

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Synagis 50 mg/0,5 ml solução injetável

Synagis 100 mg/1 ml solução injetável

substância ativa: palivizumab

Leia com atenção todo este folheto antes do seu filho começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si e para o seu filho.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar no seu filho quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Synagis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Synagis ser administrado ao seu filho
3. Como irá o meu filho receber Synagis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Synagis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Synagis e para que é utilizado

Synagis contém uma substância ativa chamada palivizumab, que é um anticorpo que atua especificamente contra um vírus chamado vírus sincicial respiratório, RSV.

O seu filho corre o risco de ter uma doença causada por um vírus chamado vírus sincicial respiratório (RSV).

As crianças que são mais propensas a ter doença grave por RSV (crianças de alto risco) incluem os bebés nascidos prematuramente (35 semanas ou menos) ou bebés que nasceram com certos problemas cardíacos ou pulmonares.

Synagis é um medicamento que ajuda a proteger o seu filho da doença grave por RSV.

2. O que precisa de saber antes de Synagis ser administrado ao seu filho

Synagis não deverá ser administrado ao seu filho

Se tem alergia a palivizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais e sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir:

- erupção, urticária ou comichão graves na pele
- inchaço dos lábios, língua, ou face
- encerramento da garganta, dificuldade em engolir
- respiração difícil, rápida ou irregular
- cor azulada na pele, lábios ou sob as unhas
- fraqueza ou relaxamento muscular
- uma queda da pressão arterial
- sem capacidade de resposta

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Synagis

- se o seu filho não estiver bem. Informe o seu médico se o seu filho não estiver bem, porque poderá ser necessário adiar a administração de Synagis.

- se o seu filho tiver quaisquer problemas de hemorragias, dado que Synagis é geralmente injetado na coxa.

Outros medicamentos e Synagis

Desconhece-se se Synagis tem interação com outros medicamentos. No entanto, deverá informar o seu médico sobre todos os medicamentos que o seu filho esteja a tomar antes de iniciar o tratamento com Synagis.

3. Como irá o meu filho receber Synagis

Com que frequência será Synagis administrado ao meu filho?

Synagis deverá ser administrado ao seu filho numa dose de 15 mg/kg de peso corporal, uma vez por mês, enquanto persistir o risco de infeção por RSV. Para melhor proteção do seu filho, é necessário seguir as instruções do médico sobre quando voltar a administrar doses adicionais de Synagis.

Se o seu filho tiver que ser submetido a uma cirurgia ao coração (cirurgia por *bypass* cardíaco), ele pode ter que receber uma dose adicional de Synagis após a cirurgia. O seu filho pode então voltar ao esquema original de injeções como planeado.

Como receberá o meu filho Synagis?

Synagis será administrado ao seu filho através de uma injeção num músculo, geralmente na parte exterior da coxa.

O que fazer se o seu filho falhar uma injeção de Synagis?

Se o seu filho falhar uma injeção, deve contactar o seu médico logo que possível. Cada injeção de Synagis só protege o seu filho durante cerca de um mês, antes de ser necessária nova injeção.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre como o seu filho irá receber este medicamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Synagis pode causar efeitos indesejáveis graves que incluem:

- reações alérgicas graves, essas reações podem colocar a vida em risco ou ser fatais (consulte "Synagis não deverá ser administrado ao seu filho" para uma lista de sinais e sintomas).
- nódos negros ou grupos de pequenas manchas vermelhas na pele invulgares.

Contacte o seu médico ou procure ajuda médica imediatamente se o seu filho tem algum destes efeitos indesejáveis graves listados acima após administração de qualquer dose de Synagis.

Efeitos indesejáveis adicionais

Muito frequentes (afetam pelo menos 1 utilizador em cada 10):

- erupção na pele
- febre

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100):

- dor, vermelhidão ou inchaço no local da injeção
- uma pausa respiratória ou outras dificuldades respiratórias

Pouco frequentes (afetam menos de 1 utilizador em cada 100):

- desmaio
- urticária

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Synagis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Synagis

- A substância ativa é palivizumab. Um ml de solução injetável de Synagis contém 100 mg de palivizumab.
- Cada frasco para injetáveis de 0,5 ml contém 50 mg de palivizumab.
- Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 100 mg de palivizumab.
- Os outros componentes são histidina, glicina e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Synagis e o conteúdo da embalagem

Synagis solução injetável é uma solução límpida ou ligeiramente opalescente e está disponível em frascos para injetáveis de 0,5 ml ou 1 ml.

1 unidade por embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE 151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.