B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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'avere 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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 contattatare 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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 (2ºC - 8ºC)
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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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

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

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Tel: +46 8 553 26 000

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'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 x 0,15) ml = 0,45 ml di palivizumab al mese

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).