

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Synagis 50 mg/0,5 ml injekční roztok

Synagis 100 mg/1 ml injekční roztok

Léčivá látka: Palivizumab je rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka získaná DNA technologií na hostitelských buňkách myšího myelomu.

Léková forma: Injekční roztok – čirý až mírně opalizující.

Indikace: Přípravek Synagis je indikován k prevenci závažného onemocnění dolních cest dýchacích, které vyžaduje hospitalizaci a je způsobené respiračním syncytiálním virem (RSV) u dětí s vysokým rizikem onemocnění RSV: Děti narozené ve 35. týdnu těhotenství nebo dříve a jsou na začátku sezóny RSV mladší než 6 měsíců; děti mladší než 2 roky, u kterých byla potřebná léčba bronchopulmonální dysplazie v posledních 6 měsících; děti mladší než 2 roky s hemodynamicky významnou vrozenou srdeční vadou.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC přípravku (např. histidin, glycin či mannitol).

Dávkování a způsob podání: Palivizumab 15 mg/kg tělesné hmotnosti, podávaných jednou měsíčně v očekávaném období rizika RSV v komunitě. Je-li to možné, první dávka má být podána před začátkem sezóny RSV. Palivizumab se podává intramuskulárně přednostně do anterolaterální oblasti stehna. Palivizumab se nesmí běžně aplikovat do m. gluteus vzhledem k riziku poškození n. ischiadicus. Injekce musí být aplikována za standardních aseptických podmínek. Objem větší než 1 ml musí být aplikován v rozdělených dávkách.

Zvláštní upozornění: Po podání palivizumabu byly hlášeny alergické reakce včetně velmi vzácných případů anafylaxe a anafylaktického šoku. Měly by být dostupné k okamžitému použití léčivé přípravky k léčbě závažných hypersenzitivních reakcí včetně anafylaxe a anafylaktického šoku. Při středně těžkých až těžkých akutních infekcích nebo febrilních stavech je oprávněné odložení aplikace palivizumabu, pokud se tím podle mínění lékaře nepřivodí větší riziko pro pacienta. Palivizumab musí být aplikován opatrně u pacientů s trombocytopenií nebo jinou poruchou hemokoagulace

Interakce: V klinické studii fáze III Impact-RSV u populace předčasně narozených dětí s bronchopulmonální dysplazií byl obdobný podíl pacientů ve skupině užívající placebo a skupině s palivizumabem, kteří dostávali běžné dětské vakcíny, vakcínu proti chřipce, bronchodilatancia nebo kortikosteroidy. U pacientů používajících tyto látky nebyl pozorován další vzestup nežádoucích účinků. Protože monoklonální protilátka je specifická pro RSV, nelze očekávat, že by palivizumab interferoval s imunitní odpovědí na vakcíny. Palivizumab může interferovat s diagnostickými testy založenými na imunologické detekci RSV, jako jsou některé testy fungující na principu detekce antigenů. Palivizumab navíc inhibuje replikaci viru v buněčných kulturách, a proto může také interferovat s virovými kultivačními testy. Palivizumab však neovlivňuje testy založené na polymerázové řetězové reakci k detekci reverzní transkriptázy.

Těhotenství a kojení: Není relevantní. Přípravek Synagis není indikován pro použití u dospělých. Údaje o podávání přípravku vzhledem k fertilitě, těhotenství a kojení nejsou k dispozici.

Nežádoucí účinky: Časté nežádoucí reakce vyskytující se u palivizumabu jsou horečka, vyrážka a reakce v místě vpichu injekce. Dále byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky v rámci postmarketingového sledování: apnoe a méně často křeče, trombocytopenie a urtikarie.

Předávkování: V klinických studiích dostaly tři děti dávku vyšší než 15 mg/kg tělesné hmotnosti. Šlo o dávky 20,25 mg/kg, 21,1 mg/kg a 22,27 mg/kg. V těchto případech nebyly zjištěny žádné zdravotní následky. Během postmarketingových zkušeností bylo hlášeno předávkování dávkami až do výše 85 mg/kg a v některých případech byly hlášeny nežádoucí reakce, které se neliší od nežádoucích reakcí pozorovaných v dávce 15 mg/kg

Obsah balení: Lahvičky k jednorázovému použití: objem 3 ml, čirá bezbarvá skleněná injekční lahvička (sklo typu I) s chlorobutylovou zátkou a odtrhávacím uzávěrem, obsahující 0,5 ml nebo 1 ml injekčního roztoku. Balení po 1 ks.

Uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti 3 roky.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační čísla: EU/1/99/117/003 Synagis 50 mg/0,5 ml injekční roztok, EU/1/99/117/004 Synagis 100 mg/1 ml injekční roztok

Datum poslední revize: 14.9.2023

Referenční číslo dokumentu: 14092023API

Způsob výdeje: Výdej přípravku Synagis je vázán na lékařský předpis.

Způsob úhrady: přípravek Synagis je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pro přesné znění podmínek úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění navštivte www.sukl.cz.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111 nebo na www.astrazeneca.cz.

© AstraZeneca 2023

Synagis je registrovaná ochranná známka.