

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Synagis 50 mg/0,5 ml soluzione iniettabile**

**Synagis 100 mg/1 ml soluzione iniettabile**

Principio attivo: palivizumab

**Legga attentamente questo foglio prima di dare questo medicinale al bambino perché contiene importanti informazioni per lei e per il bambino.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota nel bambino la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Synagis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che il bambino usi Synagis
3. Come usare Synagis nel bambino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Synagis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Synagis e a cosa serve**

Synagis contiene un principio attivo chiamato palivizumab che è un anticorpo che agisce specificatamente contro un virus chiamato virus respiratorio sinciziale, VRS.

Il bambino è ad alto rischio di prendere una malattia causata dal virus chiamato virus respiratorio sinciziale (VRS).

I bambini che hanno maggiori probabilità di avere una malattia grave da VRS (bambini ad alto rischio) sono i bambini nati prematuramente (35 settimane o meno) o i bambini nati con alcuni problemi cardiaci o polmonari.

Synagis è un medicinale che aiuta a proteggere il bambino dall'aver una malattia grave da VRS.

#### **2. Cosa deve sapere prima che il bambino usi Synagis**

##### **Non usi Synagis nel bambino**

Se è allergico a palivizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Segni e sintomi di una reazione allergica grave includono:

- grave eruzione cutanea, orticaria, prurito della pelle
- gonfiore delle labbra, della lingua, o del volto
- ostruzione della gola, difficoltà a deglutire
- respirazione difficile, rapida o irregolare
- colore bluastro della pelle, delle labbra, o sotto le unghie
- debolezza muscolare o flaccidità
- un calo della pressione del sangue
- mancanza di reattività

## Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Synagis

- se il bambino non si sente bene. Per favore informi il medico se il bambino non si sente bene, poichè potrebbe essere necessario ritardare la somministrazione di Synagis.
- se il bambino presenta manifestazioni emorragiche poichè Synagis viene abitualmente iniettato nella coscia.

## Altri medicinali e Synagis

Non si conoscono interazioni di Synagis con altri medicinali. Tuttavia, prima di iniziare la terapia con Synagis deve informare il medico su tutti i medicinali che il bambino prende al momento.

## 3. Come usare Synagis nel bambino

*Con che frequenza deve essere somministrato Synagis al bambino?*

Synagis deve essere somministrato al bambino alla dose di 15 mg/kg di peso corporeo una volta al mese fin tanto che permane il rischio di infezione da VRS.

Per una migliore protezione del bambino, è necessario seguire le istruzioni del medico su quando tornare per le ulteriori dosi di Synagis.

Se il bambino deve essere sottoposto ad operazione al cuore (intervento di by-pass cardiaco), può necessitare di una dose aggiuntiva di Synagis dopo l'operazione. In seguito, il bambino può riprendere l'originale programma di iniezioni.

*In che modo il bambino riceve Synagis?*

Synagis sarà somministrato al bambino tramite iniezione intramuscolare, generalmente nella parte esterna della coscia..

*Che succede quando il bambino salta un'iniezione di Synagis?*

Se il bambino salta un'iniezione, deve contattate il medico al più presto. Ogni iniezione di Synagis protegge il bambino per circa un mese prima che sia necessaria un'altra iniezione.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale nel bambino, consulti il medico o il farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Synagis può causare gravi effetti indesiderati tra cui:*

- reazioni allergiche gravi, tali reazioni possono essere pericolose per la vita o fatali (vedere "Non usi Synagis nel bambino" per l'elenco di segni e sintomi).
- lividi inusuali o gruppi di piccole macchie rosse sulla pelle.

Informi il medico o richieda assistenza medica immediatamente se il bambino presenta uno dei gravi effetti indesiderati sopra elencati dopo aver ricevuto una dose di Synagis.

## Altri effetti indesiderati

Molto comuni (colpiscono almeno 1 soggetto su 10):

- eruzione cutanea
- febbre

Comuni (colpiscono da 1 a 10 soggetti su 100):

- dolore, arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
- una pausa nella respirazione o altre difficoltà respiratorie

Non comuni (colpiscono meno di 1 soggetto su 100):

- convulsioni
- orticaria

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Synagis**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio per proteggere il medicinale dalla luce.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Synagis**

- Il principio attivo è il palivizumab. Un ml di Synagis soluzione iniettabile contiene 100 mg di palivizumab.
- Ogni flaconcino da 0,5 ml contiene 50 mg di palivizumab.
- Ogni flaconcino da 1 ml contiene 100 mg di palivizumab.
- Gli altri componenti sono istidina, glicina e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Synagis e contenuto della confezione**

Synagis soluzione iniettabile è una soluzione limpida o leggermente opalescente ed è disponibile in flaconi da 0,5 ml o 1 ml.

Confezione da 1.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AstraZeneca AB  
SE 151 85 Södertälje  
Svezia

### **Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 43 66 64 62

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 91 301 91 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

**Sverige**

AstraZeneca AB

Τηλ: +357 22490305

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al medico o agli operatori sanitari:

### **Istruzioni per il medico**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Palivizumab non deve essere miscelato con prodotti medicinali o diluenti. Entrambi i flaconcini da 0,5 ml e 1 ml contengono un'eccedenza in più che permette il prelievo di 50 mg o 100 mg rispettivamente.

### **Non diluire il prodotto.**

### **Non agitare il flaconcino.**

Per la somministrazione, rimuovere la linguetta del tappo del flaconcino e pulire il tappo con etanolo al 70% o equivalente. Inserire l'ago nel flaconcino e prelevare nella siringa un volume adeguato di soluzione. La soluzione iniettabile di palivizumab non contiene conservanti, è monouso e deve essere somministrata immediatamente dopo aver prelevato la dose nella siringa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Palivizumab viene somministrato una volta al mese per via intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia. Il muscolo del gluteo non deve essere usato abitualmente come sito di iniezione poichè si rischia di danneggiare il nervo sciatico. L'iniezione deve essere eseguita attraverso la tecnica asettica standard. Le quantità di medicinale superiori ad 1 ml devono essere somministrate in dosi separate.

Quando si usa palivizumab 100 mg/1 ml, il volume (espresso in ml) di palivizumab che deve essere somministrato ad intervalli di un mese = [peso del paziente in kg] moltiplicato per 0,15

Per esempio, per un bambino con un peso corporeo di 3 kg, il calcolo diventa:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$  di palivizumab al mese