

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Synagis® 50 mg/0,5 ml/-100 mg/1 ml 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**
 - 7. Hinweise für medizinisches Fachpersonal**
-

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
- Anschwellen 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

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).

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. Ein ml Synagis Injektionslösung enthält 100 mg Palivizumab.
- Jede 0,5-ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Palivizumab.
- Jede 1-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Palivizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Glycin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Synagis aussieht und Inhalt der Packung

Synagis Injektionslösung ist eine klare oder leicht opaleszente Flüssigkeit und ist erhältlich in 0,5-ml- oder 1-ml-Durchstechflaschen.

Packungsgröße: 1.

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.

Deutschland: AstraZeneca GmbH,

Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022.

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

7. Hinweise für medizinisches Fachpersonal

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.

Palivizumab darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln gemischt werden.

Beide Durchstechflaschen (0,5 ml und 1 ml) enthalten eine Überfüllung, um die Entnahme von 50 mg bzw. 100 mg sicherzustellen.

Nicht verdünnen.

Nicht schütteln.

Für die Verabreichung entfernen Sie den oberen Teil des Deckels der Durchstechflasche und reinigen den Gummistopfen mit 70%igem Ethanol oder etwas Gleichwertigem. Führen Sie die Nadel in die Durchstechflasche ein und ziehen Sie eine angemessene Menge an Lösung in die Spritze auf. Die Palivizumab-Injektionslösung enthält keine

Konservierungsmittel, sie ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte sofort nach Aufziehen verabreicht werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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. gluteus 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/1 ml Palivizumab beträgt das in einmal monatlichen Intervallen verabreichte Volumen: $[\text{Gewicht des Patienten in kg}] \times 0,15$

Als Beispiel eine Berechnung für ein Baby mit einem Körpergewicht von 3 kg:
 $(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml Palivizumab-Dosis pro Monat}$