

INFORMACJA O LEKU

Synagis (paliwizumab) - 50 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań; 100 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań

Skład jakościowy i ilościowy: 1 ml produktu Synagis roztwór zawiera 100 mg paliwizumabu*. Każda fiolka 0,5 ml zawiera 50 mg paliwizumabu. Każda fiolka 1 ml zawiera 100 mg paliwizumabu.

*Paliwizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym otrzymywanym metodą rekombinacji DNA z komórek szpiczaka mysiego. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna: Roztwór do wstrzykiwań. Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący.

Wskazania do stosowania: Synagis jest wskazany w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV: • u dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV, • u dzieci poniżej 2. roku życia wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej w okresie poprzednich 6 miesięcy, • u dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie Zalecana dawka paliwizumabu wynosi 15 mg/kg mc., podawane raz w miesiącu w okresach spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV. Objętość (wyrażona w ml) paliwizumabu do podawania w odstępach jednego miesiąca = [masa ciała pacjenta w kg] pomnożona przez 0,15. Jeśli to możliwe, pierwszą dawkę należy podać przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. Kolejne dawki należy podawać co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń RSV. Nie ustalono skuteczności paliwizumabu w innych dawkach niż 15 mg/kg mc. lub innej częstotliwości podawania niż co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń RSV. Większość doświadczeń dotyczących stosowania paliwizumabu, łącznie z głównymi badaniami klinicznymi III fazy, uzyskano podając produkt leczniczy 5 razy podczas jednego sezonu (patrz punkt 5.1 w ChPL). Dostępne dane dotyczące podawania więcej niż 5 dawek produktu (patrz punkty 4.8, 5.1 i 5.2 w ChPL) są ograniczone. Aby uniknąć ryzyka powtórnej hospitalizacji, zaleca się, aby dzieci otrzymujące paliwizumab, hospitalizowane z powodu zakażenia RSV, otrzymywały co miesiąc dawkę paliwizumabu przez cały sezon zakażeń RSV. U dzieci poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym w krążeniu pozaustrojowym zaleca się wstrzyknięcie paliwizumabu w dawce 15 mg/kg mc. jak najszybciej po ustabilizowaniu się stanu pacjenta po zabiegu, w celu zapewnienia odpowiedniego stężenia paliwizumabu w surowicy. Dzieciom, pozostającym w grupie wysokiego ryzyka występowania choroby wywołanej przez RSV, kolejne dawki należy podawać co miesiąc do końca sezonu występowania zakażeń RSV (patrz punkt 5.2 w ChPL). Sposób podawania Paliwizumab podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia, ponieważ grozi to uszkodzeniem nerwu kulszowego. Wstrzyknięcia należy dokonać stosując standardowe postępowanie aseptyczne. Jeśli objętość roztworu przeznaczonego do podania przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną. Produkt Synagis roztwór do wstrzykiwań jest w postaci gotowej do podania. Instrukcje dotyczące podawania produktu, patrz punkt 6.6 w ChPL.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL lub na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Po podaniu paliwizumabu zgłaszano reakcje alergiczne, w tym bardzo rzadko przypadki anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego. W niektórych przypadkach zgłaszano zgon (patrz punkt 4.8 w ChPL). Produkty lecznicze stosowane w leczeniu ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego, powinny być dostępne do natychmiastowego zastosowania po podaniu paliwizumabu. W przypadku ostrego zakażenia (od umiarkowanego do ciężkiego) lub choroby przebiegającej z gorączką, może być konieczne odroczenie podania paliwizumabu, chyba że w opinii lekarza wstrzymanie podania produktu spowoduje większe zagrożenie. Lekkie schorzenia przebiegające z gorączką, takie jak lekkie zakażenie górnych dróg oddechowych, na ogół nie są powodem odroczenia podania paliwizumabu. Należy zachować ostrożność podając paliwizumab pacjentom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami

krzepliwości krwi. Nie wykonano odpowiedniego badania oceniającego skuteczność paliwizumabu podawanego pacjentom powtórnie (drugi kurs leczenia) w czasie następnego sezonu występowania zakażeń RSV. W badaniach wykonanych w tym celu nie wykluczono jednoznacznie możliwości zwiększonego zagrożenia zakażeniem RSV w następnym sezonie po tym, w którym pacjentów leczono paliwizumabem.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania Najcięższe działania niepożądane, występujące podczas stosowania paliwizumabu to anafilaksja i inne ostre reakcje nadwrażliwości. Działania niepożądane, występujące często podczas stosowania paliwizumabu to gorączka, wysypka i odczyn w miejscu wstrzyknięcia. Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych Działania niepożądane, zarówno kliniczne, jak i stwierdzone w badaniach laboratoryjnych przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania (bardzo często $\geq 1/10$; często $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$; rzadko $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$) w badaniach wykonanych u wcześniaków i dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną oraz u dzieci z wrodzoną wadą serca. Działania niepożądane opisane po wprowadzeniu paliwizumabu do obrotu zgłaszane są dobrowolnie z populacji o nieznanej wielkości i dlatego nie zawsze jest możliwa rzetelna ocena częstości ich występowania lub ustalenie związku przyczynowego z narażeniem na paliwizumab. Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych w tabeli poniżej oceniono na podstawie danych o bezpieczeństwie stosowania pochodzących z dwóch rejestracyjnych badań klinicznych. Częstości występowania tych działań niepożądanych w wymienionych badaniach nie wykazały różnic między grupami otrzymującymi paliwizumab i placebo, a działania nie miały związku ze stosowaniem leku.

Działania niepożądane u dzieci w badaniach klinicznych* i po wprowadzeniu leku do obrotu		
Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Trombocytopenia [#]
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny (w niektórych przypadkach zgłaszano zgony) [#]
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Drgawki [#]
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Bezdech [#]
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często	Wysypka
	Niezbyt często	Pokrzywka [#]
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Gorączka
	Często	Odczyn w miejscu wstrzyknięcia

*Pełny opis badań, patrz punkt 5.1 Badania kliniczne w ChPL.

[#]Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Opis wybranych działań niepożądanych *Doświadczenia po wprowadzeniu leku do obrotu* Dokonano oceny ciężkich działań niepożądanych pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowanych podczas leczenia paliwizumabem w okresie między rokiem 1998 a 2002, obejmującym cztery sezony występowania zakażeń RSV. Otrzymano łącznie 1 291 zgłoszeń o ciężkich działaniach niepożądanych obserwowanych, gdy paliwizumab podawano zgodnie ze wskazaniami, a leczenie prowadzono podczas jednego sezonu. Działania niepożądane wystąpiły po szóstej lub następnych dawkach w zaledwie 22 z tych zgłoszonych przypadków (15 po szóstej dawce, 6 po siódmej dawce i 1 po ósmej dawce). Działania te miały podobny charakter do obserwowanych po pierwszych pięciu dawkach. Schemat leczenia paliwizumabem i działania niepożądane monitorowano

w grupie prawie 20 000 niemowląt, posługując się rejestrem pacjentów przyjmujących przepisywane leki zgodnie z zaleceniami lekarza w okresie między rokiem 1998 a 2000. W grupie tej 1 250 zarejestrowanych niemowląt otrzymało 6 wstrzyknień, 183 niemowlęta otrzymały 7 wstrzyknień, a 27 niemowląt otrzymało 8 lub 9 wstrzyknień. Działania niepożądane obserwowane u pacjentów po szóstej lub dalszej dawce wykazywały podobny charakter i częstotliwość występowania jak po pierwszych 5 dawkach. W małym, otwartym klinicznym badaniu prospektywnym z udziałem 14 pacjentów, którzy otrzymali 6 dawek, zgłaszane zdarzenia niepożądane były zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa paliwizumabu. W badaniu obserwacyjnym przeprowadzonym na podstawie analizy bazy danych po wprowadzeniu produktu do obrotu, zaobserwowano niewielkie zwiększenie częstości występowania astmy wśród przedwcześnie urodzonych dzieci otrzymujących paliwizumab. Związek przyczynowo-skutkowy jest jednak niepewny. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: **Polska** Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer: EU/1/99/117/003; EU/1/99/117/004

Kategoria dostępności: **Rp** – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul.

Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl