

Indlægsseddel: Information til brugeren
Synagis® 50 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Synagis® 100 mg/1 ml injektionsvæske, opløsning
Aktivt stof: palivizumab
DK571676P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Synagis
3. Sådan får dit barn Synagis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Synagis indeholder det aktive stof palivizumab, som er et antistof, der virker specielt mod en virus kaldet respiratorisk syncytial-virus (RSV).

Dit barn har høj risiko for at få en sygdom forårsaget af den såkaldte respiratoriske syncytialvirus (RSV). For tidligt fødte børn (35 uger eller yngre) eller børn født med visse hjerte- eller lungeproblemer er mere tilbøjelige til at få alvorlig RSV-sygdom.

Synagis er et lægemiddel, der kan hjælpe med at beskytte dit barn mod alvorlig RSV-sygdom.

2. Det skal du vide, før dit barn får Synagis

Dit barn må ikke få Synagis

hvis hun/han er allergisk over for det aktive stof palivizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i pkt. 6. Tegn og symptomer på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte:

- alvorlig udslæt, nældefeber eller hudkløe
- hævelse af læber, tunge eller ansigt
- lukning af svælget, synkebesvær
- besværet, hurtig og uregelmæssig vejrtrækning
- blåfarvning af hud, læber eller under fingerneglene
- muskelsvaghed eller slaphed
- fald i blodtrykket, som er svært at behandle
- reagerer ikke på stimuli

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær særlig forsigtig med Synagis

- hvis dit barn er sygt. Fortæl lægen, hvis dit barn er sygt, da brugen af Synagis i så fald eventuelt må udsættes.
- hvis dit barn har nogen form for blødningsforstyrrelse, da Synagis sædvanligvis sprøjtes ind i låret.

Brug af anden medicin sammen med Synagis:

Synagis har ingen kendte interaktioner med andre lægemidler, men du bør dog informere din læge før start af Synagis om al medicin, som dit barn får i øjeblikket.

3. Sådan får dit barn Synagis

Hvor ofte vil mit barn få Synagis?

Dit barn vil få Synagis en gang om måneden i en dosis på 15 mg/kg legemsvægt, så længe risikoen for RSV-infektion er til stede. For at dit barn får den bedste beskyttelse, er det nødvendigt at følge lægens råd om, hvornår dit barn skal have yderligere doser Synagis.

Hvis dit barn skal have en hjerteoperation (hjerte by-pass), kan han eller hun få en ekstra dosis Synagis efter operationen. Derefter kan dit barn vende tilbage til de oprindelig planlagte injektioner.

Hvordan vil mit barn få Synagis?

Dit barn vil få Synagis som injektion i en muskel, sædvanligvis på ydersiden af låret.

Hvad skal du gøre, hvis dit barn mangler at få en injektion med Synagis?

Hvis dit barn mangler at få en injektion, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt. Hver injektion Synagis kan kun beskytte dit barn i cirka en måned, hvorefter en ny injektion er nødvendig.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som angivet af lægen eller apotekspersonalet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende anvendelsen af dette lægemiddel til dit barn.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Synagis kan give alvorlige bivirkninger inklusive:

- alvorlige allergiske reaktioner, sådanne reaktioner kan være livstruende eller dødelige (Se "Dit barn må ikke få Synagis" for en liste med tegn og symptomer).
- Usædvanlige blå mærker eller grupper af små røde pletter på huden.

Ring til lægen eller få lægehjælp med det samme, hvis dit barn får nogen af de alvorlige bivirkninger, som er anført ovenfor efter at have fået en dosis Synagis.

Yderligere bivirkninger

Meget almindelige (forekommer hos mindst 1 ud af 10 patienter):

- udslæt
- feber

Almindelige (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter):

- smerte, rødme og opsvulming på injektionsstedet
- en pause i vejrtrækningen eller andet vejrtrækningsbesvær

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- krampeanfald
- nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Synagis indeholder

- Det aktive stof er palivizumab. En ml Synagis injektionsvæske, opløsning indeholder 100 mg palivizumab.
- Hvert 0,5 ml hætteglas indeholder 50 mg palivizumab.
- Hvert 1 ml hætteglas indeholder 100 mg palivizumab.
- De øvrige indholdsstoffer er histidin, glycin og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Synagis injektionsvæske, opløsning er en klar eller let opaliserende opløsning, som er tilgængelig i hætteglas på enten 0,5 ml eller 1 ml.

Pakningsstørrelser på 1.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller:

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

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Synagis® er et registreret varemærke, der tilhører MedImmune, LLC

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Administrationsinstruktioner

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts handelsnavn og batchnummer tydeligt registreres.

Palivizumab må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndingsmidler.

Både hætteglasset med 0,5 ml og 1 ml indeholder et overskud for at sikre at henholdsvis 50 mg eller 100 mg kan udtages.

Fortynd ikke produktet.

Ryst ikke hætteglasset.

Ved administration, fjern hættedelen fra hætteglassets låg og rens proppen med 70% etanol eller lignende. Stik kanylen ind i hætteglasset og træk et passende volumen opløsning op i sprøjten. Palivizumab injektionsvæske, opløsning indeholder ikke konserveringsmiddel og er til engangsbrug og skal administreres straks efter, at dosis er trukket op i sprøjten.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Palivizumab indgives en gang om måneden intramuskulært, helst anterolateralt i låret. Glutalmuskulaturen bør ikke benyttes rutinemæssigt som injektionssted på grund af risiko for skade på iskiasnerven. Ved injektion anvendes standard aseptisk teknik. Injektionsvolumina på over 1 ml bør gives i to doser.

Når palivizumab 100 mg/1 ml bruges, er palivizumab-volumet (angivet i ml) der skal administreres med intervaller på 1 måned = [patientens vægt i kg] multipliceret med 0,15

For eksempel, for en baby der vejer 3 kg, bliver udregningen:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml palivizumab pr. måned}$