

**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
(ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ)**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Gardasil, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων [Τύποι 6, 11, 16,18] (Ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Gardasil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Gardasil
3. Πώς χορηγείται το Gardasil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gardasil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Gardasil και ποια είναι η χρήση του

Το Gardasil είναι ένα εμβόλιο. Ο εμβολιασμός με το Gardasil έχει σκοπό να προστατέψει κατά των νόσων που προκαλούνται από τους τύπους 6, 11, 16 και 18 του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV).

Αυτές οι νόσοι περιλαμβάνουν τις προ-καρκινικές βλάβες των γεννητικών οργάνων της γυναίκας (τράχηλος μήτρας, αιδοίο και κόλπος), τις προ-καρκινικές αλλοιώσεις του πρωκτού και τα γεννητικά κονδυλώματα σε άνδρες και γυναίκες, τους καρκίνους του τραχήλου της μήτρας και του πρωκτού. Οι τύποι 16 και 18 του HPV είναι υπεύθυνοι για περίπου 70% των περιπτώσεων του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, 75-80% των περιπτώσεων του καρκίνου του πρωκτού, 70% των HPV σχετιζόμενων προκαρκινικών βλαβών του αιδοίου και του κόλπου, 75% των HPV σχετιζόμενων προκαρκινικών βλαβών του πρωκτού. Οι τύποι 6 και 11 του HPV είναι υπεύθυνοι για περίπου 90% των περιπτώσεων των γεννητικών κονδυλωμάτων.

Το Gardasil έχει στόχο να προστατεύσει από αυτές τις νόσους. Το εμβόλιο δε χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τις νόσους που σχετίζονται με τον HPV. Το Gardasil δεν έχει καμία επίδραση στα άτομα που ήδη είχαν μια εμμένουσα λοίμωξη ή νόσο η οποία σχετιζόταν με κάποιο από τους τύπους HPV του εμβολίου. Ωστόσο, σε άτομα που έχουν ήδη μολυνθεί από έναν ή περισσότερους από τους τύπους HPV του εμβολίου, το Gardasil μπορεί να προστατεύσει έναντι στη νόσο που σχετίζεται με τους άλλους τύπους HPV που περιέχονται στο εμβόλιο.

Το Gardasil δεν μπορεί να προκαλέσει νόσους από τις οποίες προστατεύει.

Το Gardasil παράγει ειδικά αντισώματα για τον κάθε τύπο HPV και έχει δειχθεί σε κλινικές δοκιμές ότι προφυλάσσει από τις νόσους που σχετίζονται με τους HPV 6, 11, 16 και 18 σε γυναίκες ηλικίας 16-45 ετών και σε άνδρες ηλικίας 16-26 ετών. Το εμβόλιο επίσης παράγει αντισώματα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 15 ετών.

Το Gardasil πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Gardasil

Μην λάβετε το Gardasil σε περίπτωση που:

- εσείς ή το παιδί σας είναι αλλεργικό (υπερευαίσθητο) σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Gardasil (που παρατίθενται στα «άλλα συστατικά» - βλέπε παράγραφο 6).
- εσείς ή το παιδί σας εμφανίσατε μια αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη μιας δόσης Gardasil.
- εσείς ή το παιδί σας υποφέρετε από εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός ή ήπια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (για παράδειγμα κρυολόγημα) αυτή καθαυτή δεν αποτελεί λόγο αναβολής του εμβολιασμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν τον εμβολιασμό εάν εσείς ή το παιδί σας

- παρουσιάζετε αιμορραγική διαταραχή (μία νόσο που σας κάνει να αιμορραγείτε περισσότερο από το κανονικό), για παράδειγμα αιμοφιλία
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, για παράδειγμα λόγω γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από HIV ή φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Λιποθυμία, μερικές φορές συνοδευόμενη από πτώση, μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) μετά από κάθε ένεση με βελόνα. Γι' αυτό το λόγο, ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας αν είχατε λιποθυμήσει με προηγούμενη ένεση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Gardasil ενδέχεται να μην προστατεύσει πλήρως 100% όσους κάνουν το εμβόλιο.

Το Gardasil δεν θα προστατεύσει από κάθε τύπο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων. Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων.

Το Gardasil δεν θα προστατεύσει από άλλες νόσους που δεν προκαλούνται από τον Ιό των Ανθρώπινων Θηλωμάτων.

Ο εμβολιασμός δεν υποκαθιστά τον τακτικό έλεγχο ρουτίνας του τραχήλου της μήτρας. Πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού σας για την εξέταση τραχηλικού επιχρίσματος/εξέταση κατά Παπανικολάου και για προληπτικά και προστατευτικά μέτρα.

Ποιές άλλες σημαντικές πληροφορίες πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας σχετικά με το Gardasil

Η διάρκεια της προστασίας είναι προς το παρόν άγνωστη. Μακροπρόθεσμες μελέτες παρακολούθησης είναι σε εξέλιξη για να προσδιορισθεί εάν είναι αναγκαία η αναμνηστική δόση.

Άλλα φάρμακα ή εμβόλια και το Gardasil:

Το Gardasil μπορεί να δοθεί με εμβόλιο Ηπατίτιδας Β ή με ένα συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο που περιέχει διφθερίτιδα (d) και τέτανο (T) είτε με κοκκύτη [ακυτταρικό, συστατικό] (ap) και/ή πολιομυελίτιδα [αδρανοποιημένο] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV εμβόλια) σε διαφορετική θέση ένεσης (σε άλλο σημείο του σώματός σας, π.χ. στον άλλο βραχίονα ή πόδι) στη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης.

Το Gardasil μπορεί να μην έχει άριστο αποτέλεσμα εάν:

- χρησιμοποιείται με φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Σε κλινικές δοκιμές, τα από του στόματος ή άλλα αντισυλληπτικά (π.χ. το χάπι) δεν μείωσαν την προστασία που επετεύχθη από το Gardasil.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός:

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Gardasil μπορεί να δοθεί σε γυναίκες που θηλάζουν ή πρόκειται να θηλάσουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πως χορηγείται το Gardasil

Το Gardasil δίνεται με ένεση από το γιατρό σας. Το Gardasil προορίζεται για έφηβους και ενήλικες από 9 ετών και άνω.

Εάν είστε σε ηλικία 9 έως και 13 ετών

Το Gardasil μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 2-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση

Εάν η δεύτερη δόση του εμβολίου χορηγηθεί νωρίτερα από τους 6 μήνες μετά την πρώτη δόση, μια τρίτη δόση θα πρέπει πάντα να χορηγείται.

Εναλλακτικά, το Gardasil μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 3-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση
- Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση

Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον ένα μήνα μετά την πρώτη δόση και η τρίτη δόση πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Και οι τρεις δόσεις πρέπει να χορηγηθούν μέσα στη διάρκεια ενός έτους. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Εάν είστε σε ηλικία από 14 ετών

Το Gardasil πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με ένα σχήμα 3-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση
- Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση

Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον ένα μήνα μετά την πρώτη δόση και η τρίτη δόση πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Και οι τρεις δόσεις πρέπει να χορηγηθούν μέσα στη διάρκεια ενός έτους. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Συνιστάται τα άτομα που λαμβάνουν μία πρώτη δόση Gardasil να ολοκληρώσουν το εμβολιαστικό σχήμα με Gardasil.

Το Gardasil θα δοθεί με ένεση μέσα από το δέρμα στον μυ (κατά προτίμηση στον μυ του άνω βραχίονα ή στο μηρό).

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή διαλύματα.

Εάν ξεχάσετε μια δόση του Gardasil:

Εάν παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του/της νοσηλεύτη/νοσηλεύτριας όσον αφορά τις επόμενες επισκέψεις για τις επακόλουθες δόσεις. Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να ξαναπάτε στο γιατρό σας στην προγραμματισμένη ημερομηνία, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Όταν λαμβάνετε το Gardasil ως πρώτη δόση, ολοκλήρωση του εμβολιαστικού σχήματος πρέπει επίσης να είναι με Gardasil, και όχι με άλλο εμβόλιο HPV.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και το Gardasil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση του Gardasil:

Πολύ συχνά (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν: πόνο, οίδημα και ερυθρότητα. Έχει παρατηρηθεί επίσης και πονοκέφαλος.

Συχνά (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς), ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν: μώλωπες, κνησμό, πόνο στα άκρα. Έχουν αναφερθεί επίσης πυρετός και ναυτία.

Σπάνια (σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς), πομποί (κνίδωση).

Πολύ σπάνια (σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς), έχει αναφερθεί δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος).

Όταν το Gardasil χορηγήθηκε με ένα συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη [ακυτταρικό, συστατικό] και πολιομυελίτιδας [αδρανοποιημένο] κατά τη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης, αναφέρθηκε συχνότερα πονοκέφαλος και οίδημα στο σημείο της ένεσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία περιλαμβάνουν:

Λιποθυμία, μερικές φορές συνοδευόμενη από τρέμουλο ή δυσκαμψία, έχει αναφερθεί. Παρόλο που λιποθυμικά επεισόδια είναι ασυνήθιστα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 15 λεπτά μετά τη χορήγηση του HPV εμβολίου.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό (βρογχόσπασμο) και εξάνθημα. Μερικές από αυτές τις αντιδράσεις ήταν σοβαρές.

Όπως και με άλλα εμβόλια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν καταγραφεί κατά τη γενική χρήση περιλαμβάνουν: διογκωμένους αδένες (τράχηλος, μασχάλη ή βουβωνική χώρα) μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα των χεριών, των ποδιών και του άνω μέρους του σώματος ή σύγχυση (σύνδρομο Guillain-Barré, Οξεία διάχυτη εγκεφαλομυελίτιδα), ζάλη, έμετο, πόνο στις αρθρώσεις, μυϊκούς πόνους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, ρίγος, γενικά ένα αίσθημα αδιαθεσίας, αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό και δερματική μόλυνση στη θέση ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Gardasil

Αυτό το εμβόλιο να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της σύριγγας και στο εξωτερικό κουτί (μετά τη ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Gardasil

Οι δραστικές ουσίες είναι: μη λοιμογόνος πρωτεΐνη υψηλής καθαρότητας για κάθε τύπο (6, 11, 16 και 18) του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων.

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου:

L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 6	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 11	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 16	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3} του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων ¹ τύπου 18	20 μικρογραμμάρια

¹ Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων = HPV

² L1 πρωτεΐνη με τη μορφή σωματιδίων προσομοιάζοντα του ιού παρασκευαζόμενη σε κύτταρα του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

³ προσροφημένη σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο ανοσοενισχυτικό (0,225 χιλιογραμμάρια Al).

Τα άλλα συστατικά του εναιωρήματος του εμβολίου είναι:

Νάτριο χλωριούχο, L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, νάτριο βορικό και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Gardasil και περιεχόμενο της συσκευασίας

1 δόση του Gardasil ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 0,5 ml.

Πριν την ανατάραξη, το Gardasil μπορεί να εμφανίζεται σαν ένα διαυγές υγρό με ένα λευκό ίζημα. Μετά την πλήρη ανατάραξη, είναι ένα λευκό, θολό υγρό.

Το Gardasil διατίθεται σε συσκευασίες της 1, των 10 ή 20 προγεμισμένων συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MSD VACCINS

162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon

Γαλλία

Παραγωγός

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693

(+32 (0) 27766211)

dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél: +32 (0) 27766211

dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dproc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τον: 04/2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

- Το Gardasil διατίθεται σε μία προγεμισμένη σύριγγα έτοιμη προς χρήση για ενδομυϊκή χορήγηση (IM), κατά προτίμηση στη περιοχή του δελτοειδή στον άνω βραχίονα.
- Αν στη συσκευασία παρέχονται 2 βελόνες διαφορετικού μήκους, διαλέξτε την κατάλληλη βελόνα για να εξασφαλίσετε μια ενδομυϊκή χορήγηση που εξαρτάται από το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς σας.
- Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φάρμακα πρέπει να ελέγχονται οπτικώς για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχουν σωματίδια ή εάν έχει αποχρωματιστεί. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Προσαρμόστε τη βελόνα στρίβοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρις ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση όπως στο καθιερωμένο πρωτόκολλο.