

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cervarix Injektionssuspension, Mehrdosenbehältnis**

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie den Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cervarix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Cervarix erhalten?
3. Wie ist Cervarix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cervarix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cervarix und wofür wird es angewendet?**

Cervarix ist ein Impfstoff, der dazu bestimmt ist, Personen ab einem Alter von 9 Jahren vor bestimmten Erkrankungen, die durch Infektionen mit humanen Papillomviren (HPV) hervorgerufen werden, zu schützen.

Zu diesen Erkrankungen gehören:

- Gebärmutterhalskrebs (Krebserkrankung des Gebärmutterhalses, d. h. des unteren Teils der Gebärmutter) und Analkrebs,
- präkanzeröse zervikale, vulväre, vaginale und anale Läsionen (Veränderungen der Zellen des Gebärmutterhalses, der Schamlippen, der Scheide und des Anus mit dem Risiko der Entstehung von Krebs).

Die humanen Papillomvirus (HPV)-Typen, die im Impfstoff enthalten sind (HPV-Typen 16 und 18), sind für ca. 70 % der Fälle von Gebärmutterhalskrebs, 90 % der Fälle von Analkrebs, 70 % der HPV-assoziierten präkanzerösen Läsionen der Schamlippen und Scheide sowie 78 % der HPV-assoziierten präkanzerösen Läsionen des Anus verantwortlich. Andere HPV-Typen können ebenfalls Krebs im Ano-Genitalbereich verursachen. Cervarix schützt nicht vor allen HPV-Typen.

Wenn eine weibliche oder eine männliche Person mit Cervarix geimpft wird, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die HPV-Typen 16 und 18.

Die Impfung mit Cervarix führt nicht zu einer Infektion und kann daher keine durch HPV verursachten Erkrankungen hervorrufen.

Cervarix wird nicht zur Behandlung der durch HPV verursachten Erkrankungen angewendet, die bereits zum Zeitpunkt der Impfung vorlagen.

Cervarix sollte gemäß den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Cervarix erhalten?**

### **Cervarix darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cervarix erhalten,

- wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Abwehrkräfte gegen Infektionen herabsetzt, wie z. B. eine HIV-Infektion;
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. Es kann notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe schützt Cervarix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Cervarix bietet keinen Schutz vor Erkrankungen, die durch Infektionen mit den HPV-Typen 16 oder 18 hervorgerufen werden, wenn bereits zum Zeitpunkt der Impfung eine Infektion mit humanem Papillomvirus-Typ 16 oder 18 vorliegt.

Obwohl die Impfung Sie vor Gebärmutterhalskrebs schützen kann, ist sie kein Ersatz für die regelmäßigen Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Sie sollten weiterhin dem Rat Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche/Pap-Tests (Test zur Früherkennung von Zellveränderungen des Gebärmutterhalses, die durch eine HPV-Infektion verursacht werden) vornehmen lassen sowie seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.

Da Cervarix nicht gegen alle Typen des humanen Papillomvirus schützt, sind weiterhin geeignete Vorsichtsmaßnahmen gegen HPV-Infektionen und sexuell übertragbare Erkrankungen anzuwenden.

Cervarix schützt nicht vor Erkrankungen, die nicht durch humane Papillomviren hervorgerufen werden.

### **Anwendung von Cervarix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Cervarix kann jeweils gleichzeitig mit einem Kombinations-Auffrischungsimpfstoff gegen Diphtherie (d), Tetanus (T) und Pertussis (azellulär = pa) mit oder ohne inaktivierte Poliomyelitisvirus-Komponente (IPV) (dTpa-, dTpa-IPV-Impfstoffe), mit einem kombinierten Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Impfstoff (Twinrix), mit einem Hepatitis-B-Impfstoff (Engerix-B) oder mit einem Meningokokken-Serogruppen-A-, C-, W-135-, Y-Tetanus-Toxoid-Konjugatimpfstoff (MenACWY-TT) verabreicht werden. Für die gleichzeitig verabreichten Impfstoffe sollten verschiedene Injektionsstellen (anderes Körperteil, z. B. anderer Arm) verwendet werden.

Cervarix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.

In klinischen Prüfungen beeinträchtigten orale Verhütungsmittel (z. B. die Pille) nicht die durch Cervarix erzielte Schutzwirkung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, oder wenn Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind, wenn während der Impfserie eine Schwangerschaft auftritt oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, wird ein Aufschub oder eine Unterbrechung der Impfserie bis nach dem Ende der Schwangerschaft empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Cervarix die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Sie sollten sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

### **Cervarix enthält Natriumchlorid**

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Cervarix anzuwenden?**

### **Wie der Impfstoff verabreicht wird**

Cervarix wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in den Oberarmmuskel verabreicht.

### **Wie viel verabreicht wird**

Cervarix ist zur Anwendung bei Personen ab einem Alter von 9 Jahren bestimmt.

Die Anzahl der Dosen, die Sie insgesamt erhalten, richtet sich nach Ihrem Alter zum Zeitpunkt der ersten Dosis.

Wenn Sie 9 bis 14 Jahre alt sind, erhalten Sie 2 Dosen:

Erste Dosis: zu einem gewählten Zeitpunkt

Zweite Dosis: 5 bis 13 Monate nach der ersten Dosis

Wenn Sie 15 Jahre oder älter sind, erhalten Sie 3 Dosen:

Erste Dosis: zu einem gewählten Zeitpunkt

Zweite Dosis: 1 Monat nach der ersten Dosis

Dritte Dosis: 6 Monate nach der ersten Dosis

Wenn erforderlich, ist eine flexiblere zeitliche Gestaltung des Impfschemas möglich. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Wenn Sie die erste Impfdosis mit Cervarix erhalten haben, wird empfohlen, dass die komplette Impfserie mit Cervarix (und nicht mit einem anderen HPV-Impfstoff) abgeschlossen wird.

Cervarix wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 9 Jahren empfohlen.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall in eine Vene verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine Impfung versäumt haben**

Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals bezüglich weiterer Termine folgen. Wenn Sie einen vereinbarten Impftermin vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie nicht die gesamte Impfserie (von zwei oder drei Dosen, abhängig von Ihrem Alter zum Zeitpunkt der Impfung) abschließen, dann wird möglicherweise nicht die beste Immunantwort und Schutzwirkung erzielt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen traten während der klinischen Prüfungen mit Cervarix auf:

- ◆ Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfdosen auftreten können):
  - Schmerzen oder Unbehagen an der Injektionsstelle
  - Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
  - Kopfschmerzen
  - Muskelschmerzen, Muskelverspannung oder Muskelschwäche (nicht durch körperliche Tätigkeit verursacht)
  - Müdigkeit
  
- ◆ Häufig (Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10 Impfdosen, aber bei mehr als 1 von 100 Impfdosen auftreten können):
  - Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen
  - Juckreiz, geröteter Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
  - Gelenkschmerzen
  - Fieber ( $\geq 38\text{ °C}$ )
  
- ◆ Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 100 Impfdosen, aber bei mehr als 1 von 1.000 Impfdosen auftreten können):
  - Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase, des Rachens oder der Luftröhre)
  - Schwindel
  - andere Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Verhärtung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung von Cervarix berichtet:

- Allergische Reaktionen, die sich äußern können durch:
  - Juckenden Hautausschlag an Händen und Füßen,
  - Schwellung der Augen und des Gesichts,
  - Atem- oder Schluckbeschwerden,
  - plötzlichen Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit.Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.
- Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste
- Ohnmacht, manchmal begleitet von Zittern oder Steifigkeit der Gliedmaßen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Cervarix aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es wird empfohlen, den Impfstoff nach dem ersten Öffnen sofort zu verabreichen. Wenn der Impfstoff nicht sofort verabreicht wird, sollte er im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden. Falls der Impfstoff nicht innerhalb von 6 Stunden verabreicht wird, ist er zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cervarix enthält

- Die Wirkstoffe sind:

L1-Protein <sup>2,3,4</sup> vom humanen Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 16	20 Mikrogramm
L1-Protein <sup>2,3,4</sup> vom humanen Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 18	20 Mikrogramm

<sup>1</sup>Humanes Papillomvirus = HPV

<sup>2</sup>Adjuvantiert mit AS04, das enthält:

3- <i>O</i> -Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) <sup>3</sup>	50 Mikrogramm
---	---------------

<sup>3</sup>Adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (Al(OH)<sub>3</sub>) Gesamt: 0,5 Milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>L1-Protein in Form von nicht-infektiösen, virusähnlichen Partikeln (VLPs), hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung eines Baculovirus-Expressionssystems, für das Hi-5 Rix4446-Zellen, die aus dem Insekt *Trichoplusia ni* gewonnen werden, verwendet werden.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (NaCl), Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> · 2 H<sub>2</sub>O) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Cervarix aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension.

Cervarix ist eine trübe, weiße Suspension.

Cervarix ist in Packungsgrößen zu 1, 10 und 100 Durchstechflaschen mit je 2 Dosen (1 ml) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. + 359 80018205

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +370 80000334

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 36 80088309

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 421 800500589

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 371 80205045

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

**Weitere Informationsquellen**

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

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cervarix sollte sobald wie möglich nach Entnahme aus dem Kühlschrank verabreicht werden. Jedoch wurde Stabilität nachgewiesen, wenn der Impfstoff außerhalb des Kühlschranks bis zu 3 Tage bei Temperaturen von 8 °C bis 25 °C oder bis zu einem Tag bei Temperaturen von 25 °C bis 37 °C aufbewahrt wurde. Falls der Impfstoff nicht innerhalb dieses Zeitraums verabreicht wird, ist er zu verwerfen.

Bei Lagerung der Durchstechflasche kann sich eine feine, weiße Ablagerung mit einem klaren, farblosen Überstand bilden. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Vor der Verabreichung ist der Inhalt der Durchstechflasche – vor und nach dem Schütteln – per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung gut zu schütteln.

Bei Verwendung eines Mehrdosenbehältnisses muss jede Dosis (0,5 ml) mit einer sterilen Nadel und Injektionsspritze entnommen werden, und es sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Kontamination des Inhalts getroffen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.