

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Synagis 50 mg/0,5 ml injekcinis tirpalas

Synagis 100 mg/1 ml injekcinis tirpalas

Veiklioji medžiaga: palivizumabas (*palivizumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jūsų vaikui švirkščiant šio vaisto, nes jame yra Jums ir Jūsų vaikui svarbios informacijos.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu Jūsų vaikui atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Synagis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Synagis
3. Kaip mano vaikas gaus Synagis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Synagis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Synagis ir kam jis vartojamas

Synagis sudėtyje yra aktyvi sudedamoji dalis, vadinama palivizumabu, tai yra antikūnas, kuris veikia specifiskai prieš virusą, vadinamą respiraciniu sincitijaus virusu (RSV).

Jūsų vaikui yra didelė rizika susirgti liga, kurią sukelia virusas, vadinamas respiraciniu sincitijaus virusu (RSV).

RSV liga labiau linkę susirgti (didelė ligos rizika) vaikai, gimę prieš laiką (35 ar mažiau savaičių), ar vaikai, gimę su tam tikromis širdies ar plaučių problemomis.

Synagis – tai vaistas, kuris gali padėti apsaugoti vaiką nuo sunkios RSV ligos.

2. Kas žinotina prieš Jūsų vaikui vartojant Synagis

Synagis Jūsų vaikui vartoti draudžiama:

Jeigu jam / jai yra alergija palivizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Sunkios alerginės reakcijos požymiai ir simptomai gali būti:

- sunkus išbėrimas, dilgėlinė ar niežtinti oda;
- lūpų, liežuvio ar veido patinimas;
- spaudimas gerklėje, apsunkintas rijimas;
- sunkus, greitas arba nereguliarus kvėpavimas;
- melsva odos, lūpų ar panagių spalva;
- raumenų silpnumas arba suglebimas;
- kraujospūdžio kritimas;
- nereagavimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsargumo priemonių vartojant Synagis reikia

- jeigu Jūsų vaikas nesveikas. Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikas serga, nes Synagis vartojimą gali tekti atidėti.
- jeigu Jūsų vaikui yra bet kokių kraujavimo sutrikimų, nes Synagis paprastai švirksčiamas į šlaunį.

Kiti vaistai ir Synagis

Nežinoma, ar Synagis sąveikauja su kitais vaistais, tačiau, prieš pradėdant vartoti Synagis, gydytojui pasakykite apie visus Jūsų vaiko vartojamus vaistus.

3. Kaip mano vaikas gaus Synagis

Kaip dažnai Synagis bus leidžiamas mano vaikui?

Jūsų vaikui bus skiriama 15 mg/kg kūno masės Synagis dozė vieną kartą per mėnesį visą laikotarpį, kol bus RSV infekcijos rizika. Kad Jūsų vaikas būtų geriausiai apsaugotas, būtina atvykti papildomoms Synagis dozėms tada, kai nurodė gydytojas.

Jeigu Jūsų vaikui bus atliekama širdies operacija (kurios metu naudojama dirbtinė kraujotaka), gali būti paskirta papildoma Synagis dozė po operacijos. Vėliau Jūsų vaikas galės laikytis įprastinės injekcijų tvarkos.

Kaip mano vaikas vartos Synagis?

Synagis Jūsų vaikui bus leidžiamas į raumenis, dažniausiai į išorinę šlaunies sritį.

Ką daryti, jeigu vaikas praleido Synagis injekciją?

Jeigu vaikas praleido injekciją, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Kiekviena Synagis injekcija saugo Jūsų vaiką maždaug vieną mėnesį, kol bus atlikta kita injekcija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate dėl šio vaisto skyrimo Jūsų vaikui, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Synagis gali sukelti rimtų šalutinio poveikio reiškinių, įskaitant:

- sunkias alergines reakcijas, kurios gali būti pavojingos gyvybei ar mirtinos (simptomai ir požymiai išvardyti poskyryje „Synagis Jūsų vaikui vartoti negalima“);
- neįprastas kraujosruvas ar mažų raudonų taškelių grupes ant odos.

Nedelsiant kvieskite savo gydytoją ar kreipkitės medicininės pagalbos, jei Jūsų vaikui pasireiškia bet koks aukščiau išvardytas sunkus nepageidaujamas poveikis po bet kurios Synagis dozės vartojimo.

Papildomas šalutinis poveikis

Labai dažnas (pasireiškia bent 1 iš 10 pacientų):

- išbėrimas;
- karščiavimas.

Dažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 pacientų iš 100):

- skausmas, injekcijos vietos paraudimas ar patinimas;
- kvėpavimo pauzė ar kiti kvėpavimo sutrikimai.

Nedažnas (pasireiškia mažiau nei 1 pacientui iš 100):

- traukuliai;

- dilgėlinė.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Synagis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Synagis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra palivizumabas. Viename ml Synagis injekcinio tirpalo yra 100 mg palivizumabo
- Viename 0,5 ml flakone yra 50 mg palivizumabo.
- Viename 1 ml flakone yra 100 mg palivizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra: histidinas, glicinas ir injekcinis vanduo.

Synagis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Synagis injekcinis tirpalas yra skaidrus ar šiek tiek balkšvas tirpalas, tiekiamas 0,5 ml arba 1 ml flakonais.

Pakuotėje yra 1 flakonas.

Registruotojas

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

Gamintojas

AbbVie S.r.l.

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

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 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {data}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.emea.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Instrukcija švirkščiančiajam vaistą

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Palivizumabo negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais ar tirpikliais.

Tiek 0,5 ml, tiek 1 ml flakonuose preparato kiekis viršija nurodytą tam, kad būtų į švirkštą ištraukta atitinkamai 50 mg arba 100 mg.

Vaistinio preparato negalima atskiesti.

Flakono negalima purtyti.

Vartojant tirpalą, nuimkite flakono dangtelio nuimamą dalį ir nuvalykite kamštį 70 % etanolio tirpalu ar jam ekvivalentišku tirpalu. Įstatykite adatą į flakoną ir į švirkštą įtraukite reikiamą kiekį tirpalo.

Palivizumabo injekcinio tirpalo, tiekiamo vienkartiniais flakonais, sudėtyje nėra konservantų, todėl jį reikia suvartoti iškart ištraukus į švirkštą.

Nesuvartotas vaistinio preparato ir kitos nereikalingos medžiagos likutis turėtų būti išmestas laikantis vietinių reikalavimų.

Palivizumabo leidžiama vieną kartą per mėnesį į raumenis, geriausiai į priekinę šoninę šlaunies sritį. Nerekomenduojama rutiniškai leisti į sėdmenų raumenis, nes galima pažeisti sėdimąjį nervą. Injekciją atlikti laikantis įprastinių aseptikos reikalavimų. Didesnę kaip 1 ml dozę reikia padalyti į dalis.

Vartojant palivizumabą 100 mg/1 ml, vieną kartą per mėnesį vartojamo palivizumabo tūris (išreikštas ml) = [paciento svoris, kg] padaugintas iš 0,15.

Pavyzdžiui, kūdikiui, sveriančiam 3 kg, dozė apskaičiuojama taip:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$ palivizumabo per mėnesį.