

Даний лікарський засіб не зареєстрований для застосування в Україні. Інформація надана згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зареєстрованого Європейською медичною агенцією (ЕМА) або у одній з країн ЄС.

Якщо Вам стало відомо про виникнення побічної реакції у Вас або близької людини, або про випадок відсутності ефекту від будь-якого з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це до ТОВ «АстраЗенека Україна» у один із наведених нижче способів. Це можливо здійснити за телефоном: +38 050 382 99 89 або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»).

This medicine is not authorized in Ukraine. The information is provided as per the instruction for medical use of the medicine authorized by the European Medicines Agency (EMA) or in one of the EU countries.

If you or your relative have experienced an adverse reaction or absence of the effect on any of AstraZeneca's products, please notify AstraZeneca Ukraine LLC in one of the following ways. This is possible by phone: +38 050 382 99 89 or by e-mail PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Also, you can tell us this information at: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/en/en/amp-form.html> (select a language and an option "report an adverse reaction").

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

Synagis, розчин для ін'єкцій, по 50 мг/0,5 мл

Synagis, розчин для ін'єкцій, по 100 мг/1 мл

Діюча речовина: палівізумаб

Прочитайте уважно повністю цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування цього лікарського засобу вашій дитині, оскільки в ній міститься важлива для вас і вашої дитини інформація.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Якщо ви помітили прояви серйозних побічних ефектів або будь-яких побічних ефектів у вашої дитини, не зазначених у цій інструкції для медичного застосування, поінформуйте про це свого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст цієї інструкції для медичного застосування

1. Що являє собою лікарський засіб Synagis та для чого він використовується
2. Що треба знати, перш ніж застосовувати лікарський засіб Synagis вашій дитині
3. У який спосіб будуть застосовувати лікарський засіб Synagis моїй дитині
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Synagis
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою лікарський засіб Synagis та для чого він використовується

Synagis містить діючу речовину під назвою палівізумаб, що являє собою антитіло, яке спеціально діє проти вірусу під назвою респіраторно-синцитіальний вірус (РСВ).

У вашої дитини підвищений ризик виникнення захворювання, спричиненого вірусом під назвою респіраторно-синцитіальний вірус (РСВ).

До дітей, у яких більша імовірність розвитку тяжкого ступеня захворювання, спричиненого РСВ (діти групи високого ризику), належать новонароджені, які народилися недоношеними (35 тижнів або менше), або новонароджені, які народилися з певними проблемами з серцем або легенями.

Synagis є лікарським засобом, який допомагає захистити вашу дитину від розвитку тяжкого захворювання, спричиненого РСВ.

2. Що треба знати, перш ніж застосовувати лікарський засіб Synagis вашій дитині

Протипоказання до застосування лікарського засобу Synagis вашій дитині

Дитина має алергію на палівізумаб чи будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (зазначені у розділі 6). Ознаки та симптоми тяжкої алергічної реакції можуть включати:

- сильний висип, кропив'янку або свербіж шкіри;
- набряк губ, язика або обличчя;
- спазм гортані, утруднене ковтання;
- утруднене, прискорене або нерегулярне дихання;
- синюшний колір шкіри, губ або під нігтями;
- слабкість або в'ялість м'язів;
- зниження артеріального тиску;
- відсутність реакції.

Особливості застосування

З особливою обережністю слід застосовувати Synagis

- у разі поганого самопочуття у вашої дитини. Повідомте свого лікаря у разі поганого самопочуття у вашої дитини, оскільки може бути потрібно відтермінувати застосування лікарського засобу Synagis.
- у разі наявності порушень згортання крові у вашої дитини, оскільки лікарський засіб Synagis зазвичай вводять у стегно.

Інші лікарські засоби та Synagis

Даних про взаємодію лікарського засобу Synagis з іншими лікарськими засобами немає. Однак перед початком застосування лікарського засобу Synagis вам потрібно повідомити свого лікаря про всі лікарські засоби, які зараз приймає ваша дитина.

3. Який спосіб застосування лікарського засобу Synagis для моєї дитині

З якою частотою потрібно буде застосовувати лікарський засіб Synagis моїй дитині?

Synagis слід застосовувати вашій дитині у дозі 15 мг/кг маси тіла один раз на місяць доти, доки зберігається ризик виникнення інфекції, спричиненої РСВ. Для кращого захисту вашої дитини необхідно дотримуватися рекомендацій лікаря щодо часу, коли необхідно повернутися для введення додаткових доз лікарського засобу Synagis.

Якщо вашій дитині має бути проведена операція на серці (аортокоронарне шунтування), після операції їй може бути призначена додаткова доза лікарського засобу Synagis. Потім можна буде відновити проведення ін'єкцій лікарського засобу вашій дитині за початковою схемою.

Спосіб введення лікарського засобу Synagis моїй дитині?

Synagis вводиться вашій дитині внутрішньом'язово, переважно у передньо-бокову частину стегна.

Що робити, якщо ваша дитина пропустила ін'єкцію лікарського засобу Synagis?

Якщо ваша дитина пропустила ін'єкцію, вам слід якомога швидше звернутися до свого лікаря. Кожна ін'єкція лікарського засобу Synagis може допомогти захистити вашу дитину приблизно на один місяць, після чого буде потрібна ще одна ін'єкція.

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб саме так, як рекомендував вам лікар чи фармацевт. Якщо ви не впевнені в способі застосування цього лікарського засобу для вашої дитини, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. **Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, хоча й не в усіх пацієнтів.

Synagis може спричиняти серйозні побічні ефекти, зокрема:

- тяжкі алергічні реакції, такі реакції можуть бути небезпечними для життя або мати летальний наслідок (Перелік ознак та симптомів таких реакцій наведено у розділі «Протипоказання до застосування лікарського засобу Synagis вашій дитині»).
- раптова поява синців або груп невеликих крововиливів на шкірі.

Негайно зверніться до свого лікаря або за медичною допомогою у разі виникнення у вашої дитини будь-яких із наведених вище серйозних побічних ефектів, що виникли після введення будь-якої дози лікарського засобу Synagis.

Додаткові побічні ефекти

Дуже часто (виникають не більше ніж в 1 з 10 пацієнтів):

- висип
- підвищення температури тіла

Часто (виникають у 1 з 10 осіб на 100 пацієнтів):

- біль, почервоніння або набряк у місці ін'єкції
- зупинка дихання або інші ускладнення дихання

Нечасто (виникають менше ніж в 1 з 100 пацієнтів):

- судоми
- кропив'янка

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вашої дитини виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря.

До них належать будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені у цій інструкції для медичного застосування. Ви також можете повідомити про будь-які побічні ефекти через **національну систему повідомлення**, наведену в [додатку V](#). Повідомляючи про побічні ефекти, ви допомагаєте в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цього препарату.

5. **Як зберігати лікарський засіб Synagis**

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після слів «ПРИДАТНИЙ ДО». Дата закінчення терміну придатності позначає останній день зазначеного місяця.

Зберігати у холодильнику (2–8 °C).

Не заморожувати.

Зберігати флакон в упаковці для захисту від впливу світла.

6. **Вміст упаковки та інша інформація**

Склад лікарського засобу Synagis

- Діюча речовина — палівізумаб. Один мл лікарського засобу Synagis, розчин для ін'єкцій, містить 100 мг палівізумабу.
- Один флакон об'ємом 0,5 мл містить 50 мг палівізумабу.
- Один флакон об'ємом 1 мл містить 100 мг палівізумабу.
- Допоміжні речовини: гістидин, гліцин та вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд лікарського засобу Synagis та вміст упаковки

Synagis, розчин для ін'єкцій, є прозорим або злегка опалесцентним розчином та випускається у флаконах об'ємом 0,5 мл або 1 мл.
По 1 флакону в упаковці.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Виробник

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

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

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 2 44 55 000

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

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

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Дата останнього перегляду цього листка-вкладиша

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Викладена далі інформація призначена лише для медичних працівників та спеціалістів у галузі охорони здоров'я:

Інструкції для працівників, які виконують ін'єкції лікарського засобу

Щоб полегшити відстеження біологічних лікарських засобів, необхідно чітко зазначати назву та номер серії засобу, що застосовувався.

Палівізумаб не слід змішувати з іншими лікарськими засобами або розчинниками.

Флакони об'ємом 0,5 мл та 1 мл містять надлишковий обсяг, що забезпечує забір 50 мг або 100 мг, відповідно.

Не розводити лікарський засіб.

Не струшувати флакон.

Для введення лікарського засобу видалити відривну частину ковпачка флакона та очистити гумову пробку за допомогою 70 % етилового спирту або рівноцінного замінника. Ввести голку у флакон та набрати у шприц відповідний об'єм розчину. Розчин для ін'єкцій палівізумабу не містить консервантів, призначений для одноразового застосування та повинен вводитися одразу після набору дози в шприц.

Будь-який невикористаний продукт або відходи необхідно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Палівізумаб вводять один раз на місяць внутрішньом'язово, переважно у передньо-бокову частину стегна. Зазвичай сідничний м'яз не використовують як місце для ін'єкції через ризик травмування сідничного нерва. Ін'єкцію виконують з використанням стандартної асептичної техніки.

Об'єм ін'єкції понад 1 мл слід вводити з поділом на окремі дози.

При використанні палівізумабу в дозі 100 мг/1 мл об'єм (виражений у мл) палівізумабу, який слід вводити один раз на місяць, становить = [маса пацієнта в кг] помножена на 0,15

Наприклад, для немовляти з масою тіла 3 кг розрахунок виглядає так:

$(3 \times 0,15) \text{ мл} = 0,45 \text{ мл палівізумабу на місяць.}$