

## **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 Ltd  
Maidenhead  
SL6 4UB  
Wielka Brytania

## **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 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 ścianie 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 fiolkę 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 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 (100 mg proszku w fiolce + 1 ml rozpuszczalnika w ampułce) – 1 opakowanie.

Synagis jest sprasowanym proszkiem o barwie białej lub prawie białej.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Ltd  
Maidenhead  
SL6 4UB  
Wielka Brytania

## **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 ścianie 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 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

Niezbędnie 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 Ltd  
Maidenhead  
SL6 4UB  
Wielka Brytania

### **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 Biofarmacevtska 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.