

## 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 s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

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. 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 rak materničnega vratu, predrakave spremembe na ženskih spolovilih (maternični vrat, vulva in nožnica) in bradavice na spolovilih pri moških in ženskah. HPV tipa 16 in 18 sta vzrok za približno 70 % primerov raka materničnega vratu in 70 % s HPV povezanih predrakavih sprememb na vulvi in nožnici. 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 katerikoli 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 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 katerikoli zdravilno učinkovino ali drugo sestavino cepiva Silgard (navedene so pod "Pomožne snovi so" – glejte poglavje 6);
- če se je pri vas ali vašemu otroku po cepljenju s predhodnim 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.

## **Bodite posebno pozorni pri cepljenju s cepivom Silgard**

Zdravniku morate povedati, če imate vi ali vaš otrok:

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

Kot katerokoli 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 previdnostni ukrepi za preprečevanje spolno prenosljivih bolezní nadaljevati.

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

Cepljenje ne nadomesti običajnih presejalnih testov na materničnem vratu. Še 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.

## **Jemanje drugih zdravil**

Cepivo Silgard se lahko ob istem obisku da sočasno s cepivom proti hepatitisu B ali obnovitvenim odmerkom mešanega cepiva proti davici (d) in tetanusu (T) ter oslovskega 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 tabletké) niso zmanjšali zaščite, dosežene s cepivom Silgard.

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

## **Nosečnost in dojenje**

Če je oseba, ki bo cepljena, noseča, poskuša zanositi ali zanosi med potekom cepljenja, se posvetujte z zdravnikom.

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. Oseba, ki bo cepljena, bo dobila tri odmerke cepiva.

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

Če je potrebna drugačna shema cepljenja, je treba drugi odmerek 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.

Oseba, ki bo cepljena, mora prejeti vse tri odmerke cepiva, v nasprotnem primeru morda ne bo popolnoma zaščitena.

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 s svojim zdravnikom. Če kot prvi odmerek prejmete cepivo Silgard, morate tudi za ostala dva odmerka, da dokončate cepljenje z vsemi tremi odmerki, prejeti cepivo Silgard in ne drugo cepivo proti HPV.

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

*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 lahko hude.

Kot pri drugih cepivih so tudi pri splošni uporabi tega cepiva poročali o oteklah bezgavkah (vratnih, pazdušnih in dimeljskih), Guillain-Barréjevemu sindromu (oslabelost mišic, nenormalni občutki in mravljinčenje v rokah, nogah in zgornjem delu telesa), 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.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE CEPIVA SILGARD

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijske brizge in na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

Če imate potem, ko ste prebrali navodilo, kakršnokoli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### 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 amorfnemu aluminijevu hidroksifosfat sulfat kot adjuvans (225 mikrogramov Al)

Pomožne snovi cepilne suspenzije so:  
natrijev klorid, L-histidin, polisorbit 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:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velika Britanija

**Izdelovallec:** Merck Sharp and Dohme, B.V., 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/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0) 2 7766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0) 2 7766211)  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: +357 22866700  
malta\_info@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Norge**

MSD (Norge) AS,  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.6144 200  
msdeesti@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.,  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111  
Mailbox@vianex.gr

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clic@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it @merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 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  
msd\_sk@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

**United Kingdom**

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

**Navodilo je bilo odobreno: 12/2011**

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. Neuporabljen cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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