

Cervarix, injekční suspenze

Příbalové informace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Cervarix injekční suspenze

Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 16, 18] (rekombinantní, adjuvovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Cervarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cervarix používat
3. Jak se Cervarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cervarix uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CERVARIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Cervarix je vakcína určená k ochraně žen před onemocněními způsobenými infekcí lidskými papilomaviry (HPV).

Mezi tato onemocnění patří:

- rakovina děložního čípku (rakovina čípku, což je spodní část dělohy),
- předrakovinné léze na děložním čípku (změny v buňkách děložního čípku, u nichž existuje riziko přeměny na rakovinu).

Typy lidských papilomavirů (HPV) obsažené ve vakcíně (HPV typ 16 a 18) jsou zodpovědné přibližně za 70 % případů rakoviny děložního čípku. Další typy HPV mohou rovněž způsobit rakovinu děložního čípku. Očkovací látka Cervarix nechrání proti všem typům HPV.

Když je žena očkována vakcínou Cervarix, vytvoří imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) protilátky proti HPV. V klinických studiích bylo prokázáno, že Cervarix chrání ženy ve věku 15 až 25 let před onemocněními vyvolanými HPV typy 16 a 18. Cervarix rovněž stimuluje tvorbu protilátek u dívek ve věku 9 až 14 let.

Cervarix není infekční a nemůže proto vyvolat onemocnění způsobené HPV.

Cervarix se nepoužívá k léčení onemocnění způsobených HPV, pokud již v době očkování existují.

Použití vakcíny Cervarix musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CERVARIX POUŽÍVAT

Nepodávejte Cervarix, jestliže

osoba, která má být očkovaná:

- Je alergická (přecitlivělá) na kteroukoliv z léčivých látek nebo na jakoukoliv další složku obsaženou ve vakcíně Cervarix. Léčivé látky a ostatní složky obsažené ve vakcíně Cervarix jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace (viz bod 6). Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- Trpí závažným infekčním onemocněním s vysokou horečkou. V takovém případě bude zřejmě nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom nejdříve informujte lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Cervarix je zapotřebí

Lékaři je nutné sdělit, pokud osoba, která má být očkovaná:

- Má problémy s krvácivostí nebo se jí snadno tvoří modřiny.
- Má jakékoli onemocnění, které snižuje její odolnost vůči infekci, jako je například infekce HIV.

Podobně jako je tomu u všech vakcín, ani Cervarix nemusí úplně chránit všechny očkované jedince.

Cervarix nechrání před onemocněními způsobenými infekcí HPV typu 16 nebo 18 osoby, které jsou již v době očkování nakaženy lidským papilomavirem typu 16 nebo 18.

I když Vás očkování může chránit před rakovinou děložního čípku, nenahrazuje pravidelné vyšetření děložního čípku. Měla byste proto pokračovat v plnění pokynů Vašeho lékaře ohledně vyšetření stěru z děložního čípku/PaP testu (testu, který

odhalí změny v buňkách děložního čípku způsobené infekcí HPV) a v preventivních a ochranných opatřeních.

Protože Cervarix nebude chránit proti všem typům lidského papilomaviru, mají se nadále používat vhodné prostředky na ochranu před HPV a pohlavně přenosnými chorobami.

Cervarix nebude chránit před jinými onemocněními, která nejsou způsobena lidským papilomavirem.

Doba trvání ochrany po očkování není v současné době známa. V klinických studiích byla po první dávce pozorována u žen ve věku 15 až 25 let dlouhotrvající ochrana až po dobu 6,4 roku. Nutnost podání posilovací dávky (posilovacích dávek) nebyla zkoumána.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Cervarix může být během jedné návštěvy podán současně s kombinovanou booster (posilovací) vakcínou obsahující difterii (d), tetanus (T) a pertusi [acelulární] (pa) s nebo bez inaktivované poliomyelitidy (IPV), (dTpa, dTpa-IPV vakcíny), nebo s kombinovanou vakcínou proti hepatitidě A a B (Twinrix) nebo vakcína proti hepatitidě B (Engerix B) do odlišného místa aplikace (jiná část Vašeho těla, např. druhá ruka).

Cervarix nemusí mít optimální účinek, pokud se podává s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

V klinických studiích nesnižovala perorální antikoncepce (např. tablety) ochranu vyvolanou Cervarixem.

Prosím, informujte lékaře pokud osoba, která má být očkovaná, v současnosti užívá nebo v nedávné době užívala jakékoli jiné léky včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo v nedávné době dostala jakoukoliv jinou vakcínu.

Těhotenství a kojení

O podávání vakcíny Cervarix v době těhotenství nejsou dostatečné údaje. Pokud během očkovacího období otěhotníte, měla byste se poradit se svým lékařem. Doporučuje se očkování odložit na dobu po ukončení těhotenství.

Před očkováním vakcínou Cervarix se o kojení poraďte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, že by Cervarix ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE CERVARIX PODÁVÁ

Vakcínu Cervarix bude lékař nebo zdravotní sestra aplikovat formou injekce do svalu v horní části paže.

Cervarix je určen pro očkování žen od 9 let věku a starších. Lékař nebo zdravotní sestra Vám bude aplikovat celkem tři injekce, které Vám budou podány podle schématu:

První injekce: ve zvolený den

Druhá injekce: 1 měsíc po první injekci

Třetí injekce: 6 měsíců po první injekci

V případě nutnosti může být očkovací schéma pružnější. Prosím, požádejte svého lékaře o více informací.

Pokud se jako první dávka podá Cervarix, doporučuje se, aby se třídávkové očkovací schéma dokončilo vakcínou Cervarix (a ne jinou vakcínou proti HPV).

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Pokud zapomenete, kdy máte dostat další dávku vakcíny Cervarix

Je důležité, abyste se ohledně dalších návštěv řídili instrukcemi Vašeho lékaře nebo sestry.

Pokud zapomenete přijít k lékaři pro další dávku vakcíny, zeptejte se ho, kdy máte přijít příště.

Pokud nedokončíte kompletní očkování skládající se ze tří dávek, nemusí se u Vás vyvinout nejlepší odezva na očkování a ochranu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Cervarix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií provedených s vakcínou Cervarix, byly následující:

Velmi časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout více než 1x na 10 dávek vakcíny):

- bolest a nepříjemný pocit v místě vpichu injekce
- zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
- bolest hlavy
- bolest svalů, svalová ochablost nebo slabost (není způsobeno cvičením)
- únava.

Časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout méně než 1x na 10 dávek, ale více než 1x na 100 dávek vakcíny):

- gastrointestinální poruchy včetně nevolnosti, zvracení, průjmu a bolesti břicha
- svědění, červená kožní vyrážka, kopřivka
- bolest kloubů
- horečka ($\geq 38^\circ\text{C}$).

Méně časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout méně než 1x na 100 dávek vakcíny, ale více než 1x na 1000 dávek vakcíny):

- infekce horních cest dýchacích (infekce nosu, hrdla nebo průdušnice)
- závrať
- jiné reakce v místě vpichu jako je tvrdá boule, mravenčení nebo pocit snížené citlivosti.

Nežádoucí účinky, hlášené po uvedení vakcíny Cervarix na trh zahrnovaly:

- alergické reakce, které se projevují jako:
 - svědivá vyrážka na rukou a na nohou
 - otoky kolem očí a otoky obličeje
 - potíže s dýcháním a polykáním
 - náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.K těmto reakcím zpravidla dochází ještě předtím, než opustíte ordinaci lékaře. Nicméně, pokud by se některé tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- otok žláz na krku, podpaždí nebo tříselech
- mdloba někdy doprovázená třesem nebo ztuhlosti

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK CERVARIX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Cervarix nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Cervarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Papillomaviru humani ¹ typus 16 proteinum L1 ^{2,3,4}	20 mikrogramů
Papillomaviru humani ¹ typus 18 proteinum L1 ^{2,3,4}	20 mikrogramů

¹ lidský papilomavirus = HPV

² adjuvovaný na AS04 obsahující:
3-*O*-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)³ 50 mikrogramů

³ adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃) celkem 0,5 miligramů Al³⁺

⁴ L1 protein ve formě neinfekčních, viru podobných částic (VLP, virus-like particles), vyrobený rekombinantní DNA technologií za použití bakulovirového expresního systému, který využívá buněk Hi-5 Rix4446 získaných z hmyzu *Trichoplusia ni*.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný (NaCl), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (NaH₂PO₄·2 H₂O) a voda na injekci.

Jak Cervarix vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.

Cervarix je zakalená bílá suspenze.

Cervarix je dostupný v balení po 1, 10 a 100 jednodávkových lahvičkách (0,5 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart,

Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД

Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Ireland

Tel: + 353 (0)1 4955000

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κυπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline,

Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

Fl.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12/2011.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Po vyjmutí z chladničky by měla být vakcína Cervarix podána co nejdříve. Nicméně, získané stabilní údaje značí, že vakcína Cervarix v jednodávkových baleních zůstává stabilní a může být podána i v případě, že byla vakcína uchována mimo chladničku po dobu až 3 dnů při teplotě 8°C až 25°C nebo až jeden den při teplotě 25°C až 37°C . Při uchování se v lahvičce s vakcínou může vytvořit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant. To však není známkou znehodnocení vakcíny.

Před aplikací musí být obsah lahvičky před i po protřepání vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje jakékoli cizí částice a/nebo jestli nemá změněný vzhled. Je-li patrná jakákoliv změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Vakcína musí být před aplikací řádně protřepána.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.