



Листовка за пациента

Уважаеми Родители,

Моля, прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна информация за Вас и Вашето дете.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете и не трябва да го давате на други. То може да им навреди дори, ако техните симптоми са същите като на тези на Вашето дете.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво е Синагис и за какво се използва?
2. Преди да бъде назначен Синагис на Вашето дете?
3. Как ще бъде прилаган Синагис на моето дете?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Синагис
6. Допълнителна информация

Synagis 100 mg / Синагис 100 mg
Прах и разтворител за инжекционен разтвор
palivizumab

Активното вещество е palivizumab.
Другите съставки са хистидин, глицин и манитол.

Притежателя на разрешителното за употреба е **Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom.**

Производителят е **Abbott S.p.A., 04010 Campoverde di Aprilia, Italy.**

1. Какво е Синагис и за какво се използва?
ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Синагис се предлага като прах и разтворител за инжекционен разтвор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Синагис принадлежи към група лекарства с название имуноглобулини. Активното вещество на Синагис е palivizumab, което е моноклонално антитяло. Антителата са протеини, които предпазват от инфекции. Palivizumab е изкуствено моноклонално антитяло, което действа само на един вирус, наречен респираторен синцитиален вирус. Предлага се в опаковка от един флакон 50 mg palivizumab и една ампула с вода за инжекции.

ПОКАЗАНИЯ

Вашето дете е изложено на повишен риск от заболявания, причинявани от респираторния синцитиален вирус RSV. Заболяванията от RSV обикновено настъпват през зимните и ранните пролетни месеци. Вирусът може да предизвика сериозни инфекции на белия дроб на Вашето дете, което да доведе до неговото/нейното хоспитализиране. Синагис е лекарство, което помага за предпазване на детето Ви от развитие на тежки заболявания, предизвикани от RSV.

2. Преди да бъде назначен Синагис на Вашето дете?
ДЕТЕТО ВИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ЛЕКУВА СЪС СИНАГИС:

- ако той/тя някога е имало алергична реакция към активното вещество на Синагис



(palivizumab) или към някоя от останалите съставки на Синагис (виж състава по-горе).

ОБЪРНЕТЕ ОСОБЕНО ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБАТА НА СИНАГИС:

- ако детето Ви не се чувства добре. Моля, уведомете Вашия лекар, ако детето Ви не се чувства добре, за да се отложи прилагането на Синагис.
- ако детето Ви има някакви нарушения в кръвосъсирването, тъй като Синагис се инжектира обикновено в бедрото.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА:

Няма данни за взаимодействието на Синагис с други лекарства, но преди да започне приложението на Синагис, Вие трябва да информирате лекаря за всички лекарства, които детето Ви приема.

3. Как ще бъде прилаган Синагис на моето дете?

УКАЗАНИЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА:

Колко често Синагис ще се прилага на моето дете?

Синагис трябва да се прилага на детето Ви в дози от 15 mg/kg веднъж месечно дотогава, докато съществува риск от инфекция с RSV. За да се предпази най-добре детето Ви, е необходимо да следвате указанията на лекаря за визитите за следващите инжекции.

Ако Вашето дете подлежи на операция за сърдечен байпас, на него или на нея може да бъде приложена допълнителна доза Синагис след операцията.

Как се прилага Синагис на детето ми?

Около 20 минути след добавяне на водата към флакона, на детето ще бъде направена инжекция в мускула, най-често във външната страна на бедрото.

Какво трябва да направите, ако забележите, че детето Ви се чувства зле след приложението на Синагис?

Ако детето Ви се почувства зле, незабавно уведомете лекаря.

Какво трябва да направите, ако детето Ви пропусне една инжекция Синагис?

Ако детето Ви пропусне една инжекция, трябва да се обадите на лекаря в най-кратък срок. Всяка инжекция може да предпази детето Ви само за около един месец до следващата инжекция, до необходимостта от следващата инжекция.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Като всички лекарства, Синагис може да има нежелани реакции.

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на приложение на Синагис?

Някои от обичайните нежелани лекарствени реакции, които могат да настъпят при приложението на Синагис на Вашето дете са, високата температура, нервност, зачервяване и оток на мястото на инжекцията. Нечестите нежелани реакции включват: простуда, кашлица, хрема, хрипове, повръщане, обрив, диария, болка, вирусна инфекция, намаляване броя на белите кръвни клетки и повишаване на чернодробните ензими. Рядко може да се наблюдава спиране на дишането или други затруднения в дишането, а много рядко – тежки алергични реакции.

Какво да направите, ако се появят нежелани лекарствени реакции?

Ако след приложението на Синагис детето Ви прояви някакви нежелани лекарствени реакции, се обърнете към Вашия лекар.



5. Съхранение на Синагис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Синагис трябва да се съхранява при температура от 2°C до 8°C (в хладилник). Да не се замръзва. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане на обозначения върху опаковката срок на годност.

6. Допълнителна информация

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешителното за употреба:

за България

Т.П. "Абот Лабораторис" С.А.

ул. "Оборище" 45

1504 София

тел.: 02/846 84 29 (39)

7. Дата на последна актуализация на текста

Май 2004 год.

-----[перфорация за отделяне от листовката за пациента]-----

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ

БАВНО добавете 1.0 ml вода за инжекции по вътрешната стена на флакона, за да сведете до минимум образуването на пяна. След добавянето на водата, наклонете леко флакона и с леки движения го въртете за около 30 секунди.

НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ ФЛАКОНА.

Разтворът palivizumab трябва да престои на стайна температура около 20 минути, докато се избистри. Разтворът palivizumab не съдържа консерванти и трябва да се прилага до 3 часа след приготвянето му. Останалото след употреба количество да се изхвърли.

След разтваряне съгласно препоръките крайната концентрация е 100 mg/ml.

Palivizumab не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители освен с вода за инжекции.

Palivizumab се прилага в дози от 15 mg/kg веднъж месечно, интрамускулно, за предпочитане в предно-страничната част на бедрото. Седалищният мускул не трябва да се използва рутинно за инжектиране поради риск от увреждане на седалищния нерв. Инжекцията се поставя по стандартна, асептична техника. Инжекции над 1 ml трябва да се поставят разделени на няколко дози.

Месечна доза на palivizumab в ml = $\frac{\text{телесна маса (kg)} \times \text{доза (15 mg/kg)}}{100 \text{ mg/ml palivizumab}}$

Например, за новородено с тегло 3 kg изчислението показва: $3 \times 15 / 100 = 0.45 \text{ ml palivizumab}$ на месец.

