

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Synagis 50 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań**

**Synagis 100 mg/1 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 serca (zabiegowi kardiochirurgicznemu w krążeniu pozaustrojowym), 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

#### **Polska**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 fiolkę 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 fiolka 0,5 ml zawiera 50 mg paliwizumabu.
- Każda fiolka 1 ml zawiera 100 mg paliwizumabu.
- Pozostałe składniki to: 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 fiolkach zawierających 0,5 ml lub 1 ml.

Jedno opakowanie zawiera 1 fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 370 48 11

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021 r.**

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

### **Instrukcje dla podającego produkt leczniczy**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

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 fiołki.**

W celu podania, usunąć ruchomą część kapsła z fiołki i oczyścić korek gumowy 70% etanolem lub podobnym środkiem. Wprowadzić igłę do fiołki 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.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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/1 ml, objętość paliwizumabu (wyrażona w ml), którą należy podawać w odstępach jednego miesiąca = [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.