

Bipacksedel: Information till användaren

## Synagis

50 mg/0,5 ml och 100 mg/1 ml injektionsvätska, lösning

Aktiv substans: palivizumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig och ditt barn.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Om någon av biverkningarna blir värre eller om du märker att ditt barn har några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Synagis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Synagis ges till ditt barn
3. Hur kommer ditt barn att få Synagis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Synagis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Synagis är och vad det används för**

Synagis innehåller det aktiva ämnet palivizumab som är en antikropp. Den verkar specifikt mot ett virus som kallas respiratoriskt syncytialt virus, RSV.

Ditt barn löper stor risk att drabbas av en sjukdom, som förorsakas av ett virus kallat respiratoriskt syncytialt virus (RSV).

Barn som är mer mottagliga för svår RSV-sjukdom (högrisk-barn) inkluderar prematura barn (födda vecka 35 eller tidigare) eller barn med vissa hjärt- eller lungproblem.

Synagis är ett läkemedel, som hjälper till att förhindra att ditt barn drabbas av svår RSV-sjukdom.

## **2. Vad du behöver veta innan Synagis ges till ditt barn**

### **Ditt barn bör inte använda Synagis**

Om barnet är allergiskt mot palivizumab eller något annat innehållsämne (som anges i avsnitt 6). Tecken och symtom på en svår allergisk reaktion kan inkludera:

- allvarliga hudutslag, nässelutslag eller kliande hud
- svullnad av läppar, tunga eller ansikte
- tillstängning av halsen, svårigheter att svälja
- svårighet att andas, snabb eller oregelbunden andning
- blåaktig färg på hud, läppar eller under fingernaglarna
- muskelsvaghet eller lealöshet
- blodtrycksfall

- oemottaglighet

## Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Synagis

- om ditt barn inte mår bra. Berätta det för läkaren, då behandling med Synagis kan behöva uppskjutas.
- Synagis injiceras i regel i låret. Kom ihåg att berätta för läkaren om ditt barn har någon form av blödningsrubbing.

## Andra läkemedel och Synagis

Det är inte visat att Synagis påverkar eller påverkas av andra läkemedel. Om ditt barn får andra läkemedel bör du dock informera läkaren om detta innan behandlingen med Synagis påbörjas.

## 3. Hur kommer ditt barn att få Synagis

*Hur ofta kommer mitt barn att få Synagis?*

Synagis bör ges till ditt barn en gång i månaden med en dos på 15 mg per kg kroppsvikt så länge som det finns risk för en RSV-infektion. För att få det bästa skyddet för ditt barn är det nödvändigt att följa de instruktioner din läkare ger angående återbesök för påfyllnadsdoser av Synagis.

Om ditt barn ska genomgå en hjärtoperation (bypass operation), ges kanske ytterligare en dos Synagis efter operationen. Ditt barn kan sedan gå tillbaka till det injektionsschema, som planerats från början.

*Hur kommer Synagis att ges till mitt barn?*

Synagis kommer att ges via injektion i en muskel, som regel på lårets utsida.

*Vad ska jag göra om barnet missar en injektion med Synagis?*

Om barnet missar en injektion, bör du kontakta din läkare så snart som möjligt. Varje Synagis-injektion är verksam i ca en månad, varefter nästa injektion måste ges.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du är osäker på hur detta läkemedel kommer att ges till ditt barn, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Synagis kan orsaka allvarliga biverkningar som inkluderar:*

- svåra allergiska reaktioner, dessa reaktioner kan vara livshotande eller dödliga (se "Ditt barn bör inte använda Synagis" för en lista på tecken och symtom).
- ovanliga blåmärken eller grupper av små röda prickar på huden

Kontakta din läkare eller sök sjukvård omgående om ditt barn uppvisar någon av de allvarliga biverkningar som listas ovan efter att ha fått en dos av Synagis.

## Ytterligare biverkningar

Mycket vanliga (förekommer hos minst 1 av 10 användare)

- utslag
- feber

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- smärta, rodnad eller svullnad på injektionsstället
- andningspauser eller andra andningsproblem

Mindre vanliga (förekommer hos mindre än 1 av 100 användare)

- krampanfall
- nässelutslag

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 5. Hur Synagis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och etikett efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är palivizumab. En ml Synagis injektionsvätska innehåller 100 mg palivizumab.
- Varje 0,5 ml injektionsflaska innehåller 50 mg palivizumab
- Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 100 mg palivizumab
- Övriga innehållsämnen är histidin, glycin och vatten för injektionsflaskor.

### **Synagis utseende och förpackningsstorlekar**

Synagis injektionsvätska är en klar eller svagt opalescent lösning som finns tillgänglig som injektionsflaskor om 0,5 ml eller 1 ml.

En injektionsflaska per förpackning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Sverige

### **Tillverkare**

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

|                                                                                      |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>AstraZeneca S.A./N.V.<br>Tel: +32 2 370 48 11      | <b>Lietuva</b><br>UAB AstraZeneca Lietuva<br>Tel: +370 5 2660550                 |
| <b>България</b><br>АстраЗенека България ЕООД<br>Тел.: +359 2 44 55 000               | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>AstraZeneca S.A./N.V.<br>Tél/Tel: +32 2 370 48 11 |
| <b>Česká republika</b><br>AstraZeneca Czech Republic s.r.o.<br>Tel: +420 222 807 111 | <b>Magyarország</b><br>AstraZeneca Kft.<br>Tel.: +36 1 883 6500                  |
| <b>Danmark</b><br>AstraZeneca A/S<br>Tlf: +45 43 66 64 62                            | <b>Malta</b><br>Associated Drug Co. Ltd<br>Tel: +356 2277 8000                   |
| <b>Deutschland</b><br>AstraZeneca GmbH<br>Tel: +49 40 809034100                      | <b>Nederland</b><br>AstraZeneca BV<br>Tel: +31 85 808 9900                       |
| <b>Eesti</b><br>AstraZeneca<br>Tel: +372 6549 600                                    | <b>Norge</b><br>AstraZeneca AS<br>Tlf: +47 21 00 64 00                           |
| <b>Ελλάδα</b><br>AstraZeneca A.E.<br>Τηλ: +30 2 106871500                            | <b>Österreich</b><br>AstraZeneca Österreich GmbH<br>Tel: +43 1 711 31 0          |
| <b>España</b>                                                                        | <b>Polska</b>                                                                    |

|                                                                                        |                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AstraZeneca Farmacéutica Spain</b><br>, S.A.<br>Tel: +34 91 301 91 00               | <b>AstraZeneca Pharma Poland Sp.</b><br>z o.o.<br>Tel.: +48 22 245 73 00                    |
| <b>France</b><br>AstraZeneca<br>Tél: +33 1 41 29 40 00                                 | <b>Portugal</b><br>AstraZeneca Produtos Farmacêut<br>icos, Lda.<br>Tel: +351 21 434 61 00   |
| <b>Hrvatska</b><br>AstraZeneca d.o.o.<br>Tel: +385 1 4628 000                          | <b>România</b><br>AstraZeneca Pharma SRL<br>Tel: +40 21 317 60 41                           |
| <b>Ireland</b><br>AstraZeneca Pharmaceuticals (Ir<br>eland) DAC<br>Tel: +353 1609 7100 | <b>Slovenija</b><br>AstraZeneca UK Limited<br>Tel: +386 1 51 35 600                         |
| <b>Ísland</b><br>Vistor hf.<br>Sími: +354 535 7000                                     | <b>Slovenská republika</b><br>AstraZeneca AB, o.z.<br>Tel: +421 2 5737 7777                 |
| <b>Italia</b><br>AstraZeneca S.p.A.<br>Tel: +39 02 00704500                            | <b>Suomi/Finland</b><br>AstraZeneca Oy<br>Puh/Tel: +358 10 23 010                           |
| <b>Κύπρος</b><br>Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ<br>Τηλ: +357 22490305                        | <b>Sverige</b><br>AstraZeneca AB<br>Tel: +46 8 553 26 000                                   |
| <b>Latvija</b><br>SIA AstraZeneca Latvija<br>Tel: +371 67377100                        | <b>United Kingdom (Northern<br/> Ireland)</b><br>AstraZeneca UK Ltd<br>Tel: +44 1582 386836 |

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-14

## Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

## Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

### Bruksanvisning

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Pavilizumab får inte blandas med andra läkemedel eller spädningsvätskor.

Båda injektionsflaskorna (0,5 ml och 1 ml) är överfyllda så att 50 mg respektive 100 mg kan dras upp.

**Späd inte denna produkt.**

**Skaka inte flaskan.**

Vid administrering, avlägsna locket från injektionsflaskan och rengör gummiproppen med 70 % etanol eller liknande. För in nålen i injektionsflaskan och dra upp lämplig mängd lösning i sprutan. Palivizumablösningen innehåller inte konserveringsmedel. Den är för engångsbruk och ska administreras direkt efter att dosen dragits upp i sprutan.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Palivizumab ges intramuskulärt en gång per månad, helst i framsidan av låret. Glutealmuskeln bör inte användas rutinmässigt för injektion på grund av risken att skada ischiasnerven. Vid injektion ska normal aseptisk teknik iakttas. Överstiger injektionsvolymen 1 ml bör dosen ges som två injektioner.

Vid användning av palivizumab 100 mg/1 ml är volymen (uttryckt i ml) av palivizumab som ska ges en gång i månaden = [patientvikt i kg] multiplicerat med 0,15.

Till exempel för ett barn som väger 3 kg beräknas följande:  
 $(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$  palivizumab per månad.