

UPUTA O LIJEKU

Gardasil 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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

U ovoj uputi:

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

1. ŠTO JE GARDASIL I ZA ŠTO SE KORISTI

Gardasil je cjepivo. Svrha cijepljenja Gardasil cjepivom je zaštita od bolesti uzrokovanih humanim papilomavirusom (HPV-om) tipa 6, 11, 16 i 18.

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

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

Gardasil ne može prouzročiti bolesti od kojih Vas štiti.

Gardasil potiče nastanak specifičnih protutijela i, kako je dokazano u kliničkim ispitivanjima, štiti od bolesti uzrokovanih 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 specifičnih protutijela u djece i adolescenata u dobi od 9 do 15 godina.

Gardasil se mora primjenjivati u skladu sa službenim smjernicama.

2. PRIJE NEGO PRIMITE GARDASIL

Nemojte primiti Gardasil

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na bilo koju djelatnu tvar ili bilo koji sastojak cjepiva Gardasil (navedenih u popisu "pomoćne tvari" - vidjeti dio 6.)
- ako ste Vi ili Vaše dijete razvili alergijsku reakciju nakon primljene doze cjepiva Gardasil

- 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.

Budite posebno oprezni s cjepivom Gardasil

Morate obavijestiti liječnika 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

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

Gardasil Vas neće zaštititi od svih tipova humanog papilomavirusa. Stoga se i dalje treba primjenjivati odgovarajuća zaštita od spolno prenosivih bolesti.

Gardasil ne štiti od bolesti koje ne uzrokuje humani 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 Gardasil

Zasada nije poznato koliko traje zaštita cijepljenjem. U tijeku su dugoročna ispitivanja kojima se želi saznati je li potrebno docjepljivanje.

Primjena drugih lijekova

Gardasil 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 (drugi dio tijela, npr. u drugu ruku ili nogu), i to tijekom istog posjeta liječniku.

Djelovanje Gardasil cjepiva 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 cjepivo Gardasil.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko ste Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku za savjet ako je osoba koja se treba cijepiti trudna, pokušava zatrudnjeti ili zatrudni u vrijeme cijepljenja.

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

Upravljanje vozilima i rad na strojevima

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

3. KAKO SE GARDASIL PRIMJENJUJE

Gardasil Vam daje liječnik injekcijom. Gardasil je namijenjen adolescentima i odraslima starijim od 9 godina. Cjepivo se daje u tri doze.

Prva injekcija: na dogovoreni datum

Druga injekcija: najbolje 2 mjeseca nakon prve injekcije

Treća injekcija: najbolje 6 mjeseci nakon prve injekcije

Ako je potrebno promijeniti raspored cijepljenja, 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 u roku od godinu dana. Dodatne podatke možete zatražiti od svog liječnika.

Osoba koja se cijepi mora primiti sve tri doze cjepiva; u suprotnome neće ostvariti punu zaštitu.

Gardasil 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 primijeniti Gardasil

Propustite li dogovoreno cijepljenje, Vaš će liječnik odlučiti kada će Vam dati propuštenu dozu. Važno je da slijedite upute liječnika ili medicinske sestre vezane uz ponovne posjete i naredna cijepljenja. Zaboravite li ili propustite posjet liječniku u dogovoreno vrijeme, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Nakon što se prvi put cijepite Gardasil cjepivom, da biste dovršili cijepljenje s tri doze, sljedeća dva puta također se morate cijepiti Gardasil cjepivom, a ne nekim drugim cjepivom protiv HPV-a.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom cjepiva Gardasil obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i sva druga cjepiva i lijekovi, i Gardasil može uzrokovati nuspojave, iako se one ne moraju javiti u svih korisnika.

Niže navedene nuspojave mogu se pojaviti nakon cijepljenja cjepivom Gardasil:

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

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

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

Vrlo rijetko (manje od 1 na 10000 bolesnika) je zabilježeno otežano disanje (bronhospazam).

Kad se Gardasil davao istovremeno kod docijepljivanja 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 cjepiva 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 za opće primjene cjepiva uključivale su: otečene žlijezde (vrat, pazuh ili slabine), Guillain-Barréov sindrom (mišićna slabost, nenormalni osjeti, žmarci u rukama, nogama i trupu), omaglica, povraćanje, bolni zglobovi, bolovi u mišićima, neobičan umor ili slabost, zimice, opće loše osjećanje i veća sklonost krvarenju i modricama nego obično.

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

5. KAKO ČUVATI GARDASIL

Cjepivo čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Cjepivo se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti (EXP) navedenog na naljepnici bočice i na vanjskom pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenoga mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Ako imate dodatnih pitanja o Gardasil cjepivu nakon što ste pročitali ovu uputu, molimo Vas da se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Što Gardasil 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 adjuvans amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (225 mikrograma Al).

Ostali sastojci suspenzije su:

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

Kako Gardasil izgleda i sadržaj pakovanja

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

Prije mućkanja, Gardasil može izgledati kao bistra tekućina s bijelim talogom. Nakon što ga se dobro promućka, on je bijela mutna tekućina.

Gardasil je dostupan u pakovanju od 1 ili 10 bočica.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

MERCK SHARP & DOHME d.o.o.
Heinzelova 62a, 10 000 Zagreb
HRVATSKA

Ime i adresa proizvođača lijeka

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem,
NIZOZEMSKA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Rujan, 2012.

Slijedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenom osoblju:

Cjepivo se mora primijeniti u izvornome obliku; nije ga potrebno razrjeđivati ili rekonstituirati. Mora se primijeniti puna preporučena doza cjepiva.

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

Parenteralne lijekove treba dobro pogledati prije primjene da ne sadrže vidljive čestice i da nisu promijenili boju. Cjepivo nemojte upotrijebiti ako primijetite čestice ili promjenu boje.