

Indlægsseddel: Information til brugeren

Synagis 100 mg pulver og solvens til opløsning til injektion Palivizumab

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

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

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 syncytialvirus (RSV).

Dit barn har høj risiko for at få en sygdom forårsaget af den såkaldte respiratoriske syncytialvirus virus (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 palivizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Synagis 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 vejtrækning
- 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

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Synagis

- 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:

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 af 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende anvendelsen af dette lægemiddel til dit barn.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- udslæt
- feber

Almindelige bivirkninger (kan påvirke 1 til 10 ud af 100 patienter):

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

Ikke almindelige (påvirker mindre end 1 ud af 100 patienter):

- Krampeanfald
- nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn efter at have fået Synagis viser tegn på en af bivirkningerne ovenfor, skal du kontakte din læge. Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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 pakningen.

Opbevares i køleskab (2°C -8°C).

Skal anvendes indenfor 3 timer efter rekonstitution.

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. 100 mg pr. hætteglas, som giver 100 mg/ml palivizumab, når det rekonstitueres som anbefalet.
- Øvrige indholdsstoffer er, - for pulveret: histidin, glycin og mannitol.
- for solvens: vand til injektionsvæsker.

Synagis udseende og pakningsstørrelse

Synagis findes som et pulver og solvens til opløsning til injektion (100 mg pulver i et hætteglas) + 1 ml solvens i en ampul – Pakningsstørrelser på 1 sæt.

Synagis er en hvid til råhvid masse.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

AbbVie Ltd
Maidenhead
SL6 4XE
Storbritannien

Fremstiller:

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia,
Italien

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

Norge

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 53038305

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 337-5200

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 7518 4100

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom
AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Denne indlægsseddel blev senest ændrett {apr/2015}

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

Hætteglas med 100 mg indeholder et overskud for at sikre at 100 mg kan udtages efter rekonstitution, såfremt instruktionerne nedenfor følges.

Ved rekonstitution fjernes plastik fra hættten på hætteglasset og gummiproppen renses med 70% etanol eller lignende.

Tilsæt langsomt 1,0 ml vand til injektionsvæsker langs med indersiden af hætteglasset for at mindske skumdannelse. Når vandet er tilsat hold da hætteglasset lidt skævt og rotér det forsigtigt i 30 sekunder.

Hætteglasset må ikke rystes.

Palivizumabopløsning skal henstå ved stuetemperatur i mindst 20 minutter, indtil opløsningen bliver klar. Palivizumabopløsning indeholder ikke konserveringsmiddel og skal indgives inden for 3 timer efter tilberedningen. Engangshætteglas. Overskydende indhold skal bortkastes efter brug.

Når produktet er rekonstitueret som anbefalet, er den endelige koncentration 100 mg/ml.

Palivizumabopløsning bør ikke blandes med andre lægemidler eller opløsningsmidler end vand til injektionsvæske.

Palivizumab indgives i en dosis på 15 mg/kg en gang om måneden intramuskulært, helst anterolateralt i låret. Glutalmuskulaturen bør ikke benyttes rutinemæssigt som injektionssted på grund af risiko for skade på iskiasnerven. Injektionsvolumina på over 1 ml bør gives i to doser.

Når palivizumab 100 mg/ml bruges, er palivizumab-volumet 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:

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