

UPUTSTVO ZA LEK

Synagis[®], 100 mg/mL, rastvor za injekciju
palivizumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vaše dete počne da prima ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas i Vaše dete.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko se Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se lekaru Vašeg deteta ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Synagis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi lek Synagis
3. Kako se primenjuje lek Synagis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Synagis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Synagis i čemu je namenjen

Lek Synagis sadrži aktivnu supstancu koja se zove palivizumab. Palivizumab je antitelo koje specifično deluje protiv virusa koji se zove respiratorni sincicijalni virus, RSV.

Vaše dete podložno je visokom riziku od nastanka bolesti uzrokovane virusom koji se zove respiratorni sincicijalni virus (RSV).

Deca koja imaju veću verovatnoću nastanka ozbiljne bolesti uzrokovane RSV-om (deca sa visokim rizikom) su prevremeno rođena deca (35. nedelja trudnoće ili ranije) ili deca rođena sa određenim problemima sa srcem ili plućima.

Lek Synagis je lek koji pomaže u zaštiti Vašeg deteta od dobijanja ozbiljne bolesti uzrokovane RSV-om.

2. Šta treba da znate pre nego što Vaše dete primi lek Synagis

Lek Synagis Vaše dete ne sme primiti:

Ako je alergično (preosetljivo) na palivizumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Znaci i simptomi ozbiljne alergijske reakcije obuhvataju:

- ozbiljan osip, koprivnjaču (urtikariju) ili svrab kože
- oticanje usana, jezika ili lica
- zatvaranje grla, otežano gutanje
- otežano, ubrzano ili nepravilno disanje
- plavičastu prebojenost kože, usana ili područja ispod noktiju
- slabost ili mlitavost mišića
- pad krvnog pritiska
- odsustvo reakcije na nadražaje.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što Vaše dete primi lek Synagis:

- ako se Vaše dete ne oseća dobro. Obavestite lekara ako se Vaše dete ne oseća dobro, jer će možda biti neophodno da se primena leka Synagis odloži.
- ako Vaše dete ima poremećaje krvarenja, jer se Synagis obično ubrizgava u butinu.

Drugi lekovi i Synagis

Nije poznat međusobni uticaj leka Synagis i drugih lekova. Ipak, pre primene leka Synagis obavestite lekara ako Vaše dete uzima bilo koje druge lekove.

3. Kako se primenjuje lek Synagis

Vaše dete će dobiti lek uvek tačno onako kako Vam je to objasnio lekar. Ako niste sigurni, proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Koliko često će moje dete primiti lek Synagis?

Vaše dete treba da primi lek Synagis u dozi od 15 mg/kg telesne mase jednom mesečno sve dok postoji opasnost od zaraze virusom RSV. Za najbolju zaštitu Vašeg deteta, neophodno je da sledite uputstva lekara o tome kada se treba vratiti po dodatne doze leka Synagis.

Ako se Vaše dete sprema za hiruršku intervenciju na srcu (ugradnja srčanog bajpasa), onda može primiti jednu dodatnu dozu leka Synagis nakon hirurške intervencije. Nakon toga treba da nastavi sa primanjem injekcija prema prvobitno propisanom rasporedu.

Kako će moje dete primiti lek Synagis?

Lek Synagis će dati Vašem detetu injekcijom u mišić, najčešće u spoljašnji deo butine.

Kako postupiti ako Vaše dete propusti da primi injekciju leka Synagis?

Ako Vaše dete propusti da primi injekciju, obratite se lekaru što je pre moguće. Svaka injekcija leka Synagis može pomoći u zaštiti Vašeg deteta približno jedan mesec pre nego što je potrebna sledeća injekcija.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Lek Synagis može izazvati ozbiljna neželjena dejstva uključujući:

- ozbiljne alergijske reakcije, takve reakcije mogu biti životno ugrožavajuće ili smrtonosne (vidite odeljak „Lek Synagis Vaše dete ne sme primati.” za listu znakova i simptoma)
- neuobičajene podlive ili skupove malih crvenih tačkica na koži.

Odmah pozovite svog lekara ili zatražite medicinsku pomoć ako Vaše dete dobije neko od prethodno navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava nakon što primi bilo koju dozu leka Synagis.

Dodatna neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip
- povišena telesna temperatura.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol, crvenilo ili oticanje na mestu primene injekcije
- zastoj u disanju ili druge poteškoće sa disanjem.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- epileptični napadi
- koprivnjača.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Synagis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Synagis posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Synagis

- Aktivna supstanca je palivizumab. Jedan mililitar leka Synagis, rastvora za injekciju sadrži 100 mg palivizumaba.
Jedna bočica od 0,5 mL sadrži 50 mg palivizumaba.
- Pomoćne supstance su: histidin, glicin i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Synagis i sadržaj pakovanja

Lek Synagis, rastvor za injekciju je bistar ili blago opalescentan rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica za jednokratnu upotrebu koja sadrži 0,5 mL rastvora za injekcije.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD,
Bulevar Mihajla Pupina 115E, Beograd

Proizvođač:

ABBVIE S.R.L., S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia), Aprilia (LT), Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-00757-20-001 od 18.01.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Uputstva za osobu koja primenjuje lek

U cilju što boljeg praćenja bioloških lekova, naziv leka i broj serije primenjenog leka treba jasno evidentirati.

Palivizumab se ne sme mešati sa bilo kojim drugim lekovima ili rastvaračima.

Bočica od 0,5 mL sadrži višak kako bi se omogućilo izvlačenje 50 mg leka.

Ne razblaživati lek.

Ne tresite bočicu.

Za primenu, ukloniti deo sa jezičkom na zatvaraču bočice i očistiti gumeni čep 70% etanolom ili ekvivalentnim dezinficijensom. Ubacite iglu u bočicu i uvucite odgovarajuću zapreminu rastvora u špric.

Rastvor za injekciju palivizumaba ne sadrži konzervans, za jednokratnu je upotrebu i mora se primeniti odmah nakon uvlačenja doze u špric.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Palivizumab se primenjuje intramuskularno jednom mesečno, po mogućnosti u anterolateralno područje butine. Glutealni mišić treba izbegavati kao uobičajeno mesto primene injekcije, zbog opasnosti od povrede išijadičnog nerva. Injekciju treba dati koristeći standardnu aseptičnu tehniku.

Injekcije čija je zapremina veća od 1 mL treba davati kao podeljenu dozu.

Kada se koristi palivizumab 100 mg/1 mL, volumen (izražen u mL) palivizumaba koji će se primeniti u jednomesečnim intervalima = [telesna masa pacijenta u kg] pomnožena sa 0,15.

Na primer, za dete telesne mase 3 kg, doza se izračunava na sledeći način:

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