnem obisku zaradi cepljenja z naslednjim odmerkom cepiva natančno upoštevate. Če ste na dogovorjeni termin pozabili ali ob predvidenem času niste mogli priti, se posvetujte z zdravnikom. Če kot prvi odmerek prejmete cepivo Silgard, morate cepljenje dokončati s cepivom Silgard in ne s katerim drugim cepivom proti HPV.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Silgard neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Po uporabi cepiva Silgard so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb): neželeni učinki na mestu vboda: bolečina, oteklina in rdečina. Poročali so tudi o glavobolu.



Pogosti (pri več kot 1 od 100 cepljenih oseb): neželeni učinki na mestu vboda: modrica, srbenje, bolečine v okončinah. Poročali so tudi o zvišani telesni temperaturi in siljenju na bruhanje.

Redki (pri manj kot 1 od 1.000 cepljenih oseb): koprivnica (urtikarija).

Zelo redki (pri manj kot 1 od 10.000 cepljenih oseb): Poročali so o težavah z dihanjem (bronhospazem).

Pri sočasnem cepljenju (ob istem obisku) s cepivom Silgard in obnovitvenim odmerkom mešanega cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju [acelularno, komponentno cepivo] in otroški ohromelosti [inaktivirano cepivo] je bilo več glavobolov in otekanj na mestu injicije.

*Neželeni učinki, o katerih so poročali v času trženja:*

Omedlevica, včasih s spremljajočim tresenjem ali odrevenelostjo. Čeprav so omedlevice redke, je treba bolnike po cepljenju s cepivom proti HPV opazovati 15 minut.

Alergijske reakcije, ki lahko vključujejo težko dihanje, sopenje (bronhospazem), koprivnico in izpuščaj; nekatere od teh reakcij so bile hude.

Kot pri drugih cepivih so tudi pri splošni uporabi tega cepiva poročali o oteklinih bezgavkah (vratnih, pazdušnih in dimeljskih), oslabeledosti mišic, nenormalnih občutkih, mravljinčenju v rokah, nogah in zgornjem delu telesa ali zmedenosti (Guillain-Barréjev sindrom, akutni disseminirani encefalomyelitis), omotici, bruhanju, bolečinah v sklepih, bolečinah v mišicah, nenavadni utrujenosti ali šibkosti, mrzlici, splošnemu slabemu počutju, večjemu nagnjenju h krvavitvam ali modricam ter vnetju kože na mestu injiciranja.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje cepiva Silgard**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijske brizge in na skatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v skatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje cepivo Silgard**

Zdravilna učinkovina je visoko prečiščeni nekužni protein vsakega od tipov humanega papilomavirusa (6, 11, 16 in 18).

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje približno:

L1 protein <sup>2,3</sup> humanega papilomavirusa <sup>1</sup> tipa 6	20 mikrogramov
L1 protein <sup>2,3</sup> humanega papilomavirusa <sup>1</sup> tipa 11	40 mikrogramov
L1 protein <sup>2,3</sup> humanega papilomavirusa <sup>1</sup> tipa 16	40 mikrogramov
L1 protein <sup>2,3</sup> humanega papilomavirusa <sup>1</sup> tipa 18	20 mikrogramov

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

<sup>2</sup>L1 protein v obliki virusu podobnih delcev, pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (sev 1895))

<sup>3</sup>adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat kot adjuvans (0,225 miligramov Al)

Pomožne snovi cepilne suspenzije so:

natrijev klorid, L-histidin, polisorbitat 80, natrijev borat in voda za injekcije.

### **Izgled cepiva Silgard in vsebina pakiranja**

1 odmerek cepiva Silgard suspenzija za injiciranje vsebuje 0,5 ml suspenzije.

Preden ga pretresemo, je cepivo Silgard bistra tekočina z belo usedlino. Ko ga dobro pretresemo, je bela, motna tekočina.

Cepivo Silgard je na voljo v pakiranjih z 1, 10 ali 20 napolnjenimi injekcijskimi brizgami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velika Britanija

#### Izdelovalec

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **België/Pelgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel./Tél: +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

**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

**Island**

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-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

**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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/LLLL.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

- Silgard je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi, pripravljeni za intramuskularno (i.m.) aplikacijo, najbolje v deltoidni predel nadlakti.
- Če sta v škatli 2 različno dolgi igli, izberite tisto, ki je najprimernejša za bolnika, glede na njegovo višino in telesno maso.
- Zdravila za parenteralno uporabo morate pred dajanjem vizualno pregledati glede delcev ali spremembe barve. V primeru prisotnosti delcev ali spremembe barve morate cepivo zavreči. Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred uporabo dobro pretresite. Iglo pritrdite tako, da jo zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler ni zanesljivo pritrjena na injekcijsko brizgo. Aplicirajte celotni odmerek cepiva kot po standardnem protokolu.