

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Gardasil®, Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Gardasil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Verabreichung von Gardasil beachten?
3. Wie wird Gardasil verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gardasil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GARDASIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gardasil ist ein Impfstoff. Die Impfung mit Gardasil ist zum Schutz vor Erkrankungen bestimmt, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden.

Diese Erkrankungen sind Gebärmutterhalskrebs, Krebsvorstufen der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsteile und Scheide) und Genitalwarzen bei Männern und Frauen. Die HPV-Typen 16 und 18 sind für etwa 70 % der Fälle von Gebärmutterhalskrebs und für 70 % der durch HPV verursachten Krebsvorstufen der äußeren Geschlechtsteile und der Scheide verantwortlich. Die HPV-Typen 6 und 11 sind für ca. 90 % aller Genitalwarzen verantwortlich.

Gardasil wird angewendet, um diese Erkrankungen zu verhindern. Dieser Impfstoff ist nicht zur Behandlung von HPV-bedingten Erkrankungen geeignet. Besteht zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine Infektion oder Erkrankung verursacht durch einen oder mehrere HPV-Typen vor dem/denen der Impfstoff schützen soll, wirkt der Impfstoff gegen diesen/diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil in solchen Fällen vor Infektionen und Erkrankungen verursacht durch die HPV-Typen, mit denen man noch nicht infiziert ist und gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Gardasil kann die Erkrankungen, vor denen es schützt, nicht verursachen.

Gardasil löst die Bildung von typspezifischen Antikörpern (Abwehrstoffen) aus. In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Gardasil bei Frauen im Alter von 16 bis 45 Jahren und bei Männern im Alter von 16 bis 26 Jahren Erkrankungen verhindert, die durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden. Der Impfstoff führt auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren zur Bildung von typspezifischen Antikörpern.

Gardasil sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER VERABREICHUNG VON GARDASIL BEACHTEN?**Gardasil darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Gardasil sind (siehe Abschnitt 6. unter den „sonstigen Bestandteilen“)
- Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil eine allergische Reaktion hatten
- Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden. Eine leichte Temperaturerhöhung oder eine Infektion der oberen Atemwege (zum Beispiel eine Erkältung) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gardasil

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine Blutgerinnungsstörung haben (eine Erkrankung, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise), zum Beispiel Hämophilie (die sogenannte Bluterkrankheit)
- ein geschwächtes Immunsystem haben, zum Beispiel aufgrund einer angeborenen Störung, einer HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen

Eine Ohnmacht, manchmal verbunden mit Stürzen, kann (besonders bei Jugendlichen) nach Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Gardasil schützt nicht gegen jeden Typ des humanen Papillomvirus. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden.

Gardasil schützt nicht vor anderen Erkrankungen, die nicht durch humane Papillomviren ausgelöst werden.

Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Sie sollten weiterhin dem Rat Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche/Pap-Tests zur Krebsfrüherkennung vornehmen lassen sowie seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.

Weitere wichtige Informationen, die Sie bzw. Ihr Kind über Gardasil haben sollten
Derzeit ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält. Langzeitstudien werden zurzeit durchgeführt, um herauszufinden, ob eine Auffrischimpfung erforderlich ist.

Anwendung von Gardasil mit anderen Arzneimitteln

Gardasil kann zeitgleich mit einem Hepatitis B-Impfstoff verabreicht werden oder mit einem Booster-Impfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert ist mit Pertussis (azelluläre Komponenten [ap]) und/oder Poliomyelitis (inaktivierte Viren [IPV]) (Tdap-, Td-IPV-, Tdap-IPV-Impfstoffe). Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, beispielsweise am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) unterdrücken.

In klinischen Studien beeinträchtigten einzunehmende (z. B. die Pille) oder andere Verhütungsmittel die durch Gardasil erzielte Schutzwirkung nicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn die zu impfende Person schwanger ist, versucht schwanger zu werden oder während der Impfserie schwanger wird.

Gardasil kann Frauen verabreicht werden, die stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht untersucht worden, ob die Verabreichung von Gardasil Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

3. WIE WIRD GARDASIL VERABREICHT?

Gardasil wird von Ihrem Arzt als Injektion verabreicht. Gardasil ist für Jugendliche ab einem Alter von 9 Jahren und Erwachsene vorgesehen. Die zu impfende Person erhält drei Dosen des Impfstoffs.

Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt

Zweite Injektion: idealerweise 2 Monate nach der ersten Injektion

Dritte Injektion: idealerweise 6 Monate nach der ersten Injektion

Falls ein abweichendes Impfschema erforderlich ist, sollte die 2. Dosis frühestens einen Monat nach der 1. Dosis und die 3. Dosis frühestens 3 Monate nach der 2. Dosis verabreicht werden. Alle 3 Dosen sollten innerhalb eines Jahres verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Die zu impfende Person sollte das 3-Dosen-Impfschema einhalten, da sie sonst nicht vollständig geschützt sein könnte.

Gardasil wird als Injektion durch die Haut in den Muskel (vorzugsweise in den Muskel des Oberarms oder des Oberschenkels) verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Lösungen in derselben Spritze gemischt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Gardasil vergessen haben

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine vorgesehene Injektion nicht erhalten haben, entscheidet der Arzt, wann er diese verabreichen wird.

Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich der Termine für die weiteren Impfdosen folgen. Wenn Sie einen Termin vergessen haben oder zum vereinbarten Termin nicht kommen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie als erste Dosis Gardasil erhalten haben, sollte zur Vervollständigung des 3-Dosen-Impfschemas auch Gardasil und kein anderer HPV-Impfstoff eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Impfstoffs haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann Gardasil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil beobachtet werden:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Geimpften) traten folgende Nebenwirkungen an der Einstichstelle auf: Schmerz, Schwellung und Rötung. Es wurden auch Kopfschmerzen beobachtet.

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Geimpften) traten folgende Nebenwirkungen an der Einstichstelle auf: Bluterguss, Juckreiz, Schmerzen in der betroffenen Gliedmaße. Fieber und Übelkeit wurden auch berichtet.

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Geimpften): Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Geimpften) wurde über Atembeschwerden (Bronchospasmus) berichtet.

Wenn Gardasil gleichzeitig mit einem kombinierten Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, aus Komponenten) und Poliomyelitis (inaktiviert)-Booster-Impfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellungen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen berichtet.

Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden:

Über Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Versteifung oder Zuckungen, wurde berichtet. Obwohl Ohnmachtsanfälle nur gelegentlich vorkommen, sollten geimpfte Personen über einen Zeitraum von 15 Minuten nach Verabreichung des HPV-Impfstoffs beobachtet werden.

Allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus), Nesselsucht und Ausschlag wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt.

Wie bei anderen Impfstoffen auch wurden bei breiter Anwendung folgende Nebenwirkungen berichtet: geschwollene Lymphdrüsen (Halsbereich, Achselhöhle oder Leiste), Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper), Schwindel, Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise und Infektion der Haut an der Injektionsstelle.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GARDASIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett der Spritze und auf der Faltschachtel (nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Spritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

6. WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie diese Packungsbeilage gelesen und noch weitere Fragen zu Gardasil haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was Gardasil enthält

Die Wirkstoffe sind:

hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16 und 18 des humanen Papillomvirus.

1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:

| | | |
|--|---------------------------|---------------|
| Humanes Papillomvirus ¹ -Typ 6 | L1-Protein ^{2,3} | 20 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus ¹ -Typ 11 | L1-Protein ^{2,3} | 40 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus ¹ -Typ 16 | L1-Protein ^{2,3} | 40 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus ¹ -Typ 18 | L1-Protein ^{2,3} | 20 Mikrogramm |

¹ Humanes Papillomvirus = HPV

² L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Stamm 1895)) mittels rekombinanter DNA-Technologie

³ adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (225 Mikrogramm Al)

Die sonstigen Bestandteile der Impfstoffsuspension sind:

Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat und Wasser für Injektionszwecke.

Rahmen
technisch bedingt



Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Gardasil liegt gebrauchsfertig in einer Fertigspritze vor. Die Verabreichung erfolgt intramuskulär (i.m.), vorzugsweise im Bereich des Musculus deltoideus des Oberarms.
- Wenn der Packung 2 Kanülen unterschiedlicher Länge beiliegen, wählen Sie - unter Berücksichtigung von Größe und Gewicht der zu impfenden Person - die für eine i.m. Anwendung geeignete Kanüle aus.
- Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Das Produkt ist zu verwerfen, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Vor Gebrauch gut schütteln. Setzen Sie die Kanüle auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest auf der Spritze sitzt. Injizieren Sie die gesamte Dosis entsprechend der üblichen Injektionstechnik.

Rahmen
technisch bedingt

Bei der Kanüle handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Kanüle.



0197

Wie Gardasil aussieht und Inhalt der Packung

1 Dosis Gardasil enthält 0,5 ml Injektionssuspension.

Vor dem Schütteln kann Gardasil möglicherweise als klare Flüssigkeit mit einem weißen Niederschlag vorliegen. Nach gründlichem Schütteln ist Gardasil eine weiße, trübe Flüssigkeit.

Gardasil ist erhältlich in Fertigspritzen in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber: Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frankreich

Hersteller: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

| | |
|--|--|
| België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32.2.726.95.84 | Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84 |
| България, Česká republika, Eesti, France, Hrvatska, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, România, 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 MSD Tlf: +45 23 32 69 29 | Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47. 67.50.50.20 |
| Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940 | Österreich 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 |
| Ελλάδα BIANEE A.E., Τηλ: +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 | |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: Juli 2013

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt

