

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Gardasil, injekční suspenze

Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkovan(a)(o).

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gardasil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Gardasil podán
3. Jak se přípravek Gardasil podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gardasil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gardasil a k čemu se používá

Přípravek Gardasil je očkovací látka. Očkování přípravkem Gardasil je určeno k ochraně před onemocněními způsobenými lidskými papilomaviry (HPV) typu 6, 11, 16 a 18.

Tato onemocnění zahrnují předrakovinná poškození ženských pohlavních orgánů (děložního čípku, zevních pohlavních orgánů a pochvy), předrakovinná poškození řiti a [genitální bradavice](#) u žen a mužů; rakoviny děložního čípku a konečníku. HPV typy 16 a 18 jsou odpovědné za přibližně 70 % případů karcinomu děložního čípku, 75 až 80 % případů rakoviny konečníku, za 70 % předrakovinných lézí zevních pohlavních orgánů a pochvy vyvolaných HPV; 75 % předrakovinných lézí konečníku vyvolaných HPV. HPV typy 6 a 11 jsou odpovědné za přibližně 90 % případů genitálních bradavic.

Přípravek Gardasil je určen k prevenci těchto nemocí. Očkovací látka se nepoužívá k léčbě nemocí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil nemá žádné účinky u jedinců, kteří již mají přetrvávající infekci nebo onemocnění způsobené typy HPV obsaženými v očkovací látce. Nicméně u jedinců, kteří jsou již infikováni jedním nebo více typy HPV obsaženými v očkovací látce, může přípravek Gardasil stále poskytovat ochranu proti nemocem souvisejícím s jinými typy HPV obsaženými v očkovací látce.

Přípravek Gardasil nemůže vyvolat onemocnění, proti kterým chrání.

Přípravek Gardasil vytváří typově specifické protilátky, přičemž v klinických studiích bylo prokázáno, že zabraňuje onemocnění vyvolaným HPV typy 6, 11, 16 a 18 u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let. Očkovací látka také vytváří typově specifické protilátky u dětí a dospívajících ve věku 9 až 15 let.

Použití přípravku Gardasil musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Gardasil podán Nenechte si přípravek Gardasil podat, jestliže:

- jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) (přecitlivělý(á)(é)) na kteroukoli z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku přípravku Gardasil (uvedeno pod „pomocné látky“ - viz bod 6).
- se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinula po podání dávky přípravku Gardasil alergická reakce.
- Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním s vysokou horečkou. Mírná [horečka](#) nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) však důvodem k odkladu očkování není.

Upozornění a opatření

Před očkovaním sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud Vy nebo Vaše dítě

- trpíte krvácivostí (onemocnění, které způsobuje větší krvácení, než je normální), např. hemofilii
- máte oslabený imunitní systém, například v důsledku genetické vady, infekce HIV nebo léků, které ovlivňují imunitní systém

Po každé injekci může dojít ke mdlobám, někdy s pádem na zem (zejména u dospívajících). Proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vás při předchozích injekcích postihly mdloby.

Stejně jako u jiných očkovacích látek nemusí přípravek Gardasil zcela chránit 100 % všech očkovanych.

Přípravek Gardasil nebude chránit proti každému typu lidského papilomaviru. Proto se i nadále musí používat vhodná opatření proti pohlavně přenosným onemocněním.

Přípravek Gardasil nebude chránit proti dalším onemocněním, která nejsou vyvolána lidským papilomavirem.

Očkování nenahrazuje pravidelnou kontrolu děložního čípku. Musíte nadále dbát pokynů Vašeho lékaře ohledně stěrů z děložního čípku/Pap testů a preventivních a ochranných opatření.

Jaké další důležité informace o přípravku Gardasil byste Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) vědět?

Trvání ochrany není v současnosti známo. Dlouhodobé studie následného sledování probíhají, aby se ukázalo, zda je nutná dávka přeočkování.

Další léčivé přípravky nebo očkovací látky a přípravek Gardasil

Přípravek Gardasil lze podat při jedné návštěvě s očkovací látkou proti hepatitidě typu B nebo s kombinovanou posilovací očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovanou] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) injekcí do odlišného injekčního místa (jiné místo Vašeho těla, např. druhá paže nebo noha).

Přípravek Gardasil nemusí mít optimální účinek, jestliže:

- se užívá s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

V klinických studiích nesnížila perorální nebo jiná antikoncepce (např. pilulky) ochranu získanou přípravkem Gardasil.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě v současnosti užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a)(o) jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

[Těhotenství](#) a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Gardasil lze podávat ženám, které kojí nebo se chystají kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

3. Jak se přípravek Gardasil podává

Přípravek Gardasil Vám podá injekcí Váš lékař. Přípravek Gardasil je určen dospívajícím a dospělým od 9 let věku výše.

Pokud Vám je 9 až 13 let včetně

Přípravek Gardasil lze podat podle dvoudávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 6 měsíců po první injekci

Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než za 6 měsíců po první dávce, je vždy nutno podat třetí dávku.

Alternativně lze přípravek Gardasil podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci
- třetí injekce: 6 měsíců po první injekci

Druhou dávku je nutno podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Pokud Vám je 14 let a více

Přípravek Gardasil je nutno podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci
- třetí dávka: 6 měsíců po první injekci

Druhou dávku je nutno podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat

alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou první dávku přípravku Gardasil, dokončili očkovací cyklus přípravkem Gardasil.

Přípravek Gardasil se podává jako injekce přes kůži do svalu (nejlépe do svalu v horní části paže nebo stehna).

Očkovací látka se nesmí mísit v jedné stříkačce s jinými očkovacími látkami ani roztoky.

Jestliže jste vynechal(a) jednu dávku přípravku Gardasil

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro další dávku očkovací látky, Váš lékař rozhodne, kdy ji dostanete.

Je třeba dbát pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry a dostavit se na podání dalších dávek očkovací látky. Pokud zapomenete nebo se v určený den nemůžete dostavit, požádejte svého lékaře o radu.

Pokud je přípravek Gardasil podán jako první dávka, musí být k dokončení očkovacího schématu rovněž použit přípravek Gardasil, nikoli jiná očkovací látka proti HPV.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léčivé přípravky, může mít i přípravek Gardasil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití přípravku Gardasil mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě aplikace injekce zahrnující: bolest, otok a zarudnutí. Také byla pozorována [bolest hlavy](#).

Často (u více než 1 ze 100 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě aplikace injekce zahrnující: zhmožděniny, [svědění](#), bolest v končetině. Rovněž byla hlášena [horečka](#) a pocit nevolnosti.

Vzácně (u méně než 1 z 1 000 pacientů): kopřivka (urtikarie).

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 pacientů) byly hlášeny dýchací potíže (bronchospasmus).

Pokud se přípravek Gardasil podával s kombinovanou posilovací očkovací látkou proti difterii, tetanu, pertusi [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivovaná] během stejné návštěvy lékaře, vyskytlo se více případů bolesti hlavy a otoku v místě aplikace injekce.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení očkovací látky na trh, zahrnují:

Byly hlášeny mdloby, někdy doprovázené třesem a ztuhnutím. Ačkoli jsou epizody bezvědomí méně časté, je nutno pacienty sledovat po dobu 15 minut po aplikaci HPV očkovací látky.

Byly hlášeny alergické reakce, které mohou zahrnovat dýchací potíže, sípot (bronchospasmus), kopřivku a vyrážku. Některé z těchto reakcí byly závažné.

Podobně jako u jiných očkovacích látek, nežádoucí účinky, které byly hlášeny při všeobecném použití, zahrnují: zduření uzlin (krčních, podpažních nebo tříselných); svalová slabost, abnormální pocity, mravenčení v rukou, nohou a horní části trupu nebo [zmatenost](#) (syndrom Guillain-Barrého, akutní diseminovaná encefalomyelitida), závrať, [zvracení](#), [bolest kloubů](#), bolest svalů, neobvyklá únava nebo slabost, [třesavka](#), celkový pocit nepohody, krvácení nebo neobvykle snadná tvorba podlitin a infekce kůže v místě injekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gardasil uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na vnější krabičce (za EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Gardasil obsahuje

Léčivými látkami jsou: vysoce čištěný neinfekční protein pro každý z typů lidského papilomaviru (6, 11, 16 a 18).

1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně:

20 mikrogramů 40 mikrogramů 40 mikrogramů 20 mikrogramů

Papillomaviri humani Chlorid sodný, histidin, polysorbát 80, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek Gardasil vypadá a co obsahuje toto balení

1 dávka injekční suspenze přípravku Gardasil má objem 0,5 ml.

Před protřepáním může přípravek Gardasil vypadat jako čirá tekutina s bílou sraženinou.

Po důkladném protřepání je to bílá zakalená tekutina.

Přípravek Gardasil je k dispozici v balení po 1, 10 nebo 20 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaures 69007 Lyon Francie

Výrobce

Merck Sharp and Dohme B.V.

Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko

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

Belgie/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Luxembourg/ Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Bt^rapuu, Česká republika, Eesti, France, Hrvatska, Kúnpoq, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, Románia, Slovenija, Slovenská republika Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Danmark Sanofi Pasteur Denmark filial af SPMSD AB, Tlf +45 23 32 69 29	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47. 67.50.50.20
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-0	Osterreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.890.34.91.14
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
ElláSa BIANEH A.E., Tnk: +30.210.8009111	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1628 785 291
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Očkovací látka se musí použít ve stavu, v jakém byla dodána; není ji nutno nijak ředit ani rozpouštět. Je třeba použít celou doporučenou dávku očkovací látky. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Před upotřebením dobře protřepejte. Aby se očkovací látka udržela ve formě suspenze, je třeba ji těsně před aplikací důkladně protřepat.

Parenterálně podávané léčivé přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat kvůli drobným částicím hmoty a změně barvy. Pokud jsou přítomny částice nebo se objeví změna barvy, přípravek zlikvidujte.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE (PŘEDPLNĚNÁ STŘÍKAČKA)

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Gardasil, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkovan(a)(o).

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gardasil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Gardasil podán
3. Jak se přípravek Gardasil podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gardasil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gardasil a k čemu se používá

Přípravek Gardasil je očkovací látka. Očkování přípravkem Gardasil je určeno k ochraně před onemocněními způsobenými lidskými papilomaviry (HPV) typu 6, 11, 16 a 18.

Tato onemocnění zahrnují předrakovinná poškození ženských pohlavních orgánů (děložního čípku, zevních pohlavních orgánů a pochvy), předrakovinná poškození řiti a [genitální bradavice](#) u žen a mužů; rakoviny děložního čípku a konečníku. HPV typy 16 a 18 jsou zodpovědné za přibližně 70 % případů karcinomu děložního čípku, 75 až 80 % případů rakoviny konečníku, za 70 % předrakovinných lézí zevních pohlavních orgánů a pochvy vyvolaných HPV; 75 % předrakovinných lézí konečníku vyvolaných HPV. HPV typy 6 a 11 jsou odpovědné za přibližně 90 % případů genitálních bradavic.

Přípravek Gardasil je určen k prevenci těchto nemocí. Očkovací látka se nepoužívá k léčbě nemocí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil nemá žádné účinky u jedinců, kteří již mají přetrvávající infekci nebo onemocnění způsobené typy HPV obsaženými v očkovací látce. Nicméně u jedinců, kteří jsou již infikováni jedním nebo více typy HPV obsaženými v očkovací látce, může přípravek

Gardasil stále poskytovat ochranu proti nemocem souvisejícím s jinými typy HPV obsaženými v očkovací látce.

Přípravek Gardasil nemůže vyvolat onemocnění, proti kterým chrání.

Přípravek Gardasil vytváří typově specifické protilátky, přičemž v klinických studiích bylo prokázáno, že zabraňuje onemocněním vyvolaným HPV typy 6, 11, 16 a 18 u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let. Očkovací látka také vytváří typově specifické protilátky u dětí a dospívajících ve věku 9 až 15 let.

Použití přípravku Gardasil musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Gardasil podán Nenechte si přípravek Gardasil podat, jestliže:

- jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) (přecitlivělý(á)(é)) na kteroukoli z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku přípravku Gardasil (uvedeno pod „pomocné látky“ - viz bod 6).
- se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinula po podání dávky přípravku Gardasil alergická reakce.
- Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním s vysokou horečkou. Mírná [horečka](#) nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) však důvodem k odkladu očkování není.

Upozornění a opatření

Před očkováním sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud Vy nebo Vaše dítě

- trpíte krvácivostí (onemocnění, které způsobuje větší krvácení, než je normální), např. hemofilii
- máte oslabený imunitní systém, například v důsledku genetické vady, infekce HIV nebo léků, které ovlivňují imunitní systém

Po každé injekci může dojít ke mdlobám, někdy s pádem na zem (zejména u dospívajících). Proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vás při předchozích injekcích postihly mdloby. Stejně jako u jiných očkovacích látek nemusí přípravek Gardasil zcela chránit 100 % všech očkovanych.

Přípravek Gardasil nebude chránit proti každému typu lidského papilomaviru. Proto se i nadále musí používat vhodná opatření proti pohlavně přenosným onemocněním.

Přípravek Gardasil nebude chránit proti dalším onemocněním, která nejsou vyvolána lidským papilomavirem.

Očkování nenahrazuje pravidelnou kontrolu děložního čípku. Musíte nadále dbát pokynů Vašeho lékaře ohledně stěrů z děložního čípku/Pap testů a preventivních a ochranných opatření.

Jaké další důležité informace o přípravku Gardasil byste Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) vědět?

Trvání ochrany není v současnosti známo. Dlouhodobé studie následného sledování probíhají, aby se ukázalo, zda je nutná dávka přeočkování.

Další léčivé přípravky nebo očkovací látky a přípravek Gardasil

Přípravek Gardasil lze podat při jedné návštěvě s očkovací látkou proti hepatitidě typu B nebo s kombinovanou posilovací očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovanou] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) injekcí do odlišného injekčního místa (jiné místo Vašeho těla, např. druhá paže nebo noha).

Přípravek Gardasil nemusí mít optimální účinek, jestliže:

- se užívá s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

V klinických studiích nesnížila perorální nebo jiná antikoncepce (např. pilulky) ochranu získanou přípravkem Gardasil.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě v současnosti užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a)(o) jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

[Těhotenství](#) a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Gardasil lze podávat ženám, které kojí nebo se chystají kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

3. Jak se přípravek Gardasil podává

Přípravek Gardasil Vám podá injekcí Váš lékař. Přípravek Gardasil je určen dospívajícím a dospělým od 9 let věku výše.

Pokud Vám je 9 až 13 let včetně

Přípravek Gardasil lze podat podle dvoudávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 6 měsíců po první injekci

Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než za 6 měsíců po první dávce, je vždy nutno podat třetí dávku.

Alternativně lze přípravek Gardasil podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci
- třetí injekce: 6 měsíců po první injekci

Druhou dávku je nutno podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Pokud Vám je 14 let a více

Přípravek Gardasil je nutno podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci
- třetí dávka: 6 měsíců po první injekci

Druhou dávku je nutno podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou první dávku přípravku Gardasil, dokončili očkovací cyklus přípravkem Gardasil.

Přípravek Gardasil se podává jako injekce přes kůži do svalu (nejlépe do svalu v horní části paže nebo stehna).

Očkovací látka se nesmí mísit v jedné stříkačce s jinými očkovacími látkami ani roztoky.

Jestliže jste vynechal(a) jednu dávku přípravku Gardasil

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro další dávku očkovací látky, Váš lékař rozhodne, kdy ji dostanete.

Je třeba dbát pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry a dostavit se na podání dalších dávek očkovací látky. Pokud zapomenete nebo se v určený den nemůžete dostavit, požádejte svého lékaře o radu.

Pokud je přípravek Gardasil podán jako první dávka, musí být k dokončení očkovacího schématu rovněž použit přípravek Gardasil, nikoli jiná očkovací látka proti HPV.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léčivé přípravky, může mít i přípravek Gardasil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití přípravku Gardasil se mohou pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě aplikace injekce zahrnující: bolest, otok a zarudnutí. Také byla pozorována [bolest hlavy](#).

Často (u více než 1 ze 100 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě aplikace injekce zahrnující: podlitiny, [svědění](#), bolest v končetině. Rovněž byla hlášena [horečka](#) a pocit nevolnosti.

Vzácně (u méně než 1 z 1 000 pacientů): kopřivka (urtikarie).

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 pacientů) byly hlášeny dýchací potíže (bronchospasmus).

Pokud se přípravek Gardasil podával s kombinovanou posilovací očkovací látkou proti difterii, tetanu, pertusi [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivovaná] během stejné návštěvy lékaře, vyskytlo se více případů bolesti hlavy a otoku v místě aplikace injekce.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení očkovací látky na trh, zahrnují:

Byly hlášeny mdloby, někdy doprovázené třesem a ztuhnutím. Ačkoli jsou epizody bezvědomí méně časté, je nutno pacienty sledovat po dobu 15 minut po aplikaci HPV očkovací látky.

Byly hlášeny alergické reakce, které mohou zahrnovat dýchací potíže, sípot (bronchospasmus), kopřivku a vyrážku. Některé z těchto reakcí byly závažné.

Podobně jako u jiných očkovacích látek, nežádoucí účinky, které byly hlášeny při všeobecném použití, zahrnují: zduření uzlin (krčních, podpažních nebo tříselných); svalová slabost, abnormální pocity, mravenčení v rukou, nohou a horní části trupu nebo [zmatenost](#) (syndrom Guillain-Barrého, akutní diseminovaná encefalomyelitida), závrať, [zvracení](#), [bolest kloubů](#), bolest svalů, neobvyklá únava nebo slabost, [třesavka](#), celkový pocit nepohody, krvácení nebo neobvykle snadná tvorba podlitin a infekce kůže v místě injekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gardasil uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněné injekční stříkačky a na vnější krabičce (za EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Gardasil obsahuje

Léčivými látkami jsou: vysoce čištěný neinfekční protein pro každý z typů lidského papilomaviru (6, 11, 16 a 18).

1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně:

20 mikrogramů 40 mikrogramů 40 mikrogramů 20 mikrogramů

Papillomaviri humani Chlorid sodný, histidin, polysorbát 80, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek Gardasil vypadá a co obsahuje toto balení

1 dávka injekční suspenze přípravku Gardasil má objem 0,5 ml.

Před protřepáním může přípravek Gardasil vypadat jako čirá tekutina s bílou sraženinou.

Po důkladném protřepání je to bílá, zakalená tekutina.

Přípravek Gardasil je k dispozici v balení po 1, 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur MSD SNC 162 avenue Jean Jaures 69007 Lyon Francie

Výrobce

Merck Sharp and Dohme B.V.

Waarderweg, 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko

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

Belgie/Belgique/Belgien	Luxembourg/
Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Luxemburg

	Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
BtaraPHH, Āeská republika, Eesti, France, Hrvatska, Kúnpoq, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, Románia, Slovenija, Slovenská republika Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Danmark Sanofi Pasteur Denmark filial af SPMSD AB, Tlf +45 23 32 69 29	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47. 67.50.50.20
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-0	Osterreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.890.34.91.14
Espańa Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
EXXáSa BIANEH A.E., TnA,: +30.210.8009111	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1628 785 291
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Přípravek Gardasil je k dispozici v předplněné injekční stříkačce připravené k použití jako intramuskulární injekce (i.m.), přednostně do deltového svalu horní paže.
- Jestliže jsou v balení k dispozici 2 injekční jehly rozdílné délky, vyberte injekční jehlu vhodnou k provedení i.m. aplikace v závislosti na výšce a hmotnosti pacienta.
- Parenterálně podávané léčivé přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat kvůli drobným částicím hmoty a změně barvy. Pokud jsou přítomny částice nebo se objeví změna barvy, přípravek zlikvidujte. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Před použitím dobře protřepejte. Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla bezpečně nedrží na injekční stříkačce. Podejte celou dávku podle standardního postupu.