

SYNAGIS 100 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Kategória gyógyszer

Hatóanyag palivizumab

J06BB16

SYSTEMÁS FERTŐZÉSELLENES SZEREK

[IMMUNSERUMOK ÉS IMMUNGLOBULINOK](#)

ATC-kód

[IMMUNGLOBULINOK](#)

[Specifikus immunglobulinok](#)

Palivizumab

Gyártó AbbVie

A készítmény csak patikában kapható

Kiszerezések

Kiszerezés	Rendelhetőség	Fogyasztói ár	Térítési díj		
			Normatív támogatás esetén	Eü. Emelt támogatás esetén	Eü. Kiemelt támogatás esetén
1x+1 amp.		297510 Ft Szabadaras NT			
>>					

Alkalmazási előírás és betegtájékoztató

[Összetétel](#) [Farmakológiai tulajdonságok](#)

[Gyógyszerforma](#) [Farmakodinámia](#)

[Klinikai jellemzők](#) [Farmakokinetika](#)

[Javallat](#) [Preklinikai vizsgálatok](#)

[Adagolás](#) [Gyógyszerészeti jellemzők](#)

[Ellenjavallat](#) [Segédanyagok](#)

[Figyelmeztetés](#) [Inkompatibilitások](#)

[Kölcsönhatás](#) [Felhasználhatóság](#)

[Terhesség, szoptatás](#) [Tárolás](#)

[Járművezetés](#)

[Csomagolás](#)

[Mellékhatás](#)

[Megsemmisítés](#)

[Túladagolás](#)

[Betegtájékoztató](#)

Alkalmazási előírás

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 mg palivizumab* injekciós üvegenként, a javasolt módon történő feloldást követően 100 mg/ml palivizumab elkészítéséhez.

- Egér myeloma gazdasejtekben DNS technológiával termelt humanizált rekombináns monoklonális antitest

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A por fehér vagy törtfehér, száraz korong.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

A SYNAGIS az RSV (respiratory syncytial virus) által okozott, kórházi kezelést igénylő súlyos alsó légúti betegség megelőzésére javallott az RSV-betegség nagy kockázatának kitett gyermekek esetében:

- RSV járvány kezdetén a 35. gestatiós héten vagy korábban született csecsemőknek és akik 6 hónapos kornál fiatalabbak.

- 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek, akik az utóbbi hat hónapon belül bronchopulmonális dysplasia miatt kezelést igényeltek.

- 2 évesnél fiatalabb, haemodinamikailag jelentős veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekeknek.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Ajánlott dózis

A palivizumab ajánlott dózisa 15 mg/ttkg, amit havonta egy alkalommal, a közösséget veszélyeztető RSV járvány várható jelentkezésének időszakában kell beadni. Ha mód van rá, az első dózist az RSV idény kezdete előtt kell alkalmazni, a továbbiakban pedig az RSV-idény végéig havonta egy-egy adagot kell beadni. A Synagis hatásosságát sem a 15 mg/ttkg-tól eltérő adagolás, sem az RSV-idény alatti havi beadástól eltérő adagolás esetén nem igazolták.

A palivizumabbal szerzett tapasztalatok többsége, beleértve a III. fázisú pivotális klinikai vizsgálat eredményeit is, idényenként öt injekcióra vonatkozik (lásd. 5.1 pont). Adatok korlátozottan állnak rendelkezésre az ötnél nagyobb számú dózisosokról (lásd. 4.8 és 5.1 pont), így egyelőre nem tisztázott, hogy az ötnél több injekció nagyobb védelemmel jár-e.

Az ismételt kórházi kezelés kockázatának csökkentése érdekében javasolt, hogy az olyan palivizumabot kapó gyermekek, akik RSV fertőzés miatt kórházba kerültek, az RSV járvány ideje alatt havonta egy-egy alkalommal továbbra is kapjanak palivizumabot.

Szív-bypass műtéten átesett gyermekek esetében ajánlott 15 mg/ttkg palivizumab injekciót beadni, amint a műtét után állapotuk stabilizálódik, annak érdekében, hogy biztosítsuk a megfelelő palivizumab szérum szintet.

A havonkénti palivizumab adagok adását folytatni kell az RSV-idény hátralevő részében, azon gyermekek esetében, akik az RSV-betegség nagy kockázatának továbbra is fokozottan ki vannak téve (lásd 5.2. pont).

Alkalmazás módja

A palivizumab 15 mg/ttkg-os dózisban, havonta egy alkalommal intramuscularisan adandó, lehetőleg a comb anterolaterális részébe. A farizmot nem szabad rutinszerűen használni az injekció beadási helyeként a nervus ischiadicus sérülésének veszélye miatt. A szokásos aseptikus technikával kell beadni az injekciót.

A palivizumab ml-ben kifejezett havi adagja = a beteg testtömege (kg) x 0,15.

Az 1 ml-t meghaladó térfogatú injekciót osztott adagokban kell beadni.

A pontos SYNAGIS-térfogat elkészítését lásd a 6.6 pontban.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával (lásd 6.1 pont), vagy egyéb humanizált monoklonális antitesttel szembeni túlérzékenység.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A palivizumab beadását követően jelentettek allergiás reakciókat, köztük a nagyon ritkán előforduló anaphylaxiát és anaphylaxiás sokkot. Néhány esetben végzetes kimenetelről is beszámoltak (lásd 4.8 pont).

A palivizumab beadása idején azonnali használatra rendelkezésre kell állniuk a súlyos túlérzékenységi reakciók, köztük az anaphylaxia és anaphylaxiás sokk kezelésére szolgáló gyógyszereknek.

Közepes vagy súlyos lefolyású akut fertőzés vagy lázas betegség a palivizumab alkalmazásának elhalasztását indokolhatja, kivéve, ha a kezelőorvos véleménye szerint a palivizumab nem beadása jelenti a nagyobb kockázatot. Az enyhe lázas betegség, mint amilyen az enyhe felső légúti fertőzés, rendszerint nem oka a palivizumab alkalmazásának elhalasztására.

Mint minden intramuscularis injekciót, a palivizumabot is kellő körültekintéssel kell alkalmazni thrombocytopeniás vagy bármely véralvadási zavarban szenvedő betegek esetében.

Azzal a célkitűzéssel nem végeztek vizsgálatot, hogy megállapítsák a palivizumab hatékonyságát egy későbbi RSV járványban alkalmazott ismételt kezelés során. Az RSV-fertőzés lehetséges megnövekedett kockázatát az arra az időnyre rákövetkező időben, amikor a palivizumab-kezelés történt, a célzottan e kérdés vizsgálatára végzett tanulmányok teljességgel nem zárták ki.

4.5. Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Formális gyógyszerköölcsönhatás vizsgálatokat más gyógyszerkészítményekkel nem végeztek, ugyanakkor eddig semmiféle köölcsönhatást sem írtak le. A koraszülött, bronchopulmonális dysplasiában szenvedő gyermek-populáción elvégzett fázis III, IMPact-RSV vizsgálat során a placebo-, illetve a palivizumab-csoportba sorolt betegek hasonló arányban kaptak szokásos gyermekkori

védőoltásokat, influenza vakcinát, hörgőtágítókat és kortikoszteroidokat, és az ilyen gyógyszereket is kapó betegek körében nem volt megfigyelhető a mellékhatások előfordulásának nagyobb gyakorisága.

Mivel a monoklonális antitest az RSV-re specifikus, nem várható, hogy a palivizumab befolyásolja a védőoltások hatására kialakuló immunválaszt.

A palivizumab befolyásolhatja az immun-alapú RSV diagnosztikai tesztek, így pl. néhány antigén-kimutatáson alapuló teszt eredményét. Ezen kívül a palivizumab gátolja a vírusreplikációt a sejtkultúrában, így a víruskultúra vizsgálatokat is befolyásolhatja. A palivizumab nem befolyásolja a reverz transzkriptáz polimeráz-láncreakció alapuló vizsgálatokat. A vizsgálatokat befolyásoló hatás álnegatív RSV diagnosztikai teszteredményekhez vezethet. Ezért a terápiás döntés kialakításakor a diagnosztikai tesztek eredményeit, amint rendelkezésre állnak, a klinikai leletekkel együtt kell értékelni.

4.6. Terhesség és szoptatás

Nem értelmezhető. A SYNAGIS nem javallott felnőtteknél történő alkalmazásra. Terhességre és szoptatásra vonatkozóan nincs elérhető adat.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8. Nemkívánatos hatások

A profilaktikus pediátriai vizsgálatok során tapasztalt gyógyszer-mellékhatások hasonlóak voltak a placebo- és a palivizumab csoportokban. A mellékhatások többsége átmeneti és enyhe, illetve közepesen súlyos volt.

Azon mellékhatások (mind klinikai mind laboratóriumi), amelyek legalább esetlegesen ok-okozati kapcsolatban állnak a palivizumabbal, szervrendszerek és gyakoriságok szerint kerülnek bemutatásra (gyakori $\geq 1/100$ - $< 1/10$; nem gyakori $\geq 1/1000$ - $\leq 1/100$) olyan vizsgálatokban, amelyeket koraszülött és bronchopulmonalis dysplasiás gyermekkorú betegek és veleszületett szívbetegségben szenvedő betegek körében végeztek.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A koraszülött és bronchopulmonalis dysplasiában szenvedő pediátriai populáció körében végzett profilaktikus vizsgálatok során nem találtak orvosi szempontból fontos különbséget a mellékhatásokban sem szervrendszerenként vizsgálva, sem amikor a gyermekeket klinikai kategória, nem, kor, gestációs kor, ország, faj/etnikum vagy kvartilis szérumszintű palivizumab koncentráció szerinti alcsoportokra bontva értékelték. A gyógyszerbiztonsági profil tekintetében nem találtak jelentős különbséget az aktív RSV fertőzésen át nem esett illetve az RSV miatt hospitalizált gyermekek között. Csak ritkán (0,2%) kellett mellékhatások miatt véglegesen felfüggeszteni a palivizumab adását. Halálos esetek hasonló arányban fordultak elő a placebo és palivizumab csoportokban és nem voltak összefüggésbe hozhatóak a gyógyszerrel.

A congenitális szívbetegségek körében végzett vizsgálat során nem találtak orvosi szempontból fontos különbséget a mellékhatások tekintetében sem szervrendszerenként vizsgálva, sem amikor az eredményeket a

gyermeket klinikai kategória szerint alcsoportokra bontva értékelték. A súlyos mellékhatások előfordulási valószínűsége lényegesen kisebb volt a palivizumab-csoportban a placebo-csoporttal összehasonlítva. Palivizumabmal kapcsolatos súlyos mellékhatásokat nem jelentettek. A tervezett, a tervezettnél korábbra hozott, illetve sürgős szívűtékek arányosan oszlottak meg a csoportok között. Két RSV fertőzéssel összefüggő haláleset fordult elő a palivizumab-csoportban, és négy halálesetet regisztráltak a placebo-csoportban, amelyek egyike sem állt összefüggésben a gyógyszerrel.

Tapasztalatok a gyógyszer kereskedelmi forgalomba kerülését követően:

A következő eseményeket írták le a gyógyszer kereskedelmi forgalomba kerülését követően. Mivel ezeket az eseményeket önkéntesen, egy bizonytalan méretű populációból jelentik, ezért nem lehet mindig megbízhatóan felmérni azok gyakoriságát vagy megállapítani a palivizumab-expozícióval való oki összefüggésüket.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek: anaphylaxia, anaphylaxiás sokk (Néhány esetben végzetes kimenetelről is beszámoltak.)

Idegrendszeri betegségek és tünetek: convulsio

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek: apnoe A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: urticaria

A gyógyszer forgalomba kerülését követően értékelték a palivizumab kezelés során 1998 és 2002 között, négy RSV idény alatt jelentett súlyos, spontán mellékhatásokat. Összesen 1291 súlyos esetet jelentettek, amikor a palivizumabot a javallatok szerint adták és a kezelés időtartama nem volt több, mint egy idény. A mellékhatások csak 22 esetben jelentkeztek a hatodik vagy annál több dózist követően (15 esetben a hatodik dózis után, 6 esetben a hetedik dózist, míg egy esetben a nyolcadik dózist követően). Ezek az események hasonlóak azokhoz, amelyek az első öt dózis alatt jelentkeznek. A palivizumab kezelés menetét és a mellékhatásokat megközelítőleg 20 000 csecsemő bevonásával vizsgálták, a betegeket egy beteg compliance adatbázis segítségével monitorozták 1998 és 2000 között. Ebből a csoportból 1250 csecsemő kapott hat injekciót, 183 hét injekciót míg 27-en nyolc vagy kilenc kezelésben részesültek. A hat vagy több injekciót kapott betegek körében megfigyelhető mellékhatások előfordulási gyakorisága és jellege hasonló volt az első öt kezelés alatt jelentkező mellékhatásokhoz.

Humán anti-humán antitest (HABA) válasz:

Az IMPact-RSV vizsgálat során palivizumab ellenes antitesteket a betegek körülbelül 1%-ánál figyeltek meg a kezelés első sorozata alatt. Az antitestek csak átmenetileg és alacsony titerben jelentek meg, a palivizumab további adása ellenére eltűntek a keringésből (az első és második idényben) és a második idényben 56-ból 55 csecsemőben már nem voltak kimutathatóak (köztük 2 olyan csecsemőben sem, akik szérumban az első idény során titer emelkedését észlelték). Az immunogenitást a congenitális szívbetegség vizsgálat során külön nem vizsgálták. A palivizumab ellenes antitesteket négy másik vizsgálatban tanulmányozták 4098 beteg bevonásával (olyan gyermekeket vontak be ezekbe a vizsgálatokba, akik a 35. gestációs héten vagy korábban születtek és 6 hónaposak vagy annál fiatalabbak voltak, vagy bronchopulmonalis dysplasiában, vagy haemodinamikailag jelentős veleszületett szívbetegségben szenvedtek) és a betegek 0%-1,5%-ánál figyelték meg a vizsgálat különböző időpontjaiban. Nem találtak összefüggést az antitestek jelenléte és a mellékhatások kialakulása között. Ezek alapján úgy tűnik a HABA válasznak nincs klinikai jelentősége.

4.9. Túladagolás

A klinikai vizsgálatok során három gyermek kapott az ajánlott 15 mg/ttkg-os mennyiségnél többet. E dózisok nagysága 20,25 mg/ttkg, 21,1 mg/kg, illetve 22,27 mg/ttkg volt. A túladagolásnak ezekben az esetekben nem volt orvosi következménye.

A gyógyszer kereskedelmi forgalomba kerülését követően akár 60 mg/ttkg-os túladagolásokról is beszámoltak, melyek semmilyen kedvezőtlen egészségügyi eseménnyel nem jártak.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A palivizumab humanizált IgG1K monoklonális ellenanyag, ami az RSV (respiratory syncytial virus) fúziós fehérjéjének A antigénhelyén található egyik epitóp ellen irányul. Ez a humanizált monoklonális ellenanyag 95%-ban humán, 5%-ban pedig murin aminosav-szekvenciákat tartalmaz. Mind az RSV A és B altípusú törzsekkel szemben hatékony semlegesítő és fúziógátló hatása van.

A "cotton rat" modellben a palivizumab kb. 30 µg/ml-es szérumkoncentrációi a pulmonális RSV replikációt 99%-os mértékben csökkentették.

Klinikai vizsgálatok

Az RSV-betegség megelőzését vizsgáló, 1502 nagy kockázatnak kitett gyermek (1002 SYNAGIS, 500 placebo) esetében végzett placebo- kontrollos klinikai vizsgálat (IMpact-RSV vizsgálat) során 5 hónapon keresztül havonta 15 mg/ttkg dózis 55%-kal ($p < 0,001$) csökkentette az RSV okozta hospitalizációt. A placebo-csoportban a hospitalizáció 10,6% volt. Ennek alapján az abszolút kockázatcsökkenés 5,8%, tehát 17 beteget szükséges kezelni annak érdekében, hogy 1 beteg hospitalizációját megelőzzük. Az RSV-betegség súlyossága a palivizumab-profilaxis ellenére kórházba kerülő gyermekek esetében nem befolyásolta a 100 gyermekre számított, intenzív osztályon töltött napok számát, illetve a 100 gyermekre számított mesterséges lélegeztetéssel kezelt napok számát. Két különálló vizsgálatba összesen 222 gyermeket vontak be, amelynek célja az volt, hogy megállapítsák a palivizumab alkalmazásának biztonságosságát a második RSV-idényben.

103 gyermek kapott első alkalommal havonta palivizumab injekciókat és 119 gyermek részesült palivizumab-kezelésben két egymást követő szezonban. Immunogenitás tekintetében különbséget nem észleltek a két csoport között. Azzal a céllal nem végeztek formális vizsgálatot, hogy felmérjék a palivizumab hatékonyságát egy későbbi RSV szezonban alkalmazott második kezelési sorozatban. Ezen adatok fontossága a hatékonysággal kapcsolatban nem ismert.

Nyitott, prospektív klinikai vizsgálat során, amely a palivizumab farmakokinetikáját, biztonságosságát és immunogenitását mérte fel egy RSV idény alatt adott 7 dózis esetében, a farmakokinetikai adatok bizonyítják, hogy megfelelő átlag gyógyszer szint alakult ki a vizsgálatba bevont 18 gyermek mindegyikében. A második dózist követően egy gyermekben átmenetileg az antipalivizumab antitest alacsony koncentrációit találták, de az antitest mérhetetlenné vált az ötödik illetve hetedik dózis után. 1287 hemodinamikailag jelentős mértékű veleszületett szívbetegségben szenvedő ≤ 24 hónapos korú betegen végzett placebo-kontrollos vizsgálat (639 SYNAGIS, 648 placebo) során 5 hónapon keresztül havonta adott 15 mg/ttkg dózisú SYNAGIS 45%-kal ($p = 0,003$) csökkentette az RSV miatti bekövetkezett hospitalizációk incidenciáját (veleszületett szívbetegségben szenvedők körében végzett vizsgálat). A cyanotikus és a cyanosis nélküli betegek esetében egyforma eredményeket kaptak. A placebo csoportban az RSV miatti hospitalizáció 9,7%, a SYNAGIS csoportban pedig 5,3% volt. A másodlagos hatékonysági végpont vizsgálat kifejezett csökkenést mutatott a SYNAGIS csoportban a placebo csoporthoz képest az RSV fertőzés miatt történt összesített kórházi kezelési napok esetében (56%-os csökkenés, $p = 0,003$), továbbá a fokozott oxigénpótlással kezelt 100 gyermekre számított

összesített RS napokat illetően (73%-os csökkenés, $p = 0,014$).

Egy retrospektív megfigyeléses vizsgálatot végeztek hemodinamikailag jelentős congenitalis szívbetegségben (hemodynamically significant congenital heart disease - HSCHD) szenvedő kisgyermekeknél, mely során összehasonlították az elsődleges súlyos nemkívánatos eseményeket (PSAE: fertőzés, arrhythmia és halál) azon betegek között, akik részesültek (1009) és akik nem részesültek (1009) Synagis profilaxisban, egyeztetve életkor, kardiológiai betegség és korábbi szívműtét alapján. Az arrhythmia és a halál PSAE-k hasonlóak voltak a profilaxist kapó és nem kapó betegeknek. A fertőzőes PSAE-k incidenciája alacsonyabb volt azoknál a gyerekeknél, akik részesültek a profilaxisban szemben a másik csoporttal. A jelen vizsgálat eredményei nem igazolják súlyos fertőzés, súlyos arrhythmia vagy halál kialakulásának fokozott kockázatát HSCHD-ben szenvedő, Synagis profilaxisban részesülő gyermekeknek összehasonlítva profilaxist nem kapó gyermekekkel.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Felnőttkorú önkéntesek körében végzett vizsgálatokban a palivizumab farmakokinetikai profilja a megoszlási térfogat (átlag: 57 ml/ttkg) és a felezési idő (átlag: 18 nap) vonatkozásában a humán IgG1 antitesthez hasonló volt. Profilaxis-vizsgálatok szerint a koraszülött és bronchopulmonalis dysplasiában szenvedő gyermek-populáció esetén a palivizumab átlagos felezési ideje 20 nap volt, és a havonta 15 mg/ttkg-os intramuscularis adagolás nyomán az első beadást követő 30 napos időszak átlagában kialakult hatóanyag-koncentráció a szérumban elérte a 40 µg/ml, a második beadást követően a 60 µg/ml, a harmadik és a negyedik injekciót követően a 70 µg/ml értéket. A veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekek körében végzett vizsgálatban a havonta 15 mg/kg-os intramuscularis adagolás nyomán az első beadást követő 30 napos időszak átlagában kialakult hatóanyag-koncentráció a szérumban elérte a 55 µg/ml értéket, a negyedik beadást követően pedig a 90 µg/ml értéket.

Veleszületett szívbetegségben szenvedő és cardiopulmonalis bypass műtéten is átesett, palivizumab kezelésben részesülő 139 gyermekben végzett klinikai vizsgálat során azon esetekben, ahol szérum mintapárok álltak rendelkezésre, a palivizumab átlagos szérum-koncentrációja 100 µg/ml volt a szív bypass műtét előtti mintákban, amely a bypass műtét után 40 µg/ml körüli értékre csökkent.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egyszeri adagot követően toxikológiai vizsgálatokat végeztek cynomolgus majmokban (maximális dózis: 30 mg/ttkg), nyulakban (maximális dózis: 50 mg/ttkg) és patkányokban (maximális dózis: 840 mg/ttkg). Jelentős eseményeket nem észleltek.

Rágcsálókön végzett vizsgálatok során a palivizumab adagolását követően nem tapasztalták az RSV replikáció fokozódását, az RSV okozta patológiás folyamatokat, illetve a hatóanyaggal szemben ellenállást mutató vírusmutánsok kialakulását a választott kísérleti körülmények között.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Por: hisztidin glicin

mannit (E421)

Oldószer: Injekcióhoz való víz.

6.2. Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában a palivizumab nem keverhető más gyógyszerekkel vagy az injekcióhoz való víztől eltérő oldószerrel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

3 év.

A feloldást követően a készítményt rögtön fel kell használni. Mindamellet alkalmazási stabilitása 20 - 24 °C-on 3 órán át igazolt.

6.4. Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C között).

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

100 mg por I-es típusú, 4 ml-es injekciós üvegben (butil gumidugóval) és lepattintható fémmzárral (aluminium)

1 ml injekcióhoz való víz 1-es típusú injekciós üvegben.

1 db-os csomagolás.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az injekciós üveg 100 mg-nál több hatóanyagot tartalmaz, ami lehetővé teszi 100 mg kiválasztását, amennyiben az alábbi leírást követjük.

A feloldáshoz távolítsa el az injekciós üveg kupakjának lepattintható részét, majd 70%-os etanollal vagy azzal egyenértékű oldattal tisztítsa meg a gumidugót.

Lassan adagoljon 1,0 ml injekcióhoz való vizet az injekciós üveg belső falára úgy, hogy a habképződés a lehető legkisebb legyen. A víz hozzáadása után az injekciós üveget enyhén megdöntve finoman forgassa 30 másodpercen át. Az injekciós üveget felrázni nem szabad! Az elkészített palivizumabot az oldat letisztulása céljából hagyja állni szobahőmérsékleten legalább 20 percig. Az elkészített oldat tiszta vagy enyhén opaleszkáló. A palivizumab oldat tartósítószerrel nem tartalmaz, ezért az elkészítésétől számított három órán belül fel kell használni.

Az oldat javasolt módon történő feloldása esetén a végső koncentráció 100 mg/ml.

Egyszerhasználatos injekciós üveg. Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Betegtájékoztató

1. **MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SYNAGIS ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**
A SYNAGIS az immunglobulinok nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A SYNAGIS hatóanyagát palivizumabnak nevezik, amely monoklonális antitest. Az antitestek (ellenanyagok) fehérvérsejtek, melyek a fertőzések ellen védenek. A palivizumab, egy előállított monoklonális antitest, ami kizárólag az úgynevezett RSV (respiratorikus szinciciális vírus) ellen hat.
Az Ön gyermeke nagy kockázatnak van kitéve arra, hogy elkapjon egy respiratorikus

szinciciális vírusnak (RSV-nek) nevezett vírus által okozott betegséget. Ez a betegség elsősorban a téli és a kora tavaszi hónapokban fordul elő. A betegség súlyos fertőzést okozhat gyermeke tüdejében, ami kórházi kezelését is szükségessé teheti. A SYNAGIS olyan készítmény, amely segít megvédeni gyermekét az RSV okozta súlyos megbetegedéstől.

2. TUDNIVALÓK MIELŐTT GYERMEKE SYNAGIS-T KAP

Nem szabad SYNAGIS-t adni gyermekének:

- ha korábban bármikor allergiás (túlérzékenységi) reakciója volt a SYNAGIS hatóanyagára vagy a SYNAGIS egyéb összetevőjére (lásd lent az "Egyéb összetevők" részt).

A SYNAGIS fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha gyermeke nincs jól. Kérjük, értesítse orvosát ha a gyermek nem érzi jól magát, mivel a SYNAGIS adását esetleg el kell halasztani.

- ha gyermekének bármilyen véralvadási zavara van, mivel az injekció általában a combba adandó.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

A SYNAGIS-ról nem ismert, hogy más gyógyszerekkel kölcsönhatásba lépne. Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

3. HOGYAN KAPJA MEG GYERMEKE A SYNAGIS-T?

Utasítások a megfelelő alkalmazáshoz

Milyen gyakran kell a SYNAGIS-t alkalmazni?

A SYNAGIS-t 15 mg/tesztömeg-kilogrammon mennyiségben, havonta egyszer kell alkalmazni mindaddig, amíg az RSV-fertőzés kockázata fennáll. Gyermeke számára a legjobb védelmet az jelenti, ha követi orvosa utasítását arra vonatkozóan, hogy mikor térjen vissza a következő adagért.

Ha gyermeke a szív-bypass műtéten esik át, a műtétet követően egy soron kívüli SYNAGIS injekciót kaphat. Ezután visszatérhet az eredeti oltási sémához.

Hogyan alkalmazza a kezelőorvos a készítményt?

A SYNAGIS-t gyermeke injekció formájában izomba, általában a comb külső oldalába kapja. Mit kell Önnek tennie, ha úgy gondolja, hogy gyermeke megbetegedett a SYNAGIS-kezelés során?

Ha gyermeke megbetegszik, értesítse haladéktalanul orvosát.

Mit kell tenni, ha gyermeke a következő SYNAGIS injekciót nem kapta meg?

Ha gyermeke nem kapta meg a következő injekciót, minél hamarabb hívja fel az orvost! A SYNAGIS injekció minden egyes adagja csak egy hónapig segíthet megvédeni gyermekét és ekkor egy következő injekció beadása szükséges.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a SYNAGIS is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Milyen mellékhatások léphetnek fel SYNAGIS alkalmazása során?

A gyakran jelentett mellékhatások (valószínűleg minden 10 közül kevesebb, mint 1 betegnél jelentkezhetnek) közé, amelyek gyermeke esetében a SYNAGIS-kezelés során előfordulhatnak az alábbiak tartoznak: láz, nyugtalanság, bőrpír és duzzanat az injekció helyén, hasmenés. A nem gyakori mellékhatások (valószínűleg minden 100 közül kevesebb, mint 1 betegnél

jelentkezhetnek) tartozik a megfázás, a köhögés, az orrfolyás, a nehézlégzés, a hányás, a bőrkkiütés, a fájdalom, a vírusfertőzés, a vérzés, a gyengeség, a székrekedés, az álmoság, a hiperaktivitás, a fehérvérsejtszám csökkenése, májfunkciós értékek emelkedése, felső légúti fertőzések. A ritka mellékhatások (valószínűleg minden 1000 közül kevesebb, mint 1 betegnél jelentkezhetnek) közé tartozik az átmeneti légzésszünet vagy egyéb légzésszavarok. A nagyon ritka mellékhatások (valószínűleg minden 10 000 közül kevesebb, mint egy betegnél jelentkezhetnek) közé tartoznak a súlyos allergiás reakciók.

Nem ismert (az előfordulási gyakoriságot nem lehet megbecsülni):

- görcsrohamok,
- csökkent vérlemezkeszám (a véralvadáshoz szükséges sejtés elemek),
- légzésszünet vagy más légzésszavarok,
- súlyos allergiás reakciók (ezek a reakciók életveszélyesek vagy akár végzetesek is lehetnek)..

Mit kell tenni a mellékhatások jelentkezése során?

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatást észlel a SYNAGIS injekció alkalmazását követően, keresse fel az orvost! Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A SYNAGIS-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza a SYNAGIS-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.

A feloldást követően 3 órán belül fel kell használni! Nem fagyasztható!

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a SYNAGIS

- A készítmény hatóanyaga a palivizumab.

100 mg palivizumab injekciós üvegenként, a javasolt módon történő feloldást követően 100 mg/ml palivizumab elkészítéséhez.

- Egyéb összetevők:

Por: hisztidin, glicin és mannitol.

Oldószer: injekcióhoz való víz

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A SYNAGIS port és oldatos injekcióhoz való oldószert tartalmaz (100 mg por ampullában) és 1 ml oldószert ampullában. 1 db-os kiszerezés.

A Synagis fehér, vagy törtfehér száraz korong.