

B2. BIJSLUITER
(VOORGEVULDE INJECTIESPUITEN ZONDER (VEILIGHEIDS)HULPMIDDEL TER
BESCHERMING TEGEN DE NAALD)

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Gardasil, suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit
Humaan papillomavirusvaccin [typen 6, 11, 16, 18] (recombinant, geadsorbeerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u of uw kind wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u of uw kind persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Gardasil en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Gardasil gebruikt
3. Hoe wordt Gardasil gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gardasil
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS GARDASIL EN WAARVOOR HET WORDT GEBRUIKT

Gardasil is een vaccin. Vaccinatie met Gardasil is bedoeld als bescherming tegen ziekten veroorzaakt door typen 6, 11, 16 en 18 van het humaan papillomavirus (HPV).

Deze ziekten omvatten baarmoederhalskanker, voorstadia van kanker van de vrouwelijke genitaliën (baarmoederhals, vulva en vagina), en genitale wratten. HPV typen 16 en 18 zijn verantwoordelijk voor ongeveer 70% van de gevallen van baarmoederhalskanker en 70% van de HPV-gerelateerde prekankerletsels van de vulva en de vagina. HPV typen 6 en 11 voor ongeveer 90% van de gevallen van genitale wratten.

Gardasil is bedoeld als bescherming tegen deze ziekten. Het vaccin wordt niet gebruikt voor de behandeling van HPV-gerelateerde ziekten. Gardasil heeft geen enkel effect bij vrouwen die reeds een persisterende infectie of ziekte hebben geassocieerd met één van de vaccin HPV-typen. Bij vrouwen die reeds een infectie met één of meer van de vaccin HPV-typen hebben, kan Gardasil bescherming bieden tegen ziekte gerelateerd aan de andere vaccin HPV-typen.

Gardasil kan niet de ziekten veroorzaken waartegen het bescherming biedt.

Gardasil produceert type-specifieke antilichamen en in klinische onderzoeken is aangetoond dat het vaccin beschermt tegen deze HPV 6-, 11-, 16- en 18-gerelateerde ziekten bij volwassen vrouwen van 16 tot en met 45 jaar. Het vaccin produceert ook antilichamen bij 9- tot en met 15-jarige kinderen en adolescenten. Of deze type-specifieke antilichamen ziekte voorkomen bij volwassen mannen werd niet geëvalueerd.

Gardasil dient gebruikt te worden in overeenstemming met officiële richtlijnen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GARDASIL GEBRUIKT

Gebruik Gardasil niet:

als de te vaccineren persoon

- allergisch (overgevoelig) is voor een van de werkzame bestanddelen of een van de andere bestanddelen van Gardasil (vermeld bij “andere bestanddelen” – zie rubriek 6).
- een allergische reactie heeft ontwikkeld na een dosis Gardasil te hebben gekregen.
- lijdt aan een aandoening die gepaard gaat met hoge koorts. Echter, lichte koorts of een hoge luchtweginfectie (bijvoorbeeld een verkoudheid) zijn op zich geen reden om de vaccinatie uit te stellen.

Wees extra voorzichtig met Gardasil:

Vertel uw arts wanneer de te vaccineren persoon:

- een bloedingsstoornis heeft (een ziekte waardoor u meer bloedt dan normaal), bijvoorbeeld hemofilie
- een verzwakt immuunsysteem heeft, bijvoorbeeld door een aangeboren stoornis of een hiv-infectie

Zoals met alle vaccins kan het zijn dat Gardasil niet bij 100% van degenen die het vaccin toegediend krijgen bescherming biedt.

Gardasil biedt niet tegen elk type van het humaan papillomavirus bescherming. Daarom dient men geschikte voorzorgsmaatregelen tegen seksueel overdraagbare aandoeningen te blijven gebruiken.

Gardasil biedt geen bescherming tegen andere ziekten die niet door het humaan papillomavirus worden veroorzaakt.

Vaccinatie is geen vervanging voor de routinematige screening op baarmoederhalskanker. U moet het advies van uw arts blijven volgen in verband met het uitstrijkje van de baarmoederhals/Pap-tests evenals in verband met de preventieve en beschermende maatregelen.

Over welke andere belangrijke informatie betreffende Gardasil dien ik te beschikken?

De beschermingsduur is momenteel niet bekend. Lange termijn follow-up onderzoeken zijn gaande om te bepalen of een herhalingsdosis noodzakelijk is.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Gardasil kan tijdens hetzelfde bezoek samen met een hepatitis-B-vaccin of met een gecombineerd boostervaccin tegen difterie (d) en tetanus (T) al dan niet met kinkhoest [acellulair, component] (ap) en/of poliomyelitis [geïnactiveerd] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vaccins) worden toegediend, maar dan op een andere injectieplaats (een ander lichaamsdeel, bijv. de andere arm of het andere been).

Mogelijk heeft Gardasil geen optimaal effect als:

- het gebruikt wordt met geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken.

In klinische onderzoeken werd de met Gardasil verkregen bescherming niet verminderd door orale of andere anticonceptiva (bv. de pil).

Vertel uw arts of apotheker wanneer de persoon voor wie het vaccin bestemd is andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies als de te vaccineren persoon zwanger is, probeert zwanger te worden of zwanger wordt tijdens het vaccinatieschema.

Gardasil mag aan vrouwen die borstvoeding geven of wensen te geven worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat Gardasil uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

3. HOE WORDT GARDASIL GEBRUIKT

Uw arts dient Gardasil met een injectie toe. Gardasil is bedoeld voor adolescenten van 9 tot en met 15 jaar en voor vrouwen vanaf 16 jaar. De te vaccineren persoon krijgt drie doses van het vaccin toegediend.

Eerste injectie: op de gekozen datum

Tweede injectie: idealiter 2 maanden na de eerste injectie

Derde injectie: idealiter 6 maanden na de eerste injectie

Indien een alternatief vaccinatieschema vereist is, moet de tweede dosis minstens een maand na de eerste dosis worden gegeven en de derde dosis moet minstens 3 maanden na de tweede dosis worden gegeven. De drie doses moeten binnen een periode van 1 jaar worden toegediend. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Het doseringsschema laat flexibiliteit toe; vraag uw arts om meer informatie.

De te vaccineren persoon moet het vaccinatieschema van drie doses voltooien, zo niet dan is de te vaccineren persoon mogelijk niet volledig beschermd.

Gardasil wordt met een injectie door de huid in de spier (bij voorkeur de spier van de bovenarm of dij) toegediend.

Het vaccin mag niet in dezelfde injectiespuit met andere vaccins of oplossingen worden gemengd.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Gardasil te gebruiken:

Als u een geplande injectie mist, dan zal uw arts beslissen wanneer de overgeslagen dosis wordt toegediend.

Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige opvolgt met betrekking tot de volgende bezoeken voor de vervolgdoses. Als u op het geplande tijdstip vergeet naar uw arts terug te gaan of het voor u onmogelijk is, vraag dan uw arts om advies. Als de eerste toegediende dosis Gardasil was, moeten de volgende twee doses waarmee het vaccinatieschema van 3 doses voltooid wordt ook Gardasil zijn en niet een ander HPV-vaccin.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan Gardasil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na het gebruik van Gardasil:

Zeer vaak (meer dan 1 op 10 patiënten), bijwerkingen op de injectieplaats: pijn, zwelling en roodheid. Ook koorts werd gezien.

Vaak (meer dan 1 op 100 patiënten), bijwerkingen op de injectieplaats: kneuzing, jeuk, pijn in

ledemaat.

Zelden (minder dan 1 op 1.000 patiënten): netelroos (urticaria).

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 patiënten) werd een bemoeilijkte ademhaling (bronchospasme) gemeld.

Wanneer Gardasil tijdens hetzelfde bezoek samen met een gecombineerd boostervaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest [acellulair, gecombineerd] en poliomyelitis [geïnactiveerd] werd toegediend, kwamen meer hoofdpijn en zwelling op de injectieplaats voor.

Bijwerkingen die tijdens commercieel gebruik werden gerapporteerd, zijn onder andere:

Flauwvallen, soms samen met rillingen of stijf worden. Hoewel flauwvallen niet vaak voorkomt, moeten de patiënten gedurende 15 minuten onder observatie blijven nadat ze het HPV-vaccin hebben gekregen.

Allergische reacties die kunnen gepaard gaan met moeizame ademhaling, piepende adem (bronchospasmen), netelroos en uitslag werden gerapporteerd. Soms waren deze reacties ernstig.

Net als met andere vaccins werden bijwerkingen gerapporteerd tijdens algemeen gebruik, zoals: gezwollen klieren (hals, oksel of lies), syndroom van Guillain-Barré (spierzwakte, abnormale sensaties, tintelingen in de armen, benen en het bovenlichaam), duizeligheid en hoofdpijn, misselijkheid en braken, gewrichtspijn, spierpijn, ongewone vermoeidheid of zwakte, koude rillingen, algemeen gevoel van onbehagen, en gemakkelijker optreden van bloedingen of kneuzingen.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U GARDASIL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik het vaccin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het injectiespuitetiket en de doos (na EXP). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectiespuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Als u na het lezen van deze bijsluiters nog vragen hebt over Gardasil, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat bevat Gardasil

De werkzame bestanddelen zijn: zeer gezuiverd niet-infectieus eiwit van elk van de typen (6, 11, 16 en 18) van het humaan papillomavirus.

1 dosis (0,5 ml) bevat ongeveer:

Humaan papillomavirus¹ type 6 L1 eiwit^{2,3} 20 microgram

Humaan papillomavirus ¹ type 11 L1 eiwit ^{2,3}	40 microgram
Humaan papillomavirus ¹ type 16 L1 eiwit ^{2,3}	40 microgram
Humaan papillomavirus ¹ type 18 L1 eiwit ^{2,3}	20 microgram.

¹ Humaan papillomavirus = HPV.

² L1 eiwit in de vorm van virusachtige deeltjes, geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (stam 1895)) door recombinante DNA-technologie.

³ geadsorbeerd op amorf aluminiumhydroxyfosfaat sulfaat adjuvans (225 microgram Al).

De andere bestanddelen in de vaccinsuspensie zijn:

Natriumchloride, L-histidine, polysorbaat 80, natriumboraat en water voor injecties.

Hoe ziet Gardasil er uit en wat is de inhoud van de verpakking

1 dosis Gardasil-suspensie voor injectie bevat 0,5 ml.

Vóór het schudden kan Gardasil er als een heldere vloeistof met een witte neerslag uit zien. Na goed schudden is het een witte, troebele vloeistof.

Gardasil is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10 of 20 voorgevulde injectiespuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frankrijk

Fabrikant: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
България, Česká republika, Eesti, France, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2010.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is te vinden op de website van de European Medicines Agency: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Gardasil is beschikbaar in een voorgevulde spuit, gebruiksklaar voor intramusculaire (IM) injectie, bij voorkeur in de buurt van de driehoeksspier van de bovenarm.
- Indien het pakket 2 naalden van verschillende lengte bevat, moet u op basis van de grootte en het gewicht van uw patiënt de juiste naald kiezen, zodat de IM-toediening correct verloopt.
- Parenterale geneesmiddelen moeten voor de toediening visueel worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Gooi het product weg als u deeltjes of een verkleuring vaststelt. Eventuele ongebruikte producten of afvalmateriaal moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Vóór gebruik goed schudden. Bevestig de naald door rechtsom te draaien tot de naald stevig op de spuit vastzit. Dien de volledige dosis toe volgens het standaardprotocol.