

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Beyfortus 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Beyfortus 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit nirsevimab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die uw kind eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u en uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Beyfortus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet er extra voorzichtig mee omgegaan worden?
3. Hoe en wanneer wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Beyfortus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Beyfortus?

Beyfortus is een geneesmiddel dat wordt toegediend als een injectie om zuigelingen te beschermen tegen het *respiratoir syncytieel virus* (RSV). RSV is een veelvoorkomend virus in de luchtwegen dat meestal lichte verschijnselen veroorzaakt die vergelijkbaar zijn met een verkoudheid. Maar vooral bij zuigelingen en ouderen kan RSV ook ernstige ziekten veroorzaken, waaronder bronchiolitis (ontsteking van de kleine luchtwegen in de longen) en longontsteking. Dit kan leiden tot ziekenhuisopname of zelfs overlijden. Het virus komt in het algemeen vaker voor tijdens de winter.

Dit middel bevat de werkzame stof nirsevimab, een antilichaam (een eiwit dat is ontworpen om zich aan een specifiek doelwit te hechten) dat zich hecht aan een eiwit dat RSV nodig heeft om het lichaam te infecteren. Door zich aan dit eiwit te hechten, blokkeert dit middel de werking ervan, waardoor het virus de menselijke cellen niet kan binnendringen en infecteren.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Beyfortus is een geneesmiddel om uw kind te beschermen tegen het krijgen van RSV-ziekte.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet er extra voorzichtig mee omgegaan worden?

Uw kind mag dit middel niet toegediend krijgen als uw kind allergisch is voor nirsevimab of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als dit voor uw kind geldt, neem dan contact op met de arts van uw kind, apotheker of verpleegkundige. Als u niet zeker bent of dit voor uw kind geldt, neem dan ook contact op met de arts van uw kind, apotheker of verpleegkundige voordat het geneesmiddel wordt toegediend.

Wanneer uw kind kenmerken van een ernstige allergische reactie vertoont neem dan direct contact op met de arts.

Wanneer moet er extra voorzichtig met dit middel worden omgegaan?

Neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u tekenen van een **allergische reactie** opmerkt, zoals:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel
- ernstige jeuk van de huid, met een rode uitslag of verhoogde bultjes

Neem contact op met uw zorgverlener voordat uw kind dit middel toegediend krijgt als uw kind weinig bloedplaatjes heeft (bloedplaatjes helpen bij de bloedstolling), een bloedingsprobleem heeft, gemakkelijk blauwe plekken krijgt of een antistollingsmiddel gebruikt (om bloedstolsels te voorkomen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar, omdat het bij deze groep niet is onderzocht.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Van dit middel is niet bekend dat het een interactie aangaat met (reageert met) andere geneesmiddelen. Gebruikt uw kind naast Beyfortus nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit middel kan tegelijkertijd gegeven worden met vaccins die onderdeel zijn van het Rijksvaccinatieprogramma.

3. Hoe en wanneer wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt door een arts, apotheker of verpleegkundige toegediend als een enkele injectie in een spier. Het wordt meestal gegeven in de buitenkant van de dij.

De aanbevolen dosering is 50 mg voor kinderen die minder dan 5 kg wegen en 100 mg voor kinderen die 5 kg of meer wegen.

Dit middel moet voor het RSV-seizoen worden gegeven. Het virus komt meestal vaker voor gedurende de winter (staat bekend als het RSV-seizoen). Als uw kind tijdens de winter geboren wordt, moet dit middel na de geboorte worden gegeven.

Als uw kind een hartoperatie moet ondergaan, kan hij of zij na de operatie een extra dosis van dit middel krijgen om adequate bescherming gedurende de rest van het RSV-seizoen te bewerkstelligen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen zijn:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 zuigelingen)

- uitslag
- reactie op de injectieplaats (zoals roodheid, zwelling en pijn waar de injectie is gegeven)

- koorts

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van dit geneesmiddel en het op de juiste manier weggooien van ongebruikt product. De volgende informatie is bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Nadat dit middel uit de koelkast is gehaald, moet het worden beschermd tegen licht en binnen 8 uur worden gebruikt of worden weggegooid.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren, schudden of blootstellen aan directe hitte.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nirsevimab.
 - Eén voorgevulde spuit met 0,5 ml oplossing bevat 50 mg nirsevimab.
 - Eén voorgevulde spuit met 1 ml oplossing bevat 100 mg nirsevimab.
- De andere stoffen in dit middel zijn: L-histidine, L-histidinehydrochloride, L-argininehydrochloride, sucrose, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Beyfortus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beyfortus is een kleurloze tot gele oplossing voor injectie.

Beyfortus is verkrijgbaar als:

- 1 of 5 voorgevulde spuit(en) zonder naald(en).
- 1 voorgevulde spuit verpakt met twee afzonderlijke naalden van verschillende grootte.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Neem voor informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi België
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Česká republika

Sanofi Pasteur
divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 111

Denmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 4516 7000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Pasteur Europa
Tél: 0800 42 43 46
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi België
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

Magyarország

sanofi-aventis zrt |
Tel.: +36 1 505 0055

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394983

Nederland

Genzyme Europe Bv
Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185-0

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40(21) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Sími: +354 535 7000

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800536389

Tel dall'estero: +39 02 39394983

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 8-634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Inspecteer Beyfortus vóór toediening visueel op deeltjes en verkleuring. Beyfortus is een heldere tot opalescente, kleurloze tot gele oplossing. Injecteer Beyfortus niet als de vloeistof troebel of verkleurd is of grote deeltjes of vreemde deeltjes bevat.

Niet gebruiken als de voorgevulde spuit van Beyfortus is gevallen of beschadigd of als de veiligheidszegel op de doos is verbroken.

Dien de volledige inhoud van de voorgevulde spuit toe als een intramusculaire injectie, bij voorkeur in de anterolaterale zijde van de dij. De gluteale spieren mogen niet routinematig als injectieplaats worden gebruikt vanwege het risico op beschadiging van de ischiaszenuw.