

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Synagis 50 mg polvere e solvente per 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, un anticorpo che agisce specificatamente contro un virus chiamato virus respiratorio sinciziale, VRS.

Il bambino è ad alto rischio di prendere la malattia causata da un 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 possono comprendere:

- 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 blaugastro 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'intervento. 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 contattare 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).

Usare entro 3 ore dalla ricostituzione.

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. 50 mg per flaconcino, che fornisce 100 mg/ml di palivizumab quando è ricostituito secondo le istruzioni.
- Gli altri componenti sono, - per la polvere: istidina, glicina e mannitolo.
- per il solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Synagis e contenuto della confezione

Synagis si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile (50 mg di polvere in flaconcino) + 1 ml di solvente in fiala – Confezione da 1.

Synagis è un liofilizzato da bianco a biancastro.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

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

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВИ ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAA}

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

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <a caratteri grandi di stampa> o <audio> si prega di rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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.

Il flaconcino da 50 mg di polvere contiene una quota in più che permette il prelievo di 50 mg quando ricostituito se si seguono le istruzioni sotto riportate.

Per la ricostituzione, rimuovere la linguetta del tappo del flaconcino e pulire il tappo di gomma con etanolo al 70% o equivalente.

Aggiungere lentamente 0,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili lungo la parete interna del flaconcino per evitare la formazione di schiuma. Dopo l'aggiunta dell'acqua, inclinare il flaconcino gentilmente e ruotarlo delicatamente per 30 secondi.

Non agitare il flaconcino.

La soluzione di palivizumab deve riposare a temperatura ambiente per un minimo di 20 minuti fino a che non diventa limpida. La soluzione di palivizumab non contiene conservanti e deve essere somministrata entro 3 ore dalla preparazione. Flaconcino monouso. Gettare il medicinale non utilizzato.

Una volta ricostituito secondo le istruzioni, la concentrazione finale è 100 mg/ml.

Palivizumab non deve essere miscelato ad altri medicinali o diluenti che non sia acqua per preparazioni iniettabili.

Palivizumab viene somministrato una volta al mese per uso intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia. Il muscolo del gluteo non deve essere usato abitualmente come sito di iniezione poiché 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/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

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Synagis 100 mg polvere e solvente per 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, un anticorpo che agisce specificatamente contro un virus chiamato virus respiratorio sinciziale, VRS.

Il bambino è ad alto rischio di prendere la malattia causata da un 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 di 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 possono comprendere:
 - 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 SynagisS 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'intervento. 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 contattare 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).

Usare entro 3 ore dalla ricostituzione.

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. 100 mg per flaconcino, che fornisce 100 mg/ml di palivizumab quando è ricostituito secondo le istruzioni.
- Gli altri componenti sono, - per la polvere: istidina, glicina e mannitolo.
- per il solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Synagis e contenuto della confezione

Synagis si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile (100 mg di polvere in flaconcino) + 1 ml di solvente in fiala – Confezione da 1.

Synagis è un liofilizzato da bianco a biancastro.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

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

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД

Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 9 1 384 09 10

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel.: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited

Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAA}

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

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <a caratteri grandi di stampa> o <audio>, si prega di rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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.

Il flaconcino da 100 mg di polvere contiene una quota in più che permette il prelievo di 100 mg quando ricostituito se si seguono le istruzioni sotto riportate.

Per la ricostituzione, rimuovere la linguetta del tappo del flaconcino e pulire il tappo di gomma con etanolo al 70% o equivalente.

Aggiungere lentamente 1,0 ml di acqua per preparazioni iniettabili lungo la parete interna del flaconcino per evitare la formazione di schiuma. Dopo l'aggiunta dell'acqua, inclinare il flaconcino gentilmente e ruotarlo delicatamente per 30 secondi.

Non agitare il flaconcino.

La soluzione di palivizumab deve riposare a temperatura ambiente per un minimo di 20 minuti fino a che non diventa limpida. La soluzione di palivizumab non contiene conservanti e deve essere somministrata entro 3 ore dalla preparazione. Flaconcino monouso. Gettare il medicinale non utilizzato.

Una volta ricostituito secondo le istruzioni, la concentrazione finale è 100 mg/ml.

Palivizumab non deve essere miscelato ad altri medicinali o diluenti che non sia acqua per preparazioni iniettabili.

Palivizumab viene somministrato una volta al mese per uso intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia. Il muscolo del gluteo non deve essere usato abitualmente come sito di iniezione poiché 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/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

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germania

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

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

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

España

AbbVie Spain, S.L.U
Tel: +34 9 1 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta

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

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 319 12 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

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

United Kingdom

AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAA}

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

Per ascoltare o per richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, <a caratteri grandi di stampa> o <audio>, si prega di rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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