

Písomná informácia pre používateľa

Cervarix injekčná suspenzia, viacdávkové balenie

Očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu [typu 16, 18] (Rekombinantná, s adjuvantom, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cervarix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Cervarix
3. Ako sa Cervarix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cervarix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cervarix a na čo sa používa

Cervarix je očkovacia látka určená na ochranu vo veku od 9 rokov pred ochoreniami spôsobenými infekciou ľudským papilomavírusom (HPV).

Tieto ochorenia zahŕňajú:

- rakovinu krčka maternice (zhubný nádor krčka maternice, t. j. spodnej časti tela maternice) a rakovinu anusu (análneho otvoru),
- predrakovinové lézie krčka maternice, vonkajších pohlavných orgánov, pošvy a anusu (zmeny buniek pohlavných orgánov alebo anusu, pri ktorých existuje riziko, že sa zmenia na zhubný nádor).

Typy ľudského papilomavírusu (HPV) obsiahnuté v očkovacej látke (HPV typy 16 a 18) sú zodpovedné za približne 70 % zhubných nádorov krčka maternice, 90 % zhubných nádorov anusu, 70 % predrakovinových lézií vonkajších pohlavných orgánov a pošvy súvisiacich s HPV a 78 % predrakovinových lézií anusu súvisiacich s HPV. Iné HPV typy môžu tiež spôsobiť zhubné nádory v anogenitálnej oblasti. Cervarix nechráni pred všetkými HPV typmi.

Keď sú žena alebo muž očkovaní Cervarixom, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky proti HPV typu 16 a 18.

Cervarix nie je infekčný, a preto nemôže spôsobiť ochorenia súvisiace s HPV.

Cervarix sa nepoužíva na liečbu ochorení súvisiacich s HPV, ktoré sú v čase očkovania už prítomné.

Cervarix sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Cervarix

Cervarix sa nesmie podať:

- ak ste alergický na niektoré z liečiv alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Zznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Cervarix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko robia modriny.
- ak máte nejaké ochorenie, ktoré znižuje vašu odolnosť voči infekcii ako je infekcia HIV.
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. Môže byť potrebné odložiť očkovanie až do uzdravenia. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte s lekárom.

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdlietiu (väčšinou u dospievajúcich). Preto povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti pri injekcii omdleli.

Tak ako je tomu pri všetkých očkovacích látkach, Cervarix nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní.

Cervarix nechráni ľudí pred ochoreniami spôsobenými infekciou HPV typu 16 alebo 18, ak sú v čase očkovania už nakazení ľudským papilomavírusom typu 16 alebo 18.

Aj keď vás očkovanie môže ochrániť pred rakovinou krčka maternice, nenahrádza pravidelné skriningové vyšetrenie krčka maternice. Naďalej sa musíte riadiť odporúčaním vášho lekára týkajúcim sa steru z krčka maternice/Pap testu (test na zistenie zmien v bunkách krčka maternice spôsobených infekciou HPV) a preventívnych a ochranných opatrení.

Keďže Cervarix nechráni pred všetkými typmi ľudského papilomavírusu, musí sa pokračovať v používaní vhodných opatrení proti nakazeniu sa HPV a pohlavne prenosnými ochoreniami.

Cervarix nechráni pred inými ochoreniami, ktoré nie sú spôsobené ľudským papilomavírusom.

Iné lieky a Cervarix

Cervarix sa môže podať s posilňovacou dávkou kombinovanej očkovacej látky obsahujúcej diftériu (d), tetanus (T) a pertussis [acelulárna zložka] (pa) spolu s inaktivovaným vírusom poliomyelitídy (IPV) alebo bez neho, (dTpa, dTpa-IPV očkovacie látky), s kombinovanou očkovacou látkou proti hepatitíde A a hepatitíde B (Twinrix) alebo s očkovacou látkou proti hepatitíde B (Engerix B), alebo s očkovacou látkou proti meningokokom séro skupín A, C, W-135 a Y, konjugovaných na tetanový toxoid (MenACWY-TT), do odlišného miesta vpichu (do inej časti tela, napr. do druhého ramena) počas rovnakej návštevy.

Cervarix nemusí mať optimálny účinok, ak sa použije spolu s liekmi, ktoré potláčajú imunitný systém.

V klinických štúdiách perorálna antikoncepcia (napr. antikoncepčná tableta) neznížila ochranu dosiahnutú očkovaním Cervarixom.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ste v poslednom čase dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak otehotniete počas očkovacej schémy alebo ak sa pokúšate otehotnieť, odporúča sa odložiť alebo prerušiť očkovanie až do ukončenia tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Cervarix ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ale ak sa necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Cervarix obsahuje chlorid sodný

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Cervarix podáva

Ako sa očkovacia látka podáva

Lekár alebo zdravotná sestra vám podá Cervarix ako injekciu do svalu hornej časti ramena.

Koľko dávok sa podáva

Cervarix je určený na použitie vo veku od 9 a viac rokov.

Celkový počet injekcií bude závisieť od vášho veku v čase prvej injekcie.

Ak máte vek medzi 9 a 14 rokmi

dostanete 2 injekcie:

Prvá injekcia: vo zvolenom termíne

Druhá injekcia: podá sa 5 mesiacov po prvej injekcii a najneskôr do 13. mesiaca po prvej injekcii

Ak máte 15 alebo viac rokov

dostanete 3 injekcie:

Prvá injekcia: vo zvolenom termíne

Druhá injekcia: 1 mesiac po prvej injekcii

Tretia injekcia: 6 mesiacov po prvej injekcii

V prípade potreby môže byť očkovacia schéma flexibilnejšia. Ak chcete viac informácií, porozprávajte sa, prosím, so svojím lekárom.

Po podaní prvej dávky Cervarixu sa odporúča, aby sa Cervarix (a nie iná očkovacia látka proti HPV) podával v celej očkovacej schéme.

Cervarix sa neodporúča používať vo veku nižšom ako 9 rokov.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Ak vynecháte dávku

Je dôležité, aby ste dodržali pokyny vášho lekára alebo zdravotnej sestry týkajúce sa následných návštev. Ak zabudnete prísť na ďalšiu návštevu vášho lekára v naplánovanom čase, poraďte sa so svojím lekárom o ďalšom postupe.

Ak nedokončíte celú očkovaciu schému (dve alebo tri injekcie v závislosti od vášho veku v čase očkovania), nemusí sa u vás vytvoriť najlepšia odpoveď na očkovanie a ochrana dosiahnutá očkovaním.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Cervarixom boli nasledovné:

- ◆ Veľmi časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):
 - bolesť alebo nepohodlie v mieste vpichu
 - začervenanie alebo opuch v mieste vpichu
 - bolesť hlavy
 - bolestivé svaly, citlivosť alebo slabosť svalov (ktorá nie je spôsobená cvičením)
 - unavenosť

- ◆ Časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 10, ale u viac ako 1 na 100 dávok očkovacej látky):
 - žalúdočno-črevné príznaky zahŕňajúce nevoľnosť, vracanie, hnačku a bolesť brucha
 - svrbivá, červená kožná vyrážka, žihľavka (urtikária)
 - bolesť kĺbov
 - horúčka ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$)

- ◆ Menej časté (vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 na 100, ale u viac ako 1 na 1 000 dávok očkovacej látky):
 - infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa, hrdla alebo priedušnice)
 - závrat
 - iné reakcie v mieste vpichu ako sú tvrdá zdurenina, tŕpnutie alebo znížená citlivosť.

Vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili počas používania Cervarixu zahŕňajú:

- alergické reakcie. Tieto možno rozpoznať ako:
 - svrbivú vyrážku na rukách a nohách,
 - opuch očí a tváre,
 - ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
 - náhly pokles krvného tlaku a stratu vedomia.Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytnú predtým, ako opustíte ordináciu lekára. Avšak, ak vaše dieťa bude mať akýkoľvek z týchto príznakov, musíte okamžite kontaktovať lekára.
- opuchnuté žľazy v krku, podpazuší alebo slabinách
- strata vedomia niekedy sprevádzaná trasením alebo stuhnutosťou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie**, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cervarix

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení sa odporúča okamžité použitie. Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, má sa uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Ak sa nepoužije do 6 hodín, má sa zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cervarix obsahuje

- Liečivá sú:

L1 proteín ^{2,3,4} ľudského papilomavírusu ¹ typu 16	20 mikrogramov
L1 proteín ^{2,3,4} ľudského papilomavírusu ¹ typu 18	20 mikrogramov

¹ľudský papilomavírus = HPV

²s adjuvantom AS04 obsahujúcim:

3- <i>O</i> -desacyl-4'- monofosforyl-lipid A (MPL) ³	50 mikrogramov
--	----------------

³adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) celkovo 0,5 miligramu Al³⁺

⁴L1 proteín vo forme neinfekčných častíc podobných vírusu (VLP) vyrábaný technológiou rekombinantnej DNA s použitím bakulovírusového expresného systému, ktorý používa bunky Hi-5 Rix4446 pochádzajúce z hmyzu *Trichoplusia ni*.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný (NaCl), dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného (NaH₂PO₄·2 H₂O) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Cervarix a obsah balenia

Injekčná suspenzia.

Cervarix je biela zakalená suspenzia.

Cervarix je dostupný v dvojdávkových injekčných liekovkách (1 ml) v baleniach s 1, 10 a 100 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 26@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 0@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 3@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 36@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 6@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 1@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 3@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 @gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 41@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 28@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel.: + 421 (0)2 48 2@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 3@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 63@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 6@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 @gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2019.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Cervarix sa má podať ihneď po vybratí z chladničky. Preukázala sa však stabilita očkovacej látky, keď sa uchovávala mimo chladničky počas najviac 3 dní pri teplotách v rozmedzí 8 °C a 25 °C alebo počas najviac 1 dňa pri teplotách v rozmedzí 25 °C a 37 °C. Ak sa očkovacia látka nepoužije na konci tejto doby, má sa zlikvidovať.

Počas uchovávania injekčnej liekovky sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

Pred podaním sa musí obsah injekčnej liekovky, pred pretrepaním aj po ňom, vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu očkovaciu látku zlikvidujte.

Pred použitím sa musí očkovacia látka dôkladne pretrepať.

Pri použití viacdávkovej injekčnej liekovky sa má každá 0,5 ml dávka odobrať pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky; majú sa dodržať opatrenia na zabránenie kontaminácie obsahu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.