

UPUTA O LIJEKU

Cervarix suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Cjepivo protiv humanog papilomavirusa [tipova 16, 18] (rekombinantno, s adjuvansom, adsorbirano)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo cjepivo je propisano Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Cervarix i za što se koristi
2. Prije nego primite Cervarix
3. Kako primjenjivati Cervarix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cervarix
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE CERVARIX I ZA ŠTO SE KORISTI

Cervarix je cjepivo namijenjeno zaštititi žena od bolesti koje uzrokuju infekcije humanim papilomavirusima (HPV).

Te bolesti uključuju:

- karcinom cerviksa (rak vrata maternice tj. donjeg dijela maternice)
- prekancerozne cervikalne lezije (promjene na stanicama vrata maternice za koje postoji rizik od prelaska u karcinom).

Tipovi humanog papilomavirusa (HPV) koji su sadržani u cjepivu (HPV tipovi 16 i 18) odgovorni su za oko 70% slučajeva raka vrata maternice. Ostali HPV tipovi mogu također uzrokovati rak vrata maternice. Cervarix ne štiti od svih HPV tipova.

Kad se žena cijepi cjepivom Cervarix, imunološki će sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) stvoriti protutijela protiv HPV tipova 16 i 18. U kliničkim ispitivanjima dokazano je da Cervarix sprječava bolesti uzrokovane HPV-om u žena u dobi od 15-25 godina. Cervarix također potiče stvaranje protutijela u djevojčica starih 9-14 godina.

Cervarix nije zarazan te stoga ne može uzrokovati bolest povezanu s HPV.

Cervarix se ne koristi za liječenje bolesti uzrokovanih HPV-om, a koje postoje u vrijeme cijepjenja.

Cervarix treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

2. PRIJE NEGO PRIMITE CERVARIX

Cervarix se ne smije dati ako

je osoba koja se cijepi:

- alergična (preosjetljiva) na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak lijeka Cervarix. Djelatne tvari i drugi sastojci Cervarixa popisani su na kraju ove upute (vidjeti dio 6). Znakovi alergijske reakcije mogu obuhvaćati kožni osip koji svrbi, nedostatak daha i oticanje lica ili jezika.
- ako osoba koja se cijepi boluje od teže infekcije praćene visokom temperaturom. Cijepljenje će trebati odgoditi do oporavka. Manja infekcija, poput prehlade, ne bi trebala predstavljati problem, ali najprije porazgovarajte s liječnikom.

Budite posebno oprezni s Cervarixom

Liječnika treba obavijestiti ako osoba koja se cijepi:

- ima poremećaj zgrušavanja krvi ili često dobiva modrice
- boluje od neke bolesti koja smanjuje njezinu otpornost na infekciju (npr. HIV infekciju)

Kao i sva cjepiva, Cervarix možda neće potpuno zaštititi sve koji se cijepe.

Cervarix ne štiti od bolesti uzrokovanih infekcijom HPV tipovima 16 i 18 ako su žene već zaražene tim tipovima humanog papilomavirusa u vrijeme cijepjenja.

Iako Vas cijepjenje može zaštititi od karcinoma vrata maternice, ono nije zamjena za redovite preglede vrata maternice. I dalje trebate slijediti savjete svog liječnika (ginekologa) o uzimanju cervikalnih briseva/Papa testu (test kojim se otkrivaju promjene na stanicama vrata maternice uzrokovane zarazom HPV-om) te preventivnim i zaštitnim mjerama.

Budući da Cervarix ne štiti od svih tipova humanog papilomavirusa, i dalje treba primjenjivati odgovarajuće preventivne mjere za sprječavanje zaraze HPV-om i ostalim spolno prenosivim bolestima.

Cervarix ne pruža zaštitu od drugih bolesti koje nisu uzrokovane humanim papilomavirusom.

Trajanje zaštite nakon cijepjenja zasad nije poznato. U kliničkim ispitivanjima zabilježeno je da se u žena u dobi od 15-25 godina zaštita održala do 6,4 godine nakon prve doze cjepiva. Potreba za docjepljivanjem nije ispitivana.

Primjena drugih lijekova

Cervarix se može primijeniti istodobno uz kombinirano cjepivo za docjepljivanje protiv difterije (d), tetanusa (T), pertusisa [acelularnog] (pa), sa ili bez inaktiviranog poliomijelitisa (IPV), (dTpa, dTpa-IPV) ili sa kombiniranim hepatitis A i hepatitis B cjepivom (Twinrix) ili hepatitis B cjepivom (Engerix B), na odvojenim mjestima aplikacije (drugi dio tijela, npr. druga ruka) tijekom iste posjete liječniku.

Cervarix možda neće postići optimalan učinak ako se primjeni s lijekovima koji potiskuju imunološki sustav.

U kliničkim ispitivanjima primjena oralnih kontraceptiva (npr. pilule) nije smanjila zaštitu postignutu cjepivom Cervarix.

Molimo obavijestite liječnika ako osoba koja se cijepi uzima ili je nedavno uzimala neke druge lijekove, uključujući lijekove nabavljene bez recepta ili ako je nedavno primila neko drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Nema dovoljno podataka o primjeni Cervarixa u trudnoći. Ako tijekom ciklusa cijepjenja nastupi trudnoća, morate se posavjetovati s liječnikom. Preporučuje se odgoditi cijepjenje do završetka trudnoće.

Posavjetujte se s liječnikom u vezi dojenja prije nego primite Cervarix.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju Cervarixa na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. KAKO PRIMJENJIVATI CERVARIX

Liječnik ili medicinska sestra dati će Cervarix injekcijom u mišić nadlaktice.

Cervarix je namijenjen ženskim osobama od navršene 9. godine života nadalje. Liječnik ili medicinska sestra će primijeniti ukupno tri injekcije prema sljedećem rasporedu:

Prva injekcija: izabranog datuma

Druga injekcija: 1 mjesec nakon prve injekcije

Treća injekcija: 6 mjeseci nakon prve injekcije

Po potrebi raspored cijepljenja može biti i fleksibilniji. Za više informacija o tome upitajte svog liječnika.

Ako dobijete prvu dozu Cervarixa, preporučuje se da se Cervarix (a ne neko drugo cjepivo protiv HPV) daje tijekom cijelog trodoznog ciklusa cijepljenja.

Cjepivo se nikada ne smije dati u venu.

Ako zaboravite ponovno doći na cijepljenje:

Važno je da slijedite upute svog liječnika ili medicinske sestre u vezi ponovnog dolaska radi cijepljenja. Ako zaboravite doći u dogovoreno vrijeme, posavjetujte se s liječnikom.

Ako ne dovršite cijeli ciklus cijepljenja od tri injekcije, možda nećete postići najbolji odgovor i dobiti najbolju zaštitu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Cervarix može izazvati nuspojave, iako ih neće dobiti svi.

U kliničkim ispitivanjima s Cervarixom zabilježene su sljedeće nuspojave:

- ◆ Vrlo česte (nuspojave koje se mogu javiti kod više od 1 na 10 doza cjepiva):
 - bol ili neugoda na mjestu uboda
 - crvenilo ili otok na mjestu uboda
 - glavobolja
 - bol u mišićima, osjetljivost ili slabost u mišićima (koji nisu posljedica vježbanja)
 - umor
- ◆ Česte (nuspojave koje se mogu javiti kod manje od 1 na 10, ali više od 1 na 100 doza cjepiva):
 - gastrointestinalni simptomi uključujući mučninu, povraćanje, proljev i bol u truhu
 - svrbež, crveni osip kože, urtikarija
 - bol u zglobovima
 - vrućica ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- ◆ Manje česte (nuspojave koje se mogu javiti kod manje od 1 na 100, ali više od 1 na 1000 doza cjepiva):
 - infekcije gornjih dišnih puteva (infekcija nosa, grla ili dušnika)
 - omaglica
 - ostale reakcije na mjestu primjene poput otvrdnuća, trnaca ili utrnulosti.

Nuspojave koje su prijavljene nakon stavljanja Cervarixa u promet:

H A L M E D
23 - 01 - 2013
ODOBRENO

- alergijske reakcije. One se mogu prepoznati po:
osipu ruku i nogu koji svrbi,
oticanju očiju i lica,
poteškoćama u disanju i gutanju,
iznenadnom padu tlaka i gubitku svijesti.

Ove reakcije će se obično pojaviti prije napuštanja liječničke ordinacije. Međutim, ako Vaše dijete dobije sljedeće simptome hitno kontaktirajte liječnika!

- otečene žlijezde na vratu, u pazuhu ili preponama
- nesvjestica ponekad praćena drhtanjem ili ukočenošću.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI CERVARIX

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Cervarix se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Cervarix sadrži

- Djelatne tvari su:

humani papilomavirus ¹ tip 16 L1 protein ^{2,3,4}	20 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 18 L1 protein ^{2,3,4}	20 mikrograma

¹humani papilomavirus = HPV

² s adjuvansom AS04, koji sadržava:

3- <i>O</i> -desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL) ³	50 mikrograma
---	---------------

³ adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani (Al(OH)₃) ukupno 0,5 mgAl³⁺

⁴L1 protein u obliku neinfektivnih virusima sličnih čestica proizveden tehnologijom rekombinantne DNA sustavom ekspresije baculovirusa koji koristi Hi-5 Rix4446 stanice dobivene iz insekta *Trichoplusia ni*.

- Pomoćne tvari su: natrijev klorid (NaCl), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (NaH₂PO₄·2 H₂O) i voda za injekcije.

Kako Cervarix izgleda i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Cervarix je mutna bijela suspenzija.

Cervarix je dostupan u napunjenoj štrcaljki s iglom u pakovanju od 1.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

GlaxoSmithKline d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb

Ime i adresa proizvođača lijeka:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka: na recept, u ljekarni

Datum revizije upute: siječanj 2013.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Nakon što je Cervarix izvađen iz hladnjaka treba se primijeniti što je prije moguće. Međutim, prikupljeni podaci o stabilnosti pokazuju da Cervarix u jednodoznom spremniku ostaje stabilan te se može primijeniti i u slučaju kada je bio pohranjen izvan hladnjaka do 3 dana na temperaturi između 8° i 25°C ili do jednog dana na temperaturi između 25° i 37°C.

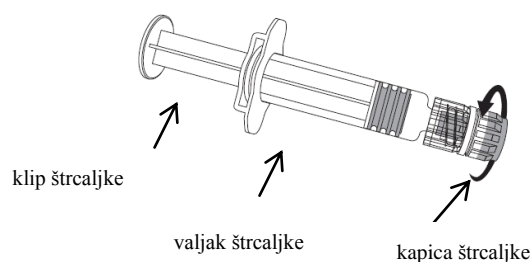
Tijekom čuvanja može se pojaviti fini bijeli talog s bistrim bezbojnim supernatantom. To ne predstavlja znak kvarenja.

Sadržaj štrcaljke treba i prije i nakon protresanja vizualno ispitati na eventualno prisustvo stranih čestica i/ili promjenu fizičkog izgleda cjepiva prije primjene.
U slučaju uočavanja takvih pojava, odbacite cjepivo.

Cjepivo treba dobro protresti prije primjene.

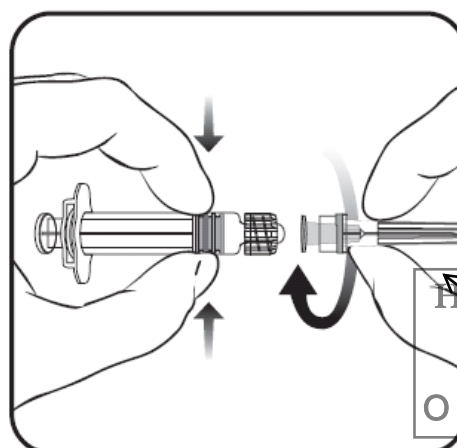
Upute za upotrebu cjepiva u napunjenoj štrcaljki:

1. Držeći **valjak** štrcaljke u jednoj ruci (izbjegavajte držanje za klip štrcaljke) odvrnite kapicu štrcaljke okrećući je suprotno kretanju kazaljke na satu.



2. Pričvrstite iglu na štrcaljku okrećući iglu u smjeru kretanja kazaljke na satu dok ne osjetite da je učvršćena.

3. Skinite štitnik za iglu, koji katkad može biti jače pričvršćen.



HALMED
Štitnik za iglu
25-01-2013
ODOBRENO

4. Primijenite cjepivo.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.