Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Synagis 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Veiklioji medžiaga: palivizumabas

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 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

specifiškai 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 vartojant Jūsų vaikui Synagis

Synagis Jūsų vaikui vartoti negalima

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

- 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 švirkščiamas į

šlaunį.

43

Kiti vaistai ir Synagis

Nežinoma, ar Synagis sąveikauja su kitais vaistais, tačiau, prieš pradedant vartoti Synagis, gydytojui

pasakykite apie visus Jūsų vaiko vartojamus vaistus.

3. Kaip mano vaikas gaus Synagis

Kaip dažnai Synagis bus skiriamas 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 kitokie kvėpavimo sutrikimai.

Nedažnas (pasireiškia mažiau nei 1 pacientui iš 100):

 traukuliai;

 dilgėlinė.

44

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu vaikui atsirado šalutinių reiškinių, kreipkitės į gydytoją. Jeigu pasireiškė stiprus šalutinis

poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, 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 „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 C–8 C).

Po ištirpinimo suvartoti per 3 valandas.

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 flakone yra 50 mg palivizumabo, ištirpinus

pagal rekomendacijas gaunamas 100 mg/ml palivizumabo tirpalas.

- Pagalbinės medžiagos: milteliuose yra histidinas, glicinas ir manitolis.

- tirpiklis: injekcinis vanduo.

Synagis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Synagis yra pakuojamas kaip milteliai ir tirpiklis (50 mg miltelių flakone) + 1 ml tirpiklio ampulėje.

Pakuotėje yra 1 rinkinys.

Synagis yra baltos arba beveik baltos spalvos briketas.

Registruotojas

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Vokietija

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

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД

Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

45

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel.:+36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited

Tel: +356 22983201

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 9 1 384 09 10

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

United Kingdom

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {data}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.emea.europa.eu/.

Jeigu norite pasiklausyti šio pakuotės lapelio teksto, ar Jums reikalinga lapelio kopija <Brailio raštu>,

<stambiu šriftu> ar <įgarsinta versija>, prašome susisiekti su vietiniu registruojo atstovu.

46

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Instrukcija švirkščiančiajam vaistą

50 mg flakone vaistinio preparato kiekis viršija nurodytą tam, kad po jo ištirpinimo, laikantis toliau

aprašytų instrukcijų, būtų ištraukta 50 mg.

Kad paruoštumėte tirpalą, nuimkite flakono dangtelio nuimamą dalį ir nuvalykite guminį kamštį 70 %

etanolio tirpalu ar jam ekvivalentišku tirpalu.

Lėtai sušvirkšti 0,6 ml injekcinio vandens pagal vidinę flakono sienelę, kad nesusidarytų putų.

Sušvirkštus vandenį, flakoną šiek tiek pakreipti ir švelniai pasukioti 30 sekundžių.

Flakono nekratyti.

Palivizumabo tirpalą laikyti kambario temperatūroje mažiausiai 20 min., kol tirpalas taps skaidrus.

Palivizumabo tirpalo sudėtyje nėra konservantų, todėl jį reikia suvartoti per 3 valandas po ištirpinimo.

Vienkartinis flakonas. Nesuvartotas vaistinio preparato likutis turėtų būti išmestas.

Ištirpinto pagal nurodymus tirpalo koncentracija yra 100 mg/ml.

Palivizumabo negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais ar tirpikliais, išskyrus injekcinį

vandenį.

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/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 x 0,15) ml = 0,45 ml palivizumabo per mėnesį.