Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Synagis 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Palivizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihrem Kind das Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Synagis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Synagis bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie wird Synagis meinem Kind verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Synagis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Synagis und wofür wird es angewendet?

Synagis enthält den Wirkstoff Palivizumab. Palivizumab ist ein Antikörper, der spezifisch gegen das Respiratory Syncytial Virus (RS-Virus) wirkt.

Ihr Kind hat ein hohes Risiko, an einer Krankheit zu erkranken, die durch das sogenannte Respiratory Syncytial Virus hervorgerufen wird.

Zu den Kindern, die mit einer höheren Wahrscheinlichkeit an einem RS-Virus schwer erkranken können (Hochrisiko-Kinder), gehören frühgeborene Babys (geboren in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher) oder Babys, die mit bestimmten Herz- oder Lungenproblemen geboren wurden.

Synagis ist ein Arzneimittel, das Ihr Kind gegen eine schwere Erkrankung mit dem RS-Virus schützt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Synagis bei Ihrem Kind beachten?

Ihr Kind darf nicht mit Synagis behandelt werden,
wenn es allergisch ist gegen Palivizumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (in Abschnitt 6 aufgelistet). Zu Anzeichen und Symptomen einer schweren allergischen Reaktion gehören:

- schwerer Hautausschlag, Nesselsucht oder juckende Haut
- Schwellungen von Lippen, Zunge oder Gesicht
- Zuschwellen des Halses, Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen, schnelle oder unregelmäßige Atmung
- bläuliche Verfärbung der Haut, Lippen oder unter den Fingernägeln
- Muskelschwäche oder Schlappheit
- Blutdruckabfall
- Teilnahmslosigkeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Synagis ist erforderlich,

- wenn Ihr Kind sich nicht wohl fühlt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind sich nicht wohl fühlt, da es nötig sein könnte, die Anwendung von Synagis zu verschieben.
- wenn Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leidet, da Synagis im Allgemeinen in den Oberschenkel injiziert wird.

Anwendung von Synagis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es ist nicht zu erwarten, dass Synagis die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt. Sie sollten jedoch Ihren Arzt, bevor er die Behandlung mit Synagis beginnt, darüber informieren, mit welchen anderen Arzneimitteln Ihr Kind zurzeit behandelt wird.

3. Wie wird Synagis meinem Kind verabreicht?

Wie viel Synagis wird meinem Kind verabreicht?
Synagis wird Ihrem Kind einmal im Monat in einer Dosis von 15 mg/kg Körpergewicht verabreicht, solange die Gefahr einer Ansteckung mit dem RS-Virus besteht. Für den bestmöglichen Schutz Ihres Kindes ist es sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich der Behandlungstermine für die nächsten Verabreichungen von Synagis befolgen.

Wenn Ihr Kind unter Anwendung einer Herz-Lungen-Maschine am Herzen operiert werden muss, darf es nach der Operation eine zusätzliche Dosis Synagis bekommen. Danach sollte der ursprüngliche Injektions-Zeitplan fortgesetzt werden.

Wie wird meinem Kind Synagis verabreicht?
Ihr Kind erhält Synagis in einen Muskel injiziert, normalerweise in die Außenseite des Oberschenkels.

Was sollten Sie tun, wenn Ihr Kind eine geplante Injektion von Synagis versäumt hat?
Falls Ihr Kind eine Injektion versäumt hat, sollten Sie mit Ihrem Arzt schnellstmöglich einen neuen Behandlungstermin vereinbaren. Jede Injektion Synagis kann Ihr Kind nur für maximal einen Monat schützen. Dann ist eine weitere Injektion erforderlich.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Synagis bei Ihrem Kind angewendet werden soll.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Kind auftreten müssen.

Synagis kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen; dazu gehören

- schwere allergische Reaktionen (solche Reaktionen können lebensbedrohlich oder tödlich sein). Eine Übersicht von Anzeichen und Symptomen finden Sie unter „Ihr Kind darf nicht mit Synagis behandelt werden“.
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Gruppen winziger roter Flecken auf der Haut.

Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Ihr Kind eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen hat, nachdem ihm Synagis verabreicht wurde.

Zusätzliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Aussetzer der Atmung oder sonstige Schwierigkeiten beim Atmen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen an Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Synagis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nach Zubereitung innerhalb von 3 Stunden verwenden.
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Synagis enthält

- Der Wirkstoff ist Palivizumab. 50 mg pro Durchstechflasche. Die nach Vorschrift zubereitete Injektionslösung enthält 100 mg/ml Palivizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: - für das Pulver: Histidin, Glycin und Mannitol.
  - für das Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Synagis aussieht und Inhalt der Packung
Synagis wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Durchstechflasche mit 50 mg Pulver + 1 ml Lösungsmittel in einer Ampulle) angeboten.

Packungsgröße: 1.

Synagis ist eine weiße bis cremefarbige Substanz.

Pharmazeutischer Unternehmer
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

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 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

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) DAC
Tel: +353 1609 7100

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Blindenschrift oder Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Hinweise für die Handhabung

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Die 50-mg-Durchstechflasche enthält eine Überfüllung, um die Entnahme von 50 mg nach Rekonstitution gemäß den unten stehenden Angaben sicherzustellen.

Für die Rekonstitution entfernen Sie den oberen Teil des Deckels der Durchstechflasche und reinigen den Gummistopfen mit 70%igem Ethanol oder etwas Gleichwertigem.

0,6 ml Wasser für Injektionszwecke sollten **langsam** entlang der inneren Wand der Durchstechflasche injiziert werden, um die Bildung von Schaum zu vermindern. Nachdem das Wasser injiziert wurde, die Durchstechflasche leicht schräg halten und langsam 30 Sekunden lang leicht schwenken.

Nicht schütteln.

Die zubereitete Injektionslösung von Palivizumab sollte bei Raumtemperatur mindestens 20 Minuten stehen, bis die Lösung klar ist. Die Palivizumab-Lösung enthält keine Konservierungsmittel. Daher muss die Injektionslösung innerhalb von 3 Stunden nach der Zubereitung verabreicht werden. Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch. Verbleibende Restmengen sind nach der Verabreichung zu verwerfen.

Die nach Vorschrift zubereitete Injektionslösung enthält eine Konzentration von 100 mg/ml.

Palivizumab sollte nicht mit anderen Medikamenten oder Lösungsmitteln, außer mit Wasser für Injektionszwecke, vermischt werden.

Palivizumab wird einmal im Monat intramuskulär verabreicht, vorzugsweise in die anterolaterale Seite des Oberschenkels. Auf Grund des Risikos einer Schädigung des Ischiasnervs sollte der M. glutaeus nicht routinemäßig als Injektionsstelle gewählt werden. Die Injektion sollte unter Einhaltung einer standardisierten, aseptischen Technik verabreicht werden. Injektionsvolumina von mehr als 1 ml sollten als geteilte Dosen verabreicht werden.

Bei Gebrauch von 100 mg/ml Palivizumab beträgt das in einmal monatlichen Intervallen verabreichte Volumen:[Gewicht des Patienten in kg] x 0,15

Als Beispiel eine Berechnung für ein Baby mit einem Körpergewicht von 3 kg:
(3 x 0,15) ml = 0,45 ml Palivizumab-Dosis pro Monat