

СИНАГИС, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного введения
Действующее вещество: паливизумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас и Вашего ребенка сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синагис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Синагис Вашим ребенком.
3. Применение препарата Синагис Вашим ребенком.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Синагис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Синагис, и для чего его применяют

Препарат Синагис содержит действующее вещество паливизумаб. Паливизумаб представляет собой антитело, которое действует специально против вируса под названием респираторно-синцитиальный вирус, РСВ.

Показания к применению

Препарат Синагис применяют для профилактики тяжелых заболеваний нижних дыхательных путей, вызванных респираторно-синцитиальным вирусом (РСВ), у детей с высоким риском развития РСВ-инфекции:

- дети, рожденные на сроке беременности 35 недель или менее, и возраст которых к началу сезона РСВ инфекции младше 6 месяцев;
- дети в возрасте до 2-х лет, которым была необходима терапия бронхолегочной дисплазии в течение последних 6 месяцев;
- дети в возрасте до 2-х лет и с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца.

2. О чем следует знать перед применением препарата Синагис Вашим ребенком

Не применяйте препарат Синагис:

- если у Вашего ребенка аллергия на паливизумаб или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вашего ребенка аллергия на другие человеческие моноклональные антитела.

К признакам и симптомам тяжелой аллергической реакции относятся:

- Сильная сыпь, крапивница или зуд кожи
- Отек губ, языка или лица
- Чувство стеснения в горле, затрудненное глотание
- Затрудненное, учащенное или нерегулярное дыхание
- Синеватый цвет кожи, губ или ногтей
- Мышечная слабость или вялость
- Резкое снижение артериального давления
- Нарушение сознания

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Синагис проконсультируйтесь с лечащим врачом. Соблюдайте особую осторожность в следующих случаях:

- Если Ваш ребенок плохо себя чувствует. Сообщите врачу, если Ваш ребенок плохо себя чувствует, поскольку, возможно, введение препарата Синагис потребует отложить.
- Если у Вашего ребенка есть какие-либо нарушения свертываемости крови, поскольку препарат Синагис обычно вводят в бедро.

Другие препараты и препарат Синагис

Данные о взаимодействии препарата Синагис с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Однако перед началом применения препарата Синагис Вам следует сообщить лечащему врачу о всех препаратах, которые Ваш ребенок принимает в настоящее время, недавно принимал или может начать принимать.

3. Применение препарата Синагис Вашим ребенком

Всегда применяйте препарат Синагис в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Как часто будут вводить препарат Синагис Вашему ребенку

Препарат Синагис будут вводить Вашему ребенку в дозе 15 мг/кг массы тела один раз в месяц до тех пор, пока сохраняется риск инфицирования РСВ. Для обеспечения лучшей защиты Вашего ребенка необходимо следовать рекомендациям лечащего врача о дате следующего визита для введения очередной дозы препарата Синагис.

Если Вашему ребенку предстоит аортокоронарное шунтирование, после операции может быть назначена дополнительная доза препарата Синагис. Затем Вашему ребенку будут вводить препарат по первоначально запланированному графику инъекций.

Как Вашему ребенку будут вводить препарат Синагис

Препарат Синагис вводится ребенку путем инъекции в мышцу, обычно в наружную часть бедра.

Что делать, если Ваш ребенок пропустил инъекцию препарата Синагис

Если Ваш ребенок пропустил инъекцию препарата Синагис, Вам следует как можно скорее обратиться к лечащему врачу. Каждая инъекция препарата Синагис помогает защитить Вашего ребенка только в течение одного месяца, после чего потребуются следующая инъекция.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Синагис может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Синагис может вызывать тяжелые нежелательные реакции, в том числе:

- тяжелые аллергические реакции. Такие реакции могут быть опасными для жизни или смертельными (список признаков и симптомов тяжелых аллергических реакций см. в разделе 2, «О чем следует знать перед применением препарата Синагис Вашим ребенком»).
- образование синяков или группы мелких красных пятен на коже.

Немедленно сообщите лечащему врачу или немедленно обратитесь за медицинской помощью, если после введения препарата Синагис у Вашего ребенка появились любые из перечисленных выше симптомов.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Сыпь
- Лихорадка

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Боль, покраснение или отек в месте инъекции
- Пауза в дыхании или другие затруднения дыхания (апноэ)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Судороги
- Крапивница
- Снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Если у Вашего ребенка имеются любые из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by.

5. Хранение препарата Синагис

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синагис содержит:

Действующее вещество: паливизумаб.

В одном мл раствора препарата Синагис содержится 100 мг паливизумаба.

Каждый флакон объемом 0,5 мл содержит 50 мг паливизумаба.

Прочими вспомогательными веществами являются: гистидин, глицин, вода для инъекций.

В препарате присутствуют хлорид ионы вследствие добавления хлористоводородной кислоты для корректировки значения pH буфера.

Внешний вид препарата Синагис и содержимое упаковки

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

По 0,5 мл раствора в одноразовом стеклянном флаконе из прозрачного бесцветного стекла объемом 3 мл.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению во вторичной упаковке — в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Швеция

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje Sweden

Производитель

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Италия

Сообщения о нежелательных реакциях направляйте по адресу, указанному в разделе 4, а также на электронный адрес держателя регистрационного удостоверения:

Frontiers-PV@astrazeneca.com или передайте сообщение по телефону 24/7: +375 29 158-98-00.

Если у Вас возник вопрос, касающийся применения, эффективности и/или безопасности лекарственного средства, Вы можете отправить запрос на получение медицинской информации на электронный адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственноо препарата: Frontiers-MI@astrazeneca.com.

НД РБ

9175 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

(линия отрыва или отреза)

Информация для медицинских работников

СИНАГИС, 100 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

В целях улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов, название и номер серии вводимого препарата должны быть четко записаны.

Не смешивать лиофилизированную и жидкую форму выпуска.

Не смешивать раствор для инъекций с другими лекарственными средствами.

Флакон содержит избыток препарата для того, чтобы гарантировать набор в шприц дозы 50 мг.

Не встряхивать.

Перед введением снимите колпачок и очистите пробку 70 % этанолом или аналогичным раствором. Введите иглу во флакон и наберите в шприц необходимый объем раствора.

Препарат Синагис не содержит консервантов. Раствор предназначен для однократного использования и должен быть немедленно введен после набора дозы в шприц.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Паливизумаб вводится 1 раз в месяц только внутримышечно, преимущественно в передне-боковую часть бедра. Обычно препарат не вводят в ягодичную мышцу из-за риска травмирования седалищного нерва. Инъекцию выполняют с использованием стандартной асептической техники.

Если объем дозы превышает 1 мл, то препарат вводят пациенту дробно.

Синагис, раствор для внутримышечного введения, является готовой к использованию лекарственной формой.