

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Synagis 50 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

Substancja czynna: paliwizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u dziecka nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Synagis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Synagis
3. Jak stosować u dziecka lek Synagis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Synagis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Synagis i w jakim celu się go stosuje

Synagis zawiera substancję czynną o nazwie paliwizumab. Jest to przeciwciało, które jest skierowane przeciw wirusowi zwanemu syncytialnym wirusem oddechowym, RSV (ang. *respiratory syncytial virus*).

Jeśli u dziecka istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV).

Dzieci, u których istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiej choroby wywołanej przez RSV (dzieci w grupie wysokiego ryzyka) to niemowlęta urodzone przedwcześnie (w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej) lub dzieci urodzone z pewnymi chorobami serca lub płuc.

Synagis jest lekiem, który pomaga uchronić dziecko przed ciężką chorobą wywołaną przez RSV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Synagis

Kiedy nie stosować u dziecka leku Synagis

Jeśli dziecko ma uczulenie na paliwizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Ciężka reakcja alergiczna może mieć następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe:

- ciężka wysypka, pokrzywka lub świąd skóry,
- obrzęk warg, języka lub twarzy,
- zamykanie się gardła, trudności w oddychaniu,
- utrudniony, przyspieszony lub nieregularny oddech,
- sine zabarwienie skóry, warg lub paznokci u rąk,
- osłabienie siły mięśniowej lub wiotkość mięśni,
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- brak reakcji na bodźce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Synagis

- jeśli dziecko nie czuje się dobrze, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być wskazane podanie leku Synagis w późniejszym terminie,
- jeśli dziecko ma jakiegokolwiek zaburzenia krzepliwości krwi, ponieważ Synagis zazwyczaj wstrzykuje się w udo.

Lek Synagis a inne leki

Chociaż nie są znane interakcje leku Synagis z innymi lekami, przed rozpoczęciem podawania leku Synagis należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio.

3. Jak stosować u dziecka lek Synagis

Jak często Synagis będzie podawany dziecku?

Synagis będzie podawany dziecku w dawce 15 mg/kg masy ciała raz w miesiącu, tak długo, jak utrzymywać się będzie zagrożenie zakażeniem RSV. Aby zapewnić dziecku jak najlepszą ochronę przed zakażeniem, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi ponownej wizyty w celu podania dziecku kolejnych dawek leku Synagis.

Jeśli dziecko ma zostać poddane operacji na otwartym sercu z użyciem krążenia pozaustrojowego, może ono otrzymać dodatkową dawkę leku Synagis po operacji. Następnie powraca się do pierwotnego schematu podawania leku.

Jak podaje się dziecku Synagis?

Synagis podaje się dziecku w zastrzyku domięśniowym, najczęściej w zewnętrzną powierzchnię uda.

Co zrobić, jeśli dziecko nie otrzymało kolejnej dawki leku Synagis?

Jeśli dziecko nie otrzymało kolejnego zastrzyku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Każdy zastrzyk leku Synagis chroni dziecko jedynie przez około jeden miesiąc, a potem potrzebny jest następny zastrzyk.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak zalecił to lekarz prowadzący. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Synagis może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym:

- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą zagrażać życiu lub powodować zgon (patrz „Kiedy nie stosować u dziecka leku Synagis” w punkcie 2., gdzie znajduje się wykaz objawów podmiotowych i przedmiotowych)
- nietypowe siniaczenie lub zgrupowania małych czerwonych plamek na skórze.

Należy bezzwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego lub uzyskać pomoc medyczną, gdy po podaniu dawki leku Synagis u dziecka wystąpi któreś z wymienionych powyżej ciężkich działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- gorączka

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów):

- ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- przerwa w oddychaniu lub inne trudności w oddychaniu

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawek
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Synagis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po przygotowaniu roztworu zużyć w ciągu 3 godzin.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Synagis

- Substancją czynną leku jest paliwizumab – 50 mg w fiolce. Po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją, otrzymuje się roztwór o stężeniu 100 mg/ml.
- Inne składniki wchodzące w skład – proszku: histydyna, glicyna i mannitol.
– rozpuszczalnika: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Synagis i co zawiera opakowanie

Synagis to proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań (50 mg proszku w fiolce + 1 ml rozpuszczalnika w ampułce) – 1 opakowanie.

Synagis jest sprasowanym proszkiem o barwie białej lub prawie białej.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <podanej w systemie Braille>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <w wersji audio> należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego.

Instrukcje dla podającego produkt leczniczy

Fiolka 50 mg zawiera nadmiar, co pozwala na pobranie 50 mg produktu w roztworze przygotowanym zgodnie z poniższą instrukcją.

W celu przygotowania roztworu, usunąć ruchomą część kapsla z fiolki i oczyścić korek gumowy 70% etanolem lub podobnym środkiem.

Powoli dodawać 0,6 ml wody do wstrzykiwań, wstrzykując ją po wewnętrznej ściance fiolki, aby zmniejszyć możliwość spienienia. Po dodaniu wody, lekko przechylić fiolkę i delikatnie obracać ruchem wirowym przez 30 sekund.

Nie wstrząsać fiolki.

Roztwór paliwizumabu pozostawić w temperaturze pokojowej na co najmniej 20 minut, aż do jego sklarowania. Produkt leczniczy nie zawiera środka konserwującego i należy go podać w ciągu 3 godzin od przygotowania. Fiolka jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość fiolki wyrzucić.

Stężenie roztworu przygotowanego zgodnie z instrukcją wynosi 100 mg/ml.

Paliwizumabu nie należy mieszać z innymi lekami lub innymi rozpuszczalnikami niż woda do wstrzykiwań.

Paliwizumab podaje się raz w miesiącu domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia, ponieważ grozi to uszkodzeniem nerwu kulszowego. Wstrzyknięcie należy wykonać stosując standardowe postępowanie aseptyczne. Jeśli objętość roztworu przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną.

W przypadku stosowania paliwizumabu 100 mg/ml, objętość paliwizumabu (wyrażona w ml), którą należy podawać raz w miesiącu = [masa ciała pacjenta w kg] pomnożona przez 0,15.

Na przykład dla dziecka o masie ciała 3 kg, dawkę wylicza się następująco:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$ paliwizumabu na miesiąc

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Synagis 100 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

Substancja czynna: paliwizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u dziecka nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Synagis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Synagis
3. Jak stosować u dziecka lek Synagis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Synagis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Synagis i w jakim celu się go stosuje

Synagis zawiera substancję czynną o nazwie paliwizumab. Jest to przeciwciało, które jest skierowane przeciw wirusowi zwanemu syncytialnym wirusem oddechowym, RSV (ang. *respiratory syncytial virus*).

Jeśli u dziecka istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV).

Dzieci, u których istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiej choroby wywołanej przez RSV (dzieci w grupie wysokiego ryzyka) to niemowlęta urodzone przedwcześnie (w 35 tygodniu ciąży lub wcześniej) lub dzieci urodzone z pewnymi chorobami serca lub płuc.

Synagis jest lekiem, który pomaga uchronić dziecko przed ciężką chorobą wywołaną przez RSV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Synagis

Kiedy nie stosować u dziecka leku Synagis

Jeśli dziecko ma uczulenie na paliwizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Ciężka reakcja alergiczna może mieć następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe:

- ciężka wysypka, pokrzywka lub świąd skóry,
- obrzęk warg, języka lub twarzy,
- zamykanie się gardła, trudności w oddychaniu,
- utrudniony, przyspieszony lub nieregularny oddech,
- sine zabarwienie skóry, warg lub paznokci u rąk,
- osłabienie siły mięśniowej lub wiotkość mięśni,
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- brak reakcji na bodźce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Synagis

- jeśli dziecko nie czuje się dobrze, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być wskazane podanie leku Synagis w późniejszym terminie,
- jeśli dziecko ma jakiegokolwiek zaburzenia krzepliwości krwi, ponieważ Synagis zazwyczaj wstrzykuje się w udo.

Lek Synagis a inne leki

Chociaż nie są znane interakcje leku Synagis z innymi lekami, przed rozpoczęciem podawania leku Synagis należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio.

3. Jak stosować u dziecka lek Synagis

Jak często Synagis będzie podawany dziecku?

Synagis będzie podawany dziecku w dawce 15 mg/kg masy ciała raz w miesiącu, tak długo, jak utrzymywać się będzie zagrożenie zakażeniem RSV. Aby zapewnić dziecku jak najlepszą ochronę przed zakażeniem, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi ponownej wizyty w celu podania dziecku kolejnych dawek leku Synagis.

Jeśli dziecko ma zostać poddane operacji na otwartym sercu z użyciem krążenia pozaustrojowego, może ono otrzymać dodatkową dawkę leku Synagis po operacji. Następnie powraca się do pierwotnego schematu podawania leku

Jak podaje się dziecku Synagis?

Synagis podaje się dziecku w zastrzyku domięśniowym, najczęściej w zewnętrzną powierzchnię uda.

Co zrobić, jeśli dziecko nie otrzymało kolejnej dawki leku Synagis?

Jeśli dziecko nie otrzymało kolejnego zastrzyku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Każdy zastrzyk leku Synagis chroni dziecko jedynie przez około jeden miesiąc, a potem potrzebny jest następny zastrzyk.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak zalecił to lekarz prowadzący. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Synagis może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym:

- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą zagrażać życiu lub powodować zgon (patrz „Kiedy nie stosować u dziecka leku Synagis” w punkcie 2., gdzie znajduje się wykaz objawów podmiotowych i przedmiotowych),
- nietypowe siniaczenie lub zgrupowania małych czerwonych plamek na skórze.

Należy bezzwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego lub uzyskać pomoc medyczną, gdy po podaniu dawki leku Synagis u dziecka wystąpi któreś z wymienionych powyżej ciężkich działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- gorączka

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów):

- ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- przerwa w oddychaniu lub inne trudności w oddychaniu

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawek
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Synagis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po przygotowaniu roztworu zużyć w ciągu 3 godzin.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Synagis

- Substancją czynną leku jest paliwizumab – 100 mg w fiołce. Po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją, otrzymuje się roztwór o stężeniu 100 mg/ml.
- Inne składniki wchodzące w skład – proszku: histydyna, glicyna i mannitol.
– rozpuszczalnika: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Synagis i co zawiera opakowanie

Synagis to proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań (100 mg proszku w fiołce + 1 ml rozpuszczalnika w ampułce) – 1 opakowanie.

Synagis jest sprasowanym proszkiem o barwie białej lub prawie białej.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom

AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <podanej w systemie Braille>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <w wersji audio> należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego.

Instrukcje dla podającego produkt leczniczy

Fiolka 100 mg zawiera nadmiar, co pozwala na pobranie 100 mg produktu w roztworze przygotowanym zgodnie z poniższą instrukcją.

W celu przygotowania roztworu, usunąć ruchomą część kapsla z fiolki i oczyścić korek gumowy 70% etanolem lub podobnym środkiem.

Powoli dodawać 1,0 ml wody do wstrzykiwań, wstrzykując ją po wewnętrznej ściance fiolki, aby zmniejszyć możliwość spienienia. Po dodaniu wody, lekko przechylić fiolkę i delikatnie obracać ruchem wirowym przez 30 sekund.

Nie wstrząsać fiolki.

Roztwór paliwizumabu pozostawić w temperaturze pokojowej na co najmniej 20 minut, aż do jego sklarowania. Produkt leczniczy nie zawiera środka konserwującego i należy go podać w ciągu 3 godzin od przygotowania. Fiolka jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość fiolki wyrzucić.

Stężenie roztworu przygotowanego zgodnie z instrukcją wynosi 100 mg/ml.

Paliwizumabu nie należy mieszać z innymi lekami lub innymi rozpuszczalnikami niż woda do wstrzykiwań.

Paliwizumab podaje się raz w miesiącu domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia, ponieważ grozi to uszkodzeniem nerwu kulszowego. Wstrzyknięcie należy wykonać stosując standardowe postępowanie aseptyczne. Jeśli objętość roztworu przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną.

W przypadku stosowania paliwizumabu 100 mg/ml, objętość paliwizumabu (wyrażona w ml), którą należy podawać raz w miesiącu = [masa ciała pacjenta w kg] pomnożona przez 0,15.

Na przykład dla dziecka o masie ciała 3 kg, dawkę wylicza się następująco:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$ paliwizumabu na miesiąc

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Synagis 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Substancja czynna: paliwizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u dziecka nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Synagis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Synagis
3. Jak stosować u dziecka lek Synagis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Synagis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Synagis i w jakim celu się go stosuje

Synagis zawiera substancję czynną o nazwie paliwizumab. Jest to przeciwciało, które jest skierowane przeciw wirusowi zwanemu syncytialnym wirusem oddechowym, RSV (ang. *respiratory syncytial virus*).

Jeśli u dziecka istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV).

Dzieci, u których istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiej choroby wywołanej przez RSV (dzieci w grupie wysokiego ryzyka) to niemowlęta urodzone przedwcześnie (w 35 tygodniu ciąży lub wcześniej) lub dzieci urodzone z pewnymi chorobami serca lub płuc.

Synagis jest lekiem, który pomaga uchronić dziecko przed ciężką chorobą wywołaną przez RSV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Synagis

Kiedy nie stosować u dziecka leku Synagis

Jeśli dziecko ma uczulenie na paliwizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Ciężka reakcja alergiczna może mieć następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe:

- ciężka wysypka, pokrzywka lub świąd skóry,
- obrzęk warg, języka lub twarzy,
- zamykanie się gardła, trudności w oddychaniu,
- utrudniony, przyspieszony lub nieregularny oddech,
- sine zabarwienie skóry, warg lub paznokci u rąk,
- osłabienie siły mięśniowej lub wiotkość mięśni,
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi,
- brak reakcji na bodźce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Synagis

- jeśli dziecko nie czuje się dobrze, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być wskazane podanie leku Synagis w późniejszym terminie,
- jeśli dziecko ma jakiegokolwiek zaburzenia krzepliwości krwi, ponieważ Synagis zazwyczaj wstrzykuje się w udo.

Lek Synagis a inne leki

Chociaż nie są znane interakcje leku Synagis z innymi lekami, przed rozpoczęciem podawania leku Synagis należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio.

3. Jak stosować u dziecka lek Synagis

Jak często Synagis będzie podawany dziecku?

Synagis będzie podawany dziecku w dawce 15 mg/kg masy ciała raz w miesiącu, tak długo, jak utrzymywać się będzie zagrożenie zakażeniem RSV. Aby zapewnić dziecku jak najlepszą ochronę przed zakażeniem, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi ponownej wizyty w celu podania dziecku kolejnych dawek leku Synagis.

Jeśli dziecko ma zostać poddane operacji na otwartym sercu z użyciem krążenia pozaustrojowego, może ono otrzymać dodatkową dawkę leku Synagis po operacji. Następnie powraca się do pierwotnego schematu podawania leku.

Jak podaje się dziecku Synagis?

Synagis podaje się dziecku w zastrzyku domięśniowym, najczęściej w zewnętrzną powierzchnię uda.

Co zrobić, jeśli dziecko nie otrzymało kolejnej dawki leku Synagis?

Jeśli dziecko nie otrzymało kolejnego zastrzyku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Każdy zastrzyk leku Synagis chroni dziecko jedynie przez około jeden miesiąc, a potem potrzebny jest następny zastrzyk.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak zalecił to lekarz prowadzący. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Synagis może powodować ciężkie działania niepożądane, w tym:

- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą zagrażać życiu lub powodować zgon (patrz „Kiedy nie stosować u dziecka leku Synagis” w punkcie 2., gdzie znajduje się wykaz objawów podmiotowych i przedmiotowych)
- nietypowe siniaczenie lub zgrupowania małych czerwonych plamek na skórze.

Należy bezzwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego lub uzyskać pomoc medyczną, gdy po podaniu dawki leku Synagis u dziecka wystąpi któreś z wymienionych powyżej ciężkich działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- wysypka

- gorączka

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów):

- ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- przerwa w oddychaniu lub inne trudności w oddychaniu

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- napady drgawek
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Synagis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Synagis

- Substancją czynną leku jest paliwizumab. Jeden ml leku Synagis roztwór do wstrzykiwań zawiera 100 mg paliwizumabu.
- Każda fiołka 0,5 ml zawiera 50 mg paliwizumabu.
- Każda fiołka 1 ml zawiera 100 mg paliwizumabu.
- Inne składniki: histydyna, glicyna i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Synagis i co zawiera opakowanie

Synagis roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym lub lekko opalizującym płynem i jest dostępny w fiołkach zawierających 0,5 ml lub 1 ml.

Jedno opakowanie zawiera 1 fiołkę.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l.

04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom

AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <podanej w systemie Braille>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <w wersji audio> należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego.

Instrukcje dla podającego produkt leczniczy

Paliwizumabu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi lub rozpuszczalnikami.

Zarówno fiolka 0,5 ml jak i fiolka 1 ml zawiera nadmiar, co pozwala na pobranie odpowiednio 50 mg lub 100 mg roztworu.

Nie rozcieńczać produktu leczniczego.

Nie wstrząsać fiolki.

W celu podania, usunąć ruchomą część kapsła z fiolki i oczyścić korek gumowy 70% etanolem lub podobnym środkiem. Wprowadzić igłę do fiolki i nabrać do strzykawki odpowiednią objętość roztworu. Paliwizumab roztwór do wstrzykiwań nie zawiera środka konserwującego, jest przeznaczony do jednorazowego użycia i powinien być podany bezpośrednio po pobraniu dawki do strzykawki.

Paliwizumab podaje się raz w miesiącu domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia, ponieważ grozi to uszkodzeniem nerwu kulszowego. Wstrzyknięcie należy wykonać stosując standardowe postępowanie aseptyczne. Jeśli objętość roztworu przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną.

W przypadku stosowania paliwizumabu 100 mg/ml, objętość paliwizumabu (wyrażona w ml), którą należy podawać raz w miesiącu = [masa ciała pacjenta w kg] pomnożona przez 0,15.

Na przykład dla dziecka o masie ciała 3 kg, dawkę wylicza się następująco:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$ paliwizumabu na miesiąc.