

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 genitaliën (baarmoederhals, vulva en vagina), en genitale wratten bij mannen en vrouwen. 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 vagina. HPV typen 6 en 11 zijn verantwoordelijk 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 personen die reeds een persistente infectie of ziekte hebben geassocieerd met één van de vaccin HPV-typen. Bij personen die reeds een infectie met één of meer van de vaccin HPV-typen hebben, kan Gardasil bescherming bieden tegen ziekten 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 HPV 6-, 11-, 16- en 18- gerelateerde ziekten bij vrouwen van 16 tot en met 45 jaar en bij mannen van 16 tot en met 26 jaar. Het vaccin produceert ook type-specifieke antilichamen bij 9- tot en met 15-jarige kinderen en adolescenten.

Gardasil dient gebruikt te worden in overeenstemming met officiële richtlijnen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind is allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U of uw kind heeft een allergische reactie ontwikkeld na een dosis Gardasil te hebben gekregen.
- U of uw kind 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts wanneer de u of uw kind

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

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 dient u of uw kind te beschikken

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gardasil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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).

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 onderzoeken uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts dient Gardasil met een injectie toe. Gardasil is bedoeld voor adolescenten en volwassenen vanaf 9 jaar.

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.

Bent u vergeten dit middel 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 hoofdpijn is waargenomen.

Vaak (meer dan 1 op 100 patiënten), bijwerkingen op de injectieplaats: kneuzing, jeuk, pijn in ledemaat. Ook koorts en misselijkheid zijn gerapporteerd.

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, braken, gewrichtspijn, spierpijn, ongewone vermoeidheid of zwakheid, 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 bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flaconetiket en de doos (na EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel 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 papillomavirus ¹ 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 stoffen in dit middel zijn:

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

Hoe ziet Gardasil eruit en hoeveel zit er in een 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.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: 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 houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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: +43.1.890.34.91
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.

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.