

# Cervarix Injektionssuspension

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie den Impfstoff erhalten.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie 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 Cervarix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cervarix beachten?
3. Wie ist Cervarix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cervarix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST CERVARIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cervarix ist ein Impfstoff, der dazu bestimmt ist, Mädchen und Frauen 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),

- präkanzeröse Läsionen des Gebärmutterhalses (Veränderungen der Zellen des Gebärmutterhalses 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 verantwortlich. Andere HPV-Typen können auch Gebärmutterhalskrebs verursachen. Cervarix schützt nicht vor allen HPV-Typen.

Nachdem ein Mädchen oder eine Frau mit Cervarix geimpft wurde, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen die HPV-Typen 16 und 18. In klinischen Prüfungen wurde gezeigt, dass die Impfung mit Cervarix bei Frauen im Alter von 15 bis 25 Jahren Erkrankungen verhindert, die durch HPV hervorgerufen werden. Cervarix führt auch bei Mädchen im Alter von 10 bis 14 Jahren zur Bildung von Antikörpern.

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 Impfeempfehlungen angewendet werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CERVARIX BEACHTEN?

Cervarix darf nicht angewendet werden, wenn

die zu impfende Person

- allergisch (überempfindlich) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Cervarix ist. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile von Cervarix sind am Ende dieser Packungsbeilage aufgezählt (siehe Abschnitt 6). Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern;

- eine schwere Infektion mit hohem Fieber hat. Es kann notwendig sein, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Eine geringfügige Infektion, wie z. B. eine Erkältung, dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cervarix

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die zu impfende Person

- eine verstärkte Blutungsneigung hat oder leicht Blutergüsse bekommt;

- an einer Erkrankung leidet, die ihre Abwehrkräfte gegen Infektionen herabsetzt, wie z. B. eine HIV-Infektion.

Wie alle Impfstoffe schützt Cervarix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Cervarix bietet keinen Schutz vor Erkrankungen, hervorgerufen durch Infektionen mit den HPV-Typen 16 oder 18, 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.

Derzeit ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung der Impfung anhält. In klinischen Prüfungen wurde bei Mädchen/Frauen im Alter von 15 bis 25 Jahren ein anhaltender Schutz bis zu 6,4 Jahre nach der ersten Dosis beobachtet. Die Notwendigkeit von Auffrischimpfungen wurde nicht untersucht.

### Bei Anwendung von Cervarix mit anderen Arzneimitteln

Die Impfung mit Cervarix kann zeitgleich mit einem Kombinations-Auffrischungsimpfstoff gegen Diphtherie (d), Tetanus (T) und Pertussis (azellulär = pa), mit oder ohne inaktivierten Poliomyelitis (IPV) (dTpa-, dTpa-IPV-Impfstoffe) oder zeitgleich mit einem kombinierten Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Impfstoff (Twinrix) oder zeitgleich mit einem Hepatitis B-Impfstoff (Engerix-B) erfolgen. Für die gleichzeitig verabreichten Impfstoffe sollten unterschiedliche Injektionsstellen (anderes Körperteil, z. B. anderer Arm) verwendet werden.

Die Wirkung von Cervarix kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Arzneimitteln gegeben wird, die das Immunsystem unterdrücken.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn die zu impfende Person andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn vor kurzem ein anderer Impfstoff verabreicht wurde.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Cervarix während der Schwangerschaft vor.

Wenn während der Impfserie eine Schwangerschaft auftritt, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Es wird ein Aufschub der Impfserie bis zum Ende der Schwangerschaft empfohlen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Cervarix erhalten.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, wie sich Cervarix auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

### 3. WIE IST CERVARIX ANZUWENDEN?

Cervarix wird von Ihrem Arzt oder der Arzthelferin als Injektion in den Oberarmmuskel verabreicht.

Cervarix ist zur Anwendung bei Mädchen und Frauen ab einem Alter von 10 Jahren bestimmt. Insgesamt erhalten Sie drei Injektionen nach folgendem Impfschema:

Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt

Zweite Injektion: 1 Monat nach der ersten Injektion

Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion

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

Wenn Cervarix als erste Impfdosis verabreicht wird, wird empfohlen, die Impfserie (3 Dosen) mit Cervarix (und nicht mit einem anderen HPV-Impfstoff) abzuschließen.

Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

Wenn Sie einen Termin zur Verabreichung von Cervarix vergessen haben:

Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder der Arzthelferin bezüglich weiterer Termine folgen. Wenn Sie einen vereinbarten Termin vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie nicht die gesamte Impfserie mit drei Injektionen abschließen, dann wird möglicherweise nicht die beste Immunantwort und Schutzwirkung erzielt.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cervarix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden 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, Muskelziehen 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 ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

◆ **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, Brennen oder Taubheitsgefühl.

Nebenwirkungen, die während der Vermarktung von Cervarix berichtet wurden:

- Allergische Reaktionen, die sich äußern können durch:

Juckenden Hautausschlag an den Händen und Füßen

Schwellung der Augen und des Gesichts

Probleme beim Atmen oder Schlucken

Plötzlichen Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust

Solche Reaktionen treten im Allgemeinen auf, noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. In jedem Fall aber sollten Sie sich oder Ihr Kind sofort in ärztliche Behandlung begeben.

- Lymphknotenschwellung am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leistengegend

- Ohnmacht, manchmal begleitet von Zittern oder Steifigkeit der Gliedmaßen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder

Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST CERVARIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Nicht einfrieren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### 6. 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-O-desacyl-4'-monophosphoryl-lipid A (MPL) 3 50 Mikrogramm

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

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien

Stand der Information auf [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu): 30.9.2011