

UPUTSTVO ZA PACIJENTA
Synagis 50 mg/0,5 ml, rastvor za injekciju
(palivizumab)

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego Vaše dijete primi ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas i Vaše dijete.

Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ako primjetite bilo koju nuspojavu kod Vašeg djeteta, uključujući i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je lijek Synagis i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego Vaše dijete primi lijek Synagis
3. Kako će moje dijete primiti lijek Synagis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Synagis
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK SYNAGIS I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Synagis sadrži aktivnu supstancu koja se naziva palivizumab. Palivizumab je antitijelo, a djeluje specifično protiv virusa koji se naziva respiratorni sincicijski virus, RSV.

Kod Vašeg djeteta postoji velik rizik nastanka bolesti uzrokovane virusom koji se zove respiratorni sincicijski virus (RSV).

Djeca koja imaju veću vjerovatnost nastanka teške bolesti uzrokovane RSV-om (djeca s visokim rizikom) su djeca rođena prerano (35. sedmica trudnoće ili ranije) ili djeca rođena s određenim poteškoćama sa srcem ili plućima.

Synagis je lijek koji će pomoći zaštititi Vaše dijete od dobijanja teške bolesti uzrokovane RSV-om.

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO VAŠE DIJETE PRIMI SYNAGIS

Vaše dijete ne bi smjelo primiti Synagis

Ako je alergično na palivizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6. Znakovi i simptomi teške alergijske reakcije mogu uključivati:

- teški osip, koprivnjača ili svrbež kože
- oticanje usana, jezika ili lica
- zatvoreno grlo, otežano gutanje
- otežano, ubrzano, ili nepravilno disanje
- plavičastu boju kože, usana, ili područja ispod noktiju

Odobreno
ALMBIH
20.7.2020.

- slabost ili mlohavost mišića
- pad krvnog pritiska
- izostanak reakcije na podražaje

Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni s lijekom Synagis

- ako se Vaše dijete ne osjeća dobro. Recite ljekaru ako Vaše dijete nije dobro jer će možda trebati odgoditi primjenu lijeka Synagis.
- ako Vaše dijete ima poremećaje krvarenja jer se lijek Synagis obično ubrizgava u bedro.

Drugi lijekovi i Synagis

Nisu poznata međudjelovanja između lijeka Synagis i drugih lijekova. Ipak, prije primjene lijeka Synagis obavijestite ljekara ako Vaše dijete uzima druge lijekove.

3. KAKO ĆE MOJE DIJETE PRIMITI SYNAGIS

Koliko često će moje dijete primiti lijek Synagis?

Vaše dijete treba primiti lijek Synagis u dozi od 15 mg/kg tjelesne težine jednom mjesečno sve dok postoji opasnost od zaraze virusom RSV. Za najbolju zaštitu Vašeg djeteta, potrebno je da slijedite upute ljekara o tome kada se treba vratiti po dodatne doze lijeka Synagis.

Ako se Vaše dijete sprema na operaciju srca (ugradnja srčane prenosnice), može primiti jednu dodatnu dozu lijeka Synagis nakon operacije. Nakon toga treba nastaviti s primanjem injekcija prema prvobitno propisanom rasporedu.

Kako će moje dijete primiti lijek Synagis?

Lijek Synagis će se primijeniti Vašem djetetu injekcijom u mišić, najčešće u vanjski dio bedra.

Šta učiniti ako Vaše dijete propusti primiti injekciju lijeka Synagis?

Ako Vaše dijete propusti injekciju, obratite se ljekaru što je prije moguće. Svaka injekcija lijeka Synagis može pomoći zaštititi Vaše dijete približno jedan mjesec prije nego što je potrebna sljedeća injekcija.

Uvijek primjenite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceutu. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s time kako će ovaj lijek biti primijenjen Vašem djetetu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Synagis može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Lijek Synagis može uzrokovati ozbiljne nuspojave uključujući:

- teške alergijske reakcije, takve reakcije mogu biti opasne po život ili smrtonosne (za popis znakova i simptoma pogledajte dio "Vaše dijete ne bi smjelo primiti lijek Synagis
- neuobičajene modrice ili grupa malih crvenih tačkica na koži.

Odmah pozovite Vašeg ljekara ili zatražite medicinsku pomoć ukoliko Vaše dijete dobije neki od gore navedenih simptoma nakon što primi bilo koju dozu lijeka Synagis.

Dodatne nuspojave

Vrlo često (javlja se kod najmanje 1 od 10 korisnika)

- Osip

- Visoka temperatura

Često (javlja se u 1 do 10 korisnika na 100):

- Bol, crvenilo ili oteklina na mjestu primjene injekcije;
- Zastoj u disanju ili druge poteškoće s disanjem

Manje često (javlja se u manje od 1 korisnika na 100):

- Napadi
- Koprivnjača

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom Uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI SYNAGIS

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek Synagis se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan u tom mjesecu.

Čuvati u frižideru (2°C-8°C).

Upotrijebiti unutar 3 sata od pripreme.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE

Šta lijek Synagis sadrži

- Aktivna supstanca je palivizumab. Jedan ml Synagis rastvora za injekciju sadrži 100 mg palivizumaba.
- Jedna bočica od 0,5 ml sadrži 50 mg palivizumaba.
- Drugi sastojci su histidin, glicin i voda za injekcije.

Kako lijek Synagis izgleda i sadržaj pakovanja

Synagis 50 mg:

Lijek Synagis rastvor za injekciju je bistri ili blago opalescentni rastvor i dostupan je u bočici od 0,5 ml. Veličina pakovanja je 1.

Proizvođač

AbbVie Inc.

1 North Waukegan Road
North Chicago
IL 60064, SAD

Proizvođač gotovog lijeka

AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina km 52 SNC,
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Italija

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AbbVie d.o.o.
Kolodvorska 12/3,
71 000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Broj i datum odobrenja rješenja za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-10862/19 od 20.07.2020.

Datum revizije uputstva

07/2020

.....[po perforaciji odvojiti od uputstva za bolesnika].....

Sljedeće informacije namijenjene su isključivo ljekarima i zdravstvenom osoblju:

UPUTSTVO ZA OSOBU KOJA PRIMJENJUJE LIJEK

Palivizumab se ne smije miješati s drugim lijekovima ili rastvaračima.
Bočica od 0,5 ml sadrži višak kako bi se omogućilo izvlačenje 50 mg lijeka.

Ne razrjeđujte lijek.

Ne tresite bočicu.

Za pripremu lijeka, uklonite dio s jezičkom na zatvaraču bočice i očistite gumeni čep 70%-tnim etanolom ili ekvivalentom. Umetnuti iglu u bočicu te uvući odgovarajući volumen rastvora u špricu. Rastvor palivizumaba za injekciju ne sadrži konzervanse, za jednokratnu je upotrebu te se mora primijeniti odmah nakon uvlačenja doze u injekciju.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

Palivizumab se daje intramuskularno jednom mjesečno, po mogućnosti u anterolateralno područje bedra. Glutealni mišić treba izbjegavati kao rutinsko mjesto primjene injekcije zbog opasnosti od oštećenja ishijadičnog živca. Injekciju treba dati koristeći standardnu aseptičku tehniku. Injekcijske volumene veće od 1 ml treba dati kao podijeljenu dozu.

Kada se koristi palivizumab 100 mg/1 ml, volumen (izražen u ml) palivizumaba koji će se primijeniti u jednomjesečnim intervalima = [težina bolesnika u kg] pomnožena s 0,15.

Na primjer, za dijete tjelesne težine 3 kg, doza se izračunava na sljedeći način:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$ palivizumaba mjesečno.

Odobreno
ALMBIH
20.7.2020.