

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Synagis 50 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 50 mg паливизумаб (*palivizumab*), който след разтваряне както се препоръчва осигурява паливизумаб 100 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Бяла до белезникава лиофилизирана уплътнена маса.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Synagis е показан за профилактика на сериозни заболявания на долните дихателни пътища, изискващи хоспитализация, предизвиквани от респираторния синцитиален вирус (RSV) при деца с висок риск от заболяване с RSV:

- Деца родени през 35 гестационна седмица или по-рано и които при настъпването на сезона на RSV са до 6-месечна възраст.
- Деца до 2 години, при които се е налагало лечение на бронхопулмонална дисплазия през предходните 6 месеца
- Деца до 2 години и с хемодинамично значимо вродено сърдечно заболяване.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Препоръчителна дозировка

Препоръчителната дозировка на паливизумаб е 15 mg/kg телесна маса веднъж месечно по време на очаквани периоди на риск от RSV в обществото. Когато това е възможно, първата доза трябва да се приложи преди настъпването на сезона на RSV. Последващите дози трябва да се прилагат ежемесечно през времетраенето на сезона на RSV.

Преобладаващият опит, включително от основните клинични изпитвания фаза III с паливизумаб, е натрупан при приложение на 5 инжекции в един сезон (виж раздел 5.1). Макар и недостатъчно, съществуват данни за прилагане на повече от 5 дози (виж раздели 4.8 и 5.1), следователно ползата по отношение на профилактиката с повече от 5 дози все още не е установена.

За намаляване на риска от повторна хоспитализация се препоръчва децата, приемащи паливизумаб, които са хоспитализирани с RSV, да продължават да приемат ежемесечни дози паливизумаб през цялото времетраене на сезона на RSV.

При деца, подложени на сърдечен байпас, се препоръчва инжектиране на 15 mg/kg телесно тегло паливизумаб, непосредствено след стабилизиране от операцията, за осигуряване на адекватни серумни концентрации на паливизумаб. Последващите дози трябва да се прилагат ежемесечно през остатъка на сезона от RSV при деца, продължаващи да бъдат изложени на висок риск от RSV инфекция (виж раздел 5.2).

### Начин на приложение

Паливизумаб се прилага в дози от 15 mg/kg телесно тегло веднъж месечно интрамускулно, за предпочитане в предно-страничната част на бедрото. Седалищният мускул не трябва да се използва рутинно като място за инжектиране поради риск от увреждане на седалищния нерв. Инжекцията се поставя по стандартна асептична техника. Инжекции с обем над 1 ml трябва да се поставят разделени на няколко дози.

Относно приготвянето на разтвора Synagis, виж раздел 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към активната съставка или към някое от помощните вещества (виж раздел 6.1), или други хуманизирани моноклонални антитела.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Съобщава се за алергични реакции, включително много редки случаи на анафилаксия след приложение на паливизумаб (виж раздел 4.8).

Лекарствени продукти за лечение на тежки реакции на свръхчувствителност, вкл. анафилаксия, трябва да бъдат на разположение за незабавно приложение след паливизумаб.

Умерено тежка, до тежка остра инфекция или фебрилно състояние могат да бъдат основание за забавяне приложението на паливизумаб, освен ако по мнението на лекаря отлагането на приложението на паливизумаб не представлява по-голям риск. Леко фебрилно заболяване като лека инфекция на горните дихателни пътища, обикновено не е причина за отлагане приложението на паливизумаб.

Както при останалите интрамускулни инжекции, паливизумаб трябва да се прилага внимателно при пациенти с тромбоцитопения или друго нарушение на съсирването на кръвта.

Ефикасността на паливизумаб, назначен при пациенти като повторен курс на лечение през последващ RSV сезон, не е била изследвана формално в проучване, проведено с такава цел. Възможният риск от засилване на RSV инфекцията през сезона, следващ сезона, през който пациентите са лекувани с паливизумаб, не е изключена окончателно от проучванията, проведени с тази специфична насоченост.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани формални изпитвания за взаимодействие с други лекарствени продукти, както и към днешна дата не са описвани никакви взаимодействия. Във фаза III на клиничното изпитване IMpract-RSV, при педиатрични популации на недоносени и такива с бронхопулмонарна дисплазия, относителният дял на пациентите в групите на плацебо и паливизумаб, приемащи рутинни детски ваксини, противогрипни ваксини, бронходилататори или кортикостероиди, беше сходен и не беше наблюдавано значително увеличение на нежеланите реакции сред пациентите, приемащи такива продукти.

Тъй като моноклоналното антитяло е специфично за RSV, не се очаква паливизумаб да се намесва в имунния отговор към ваксините.

### **Бременност и кърмене**

. Неуместно. Synagis не е предназначен за приложение при възрастни. Не са налични данни за влияние върху протичането на бременността и влияние върху кърменето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неуместно.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), докладвани от профилактични педиатрични клинични проучвания, бяха сходни в групите на плацебо и на паливизумаб. Преобладаващият брой НЛР бяха преходни и леки до умерено тежки.

Нежелани събития, с най-малко възможна причинно-следствена връзка с паливизумаб, както клинични, така и лабораторни, са дадени по системи органи и честота (чести  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ; нечести  $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ ), изведени от проучвания при педиатрични популации на недоносени, на такива с бронхопулмонарна дисплазия и с вродено сърдечно заболяване (таблици 1 и 2, съответно). За всяка от честотните групи нежеланите реакции са показани в ред на намаляваща тежест.

Таблица 1 Нежелани ефекти при профилактични клинични изпитвания при педиатрични популации на недоносени и такива с бронхопулмонална дисплазия		
Изследвания	Нечести	Повишена AST Увеличена ALT Абнормни чернодробни показатели
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Левкопения
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Хрипове Ринит Кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Чести Нечести	Диария Повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Обрив
Инфекции и инфестации	Нечести	Вирусни инфекции Инфекции на горните дихателни пътища
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Нечести	Температура Реакции в мястото на инжектиране Болка
Психични нарушения	Чести	Нервност

Не бяха наблюдавани медицински значими разлики в системните НЛР по време на профилактичното клинично изпитване, проведено при педиатрични популации на недоносени и такива с бронхопулмонарна дисплазия или при оценката им в подгрупи деца, диференцирани по клинични категории, пол, възраст, гестационна възраст, държави, раса/етническа принадлежност или кватилни серумни концентрации на паливизумаб. Не бяха наблюдавани значими разлики в профила на безопасност между децата без активна инфекция с RSV и хоспитализираните с RSV. Случаите на перманентно прекъсване на лечението с паливизумаб поради НЛР бяха редки (0,2%). Смъртността в интегрираните групи на плацебо и паливизумаб беше балансирана и не бе свързана с лекарствения продукт.

Таблица 2 Нежелани ефекти при профилактично клинично изпитване при педиатрични пациенти с вродено сърдечно заболяване		
Нервна система	Нечести	Сънливост Хиперкинезия
Респираторни, торакални и медиастинални нарушения	Нечести	Ринит
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Повръщане Диария Запек
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Обрив Екзема
Инфекции и инфестации	Нечести	Гастроентерит Инфекции на горните дихателни пътища
Съдови нарушения	Нечести	Кръвоизлив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести  Нечести	Температура Реакции в мястото на инжектиране Астения
Психични нарушения	Нечести	Нервност

В клиничното проучване при вродена болест на сърцето не бяха наблюдавани медицински значими разлики в НЛР по системи органи или при оценяването по подгрупи деца според клиничната категория. Честотата на сериозните нежелани събития беше значително по-ниска в групата на паливизумаб в сравнение с групата на плацебо. Не бяха докладвани сериозни нежелани събития, свързани с паливизумаб. Честотата на сърдечните операции, класифицирани като планови, по-ранни от плановите или спешни беше балансирана между групите. Смъртните случаи, асоциирани с RSV инфекции бяха 2, в групата на паливизумаб и 4, в групата на плацебо и не бяха свързани с лекарството.

Следрегистрационен опит:

По време на следрегистрационното приложение на паливизумаб бяха докладвани следните събития:

Редки НЛР (>1/10 000, <1/1 000): апнея.

Много редки НЛР (<1/10 000): анафилаксия, уртикария.

Анализирани бяха докладваните следрегистрационни сериозни спонтанни нежелани събития при приложение на паливизумаб между 1998 и 2002 г., отразяващи четири сезона на RSV. Получени бяха общо 1291 съобщения за сериозни нежелани реакции при приложение на паливизумаб съгласно индикациите, а времетраенето на терапията беше в рамките на един сезон. Съгласно само 22 от тези съобщения нежелани лекарствени реакции настъпиха след шест или повече дози (в 15 случая след шестата доза, 6 след седмата доза и 1 след осмата доза). Тези събития са сходни по същество със събитията след приложението на началните пет дози.

Терапевтичната схема с паливизумаб и нежеланите събития се мониторираха в група от близо 20 000 бебета, проследени по регистрите за къмплайнс на пациентите в периода 1998 – 2000 г. В тази група 1 250 от включените бебета имаха 6 инжекции, 183 бебета имаха 7 инжекции, а 27 имаха или 8, или 9 инжекции. Нежеланите събития, наблюдавани при пациентите след шестата или следваща доза, бяха сходни по същност и честота с тези, наблюдавани след приложението на началните пет дози.

Отговор човешки античовешки антитела (НАНА – human anti-human antibody): Антитела към паливизумаб се наблюдаваха при приблизително 1% от пациентите в проучването IMраст-RSV по време на първия курс на лечение. Те бяха преходни, с нисък титър, отзвучаваха независимо от продължаващото приложение на лекарствения продукт (първи и втори сезон) и бяха под границата на установяване при 55/56 новородени през втория сезон (включително 2 с титри през първия сезон). Следователно, изглежда отговорът НАНА не е клинично значим.

При проучването при вродени сърдечни заболявания не е изследвана имуногенност.

#### 4.9 Предозиране

В условията на клинични изпитвания 3 деца приеха свръхдоза от над 15 mg/kg. Тези дози бяха 20,25 mg/kg, 21,1 mg/kg и 22,27 mg/kg. Не бяха идентифицирани медицински последици в тези случаи.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имуноглобулини; АТС код: J06BB16.

Паливизумаб представлява хуманизирано IgG<sub>1k</sub> моноклонално антитяло, предназначено за епитопа в А-антигенния участък на фузионния протеин на респираторния синцитиален вирус (RSV). Хуманизираното моноклонално антитяло се състои от човешки (95%) и миши (5%) антитяло секвенции. Той притежава мощно неутрализиращо и инхибиращо сливането действие срещу щамовете RSV подтипове А и В.

Показано беше, че в модели на памуковия плъх серумни концентрации на паливизумаб от приблизително 30 µg/ml произвеждат 99% намаление на репликацията на RSV в белия дроб.

#### Клинични проучвания

В едно плацебо контролирано клинично изпитване за профилактика на заболяване от RSV (проучването IMраст-RSV) при 1 502 високо рискови деца (1 002 на Synagis и 500 на плацебо), 5 месечни дози от 15 mg/kg намаляваха честотата на свързаната с RSV хоспитализация с 55% ( $p < 0,001$ ). Честотата на хоспитализация поради RSV в групата на плацебо беше 10,6%. Въз основа на това абсолютното намаление на риска е 5,8%, което означава, че популацията, необходима за лечение за предотвратяване на 1 хоспитализация е 17. Тежестта на заболяването от RSV при деца, хоспитализирани въпреки профилактиката с паливизумаб, по отношение на продължителността (дни) на престой в отделение за интензивно лечение на 100 деца и продължителността (дни) на механичната вентилация на 100 деца не се повлияваше.

Общо 222 деца участваха в две независими проучвания за оценка на безопасността на паливизумаб, при които той се прилагаше за втори сезон на RSV. Сто и три (103) деца бяха инжектирани ежемесечно с паливизумаб за първи път, а 119 деца приемаха паливизумаб през два последователни сезона. При нито едно от тези проучвания не беше наблюдавана разлика между групите по отношение на имуногенността. Тъй като ефикасността на паливизумаб при приложение като втори курс на лечение по време на последващ RSV сезон не е формално изследвана в клинично проучване с такава цел, не е известно значението на тези данни за ефикасност.

В едно отворено проспективно клинично проучване с дизайн, предназначен за оценка на фармакокинетиката, безопасността и имуногенността след приложение на 7 дози паливизумаб в рамките на един RSV сезон, фармакокинетичните данни сочеха, че адекватни средни концентрации на паливизумаб се постигат у всички 18 включени в проучването деца. Преходни ниски концентрации на анти-паливизумаб антитела се наблюдаваха у едно дете след втората

доза паливизумаб, които спаднаха до неопределими нива след приложението на петата и седмата доза.

В едно плацебо-контролирано клинично проучване при 1 287 пациенти на възраст  $\leq 24$  месеца с хемодинамично значимо вродено сърдечно заболяване (639 пациента на Synagis; 648 на плацебо), 5 месечни дози от 15 mg/kg Synagis намалиха честотата на хоспитализациите за RSV с 45% ( $p = 0,003$ ) (проучване при вродено сърдечно заболяване). Цианотичните и ацианотичните пациенти в групите бяха еднакво балансирани. Честотата на хоспитализация за RSV беше 9,7% в групата на плацебо и 5,3% в групата на Synagis. Вторичните критерии за ефикасност показаха значимо намаление на общия брой дни хоспитализация за RSV в групата на Synagis в сравнение с плацебо (56% намаление,  $p=0,003$ ) и общия брой дни с RSV с увеличен допълнителен кислород (73% намаление,  $p=0,014$ ) на 100 деца.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

В проучвания при възрастни доброволци паливизумаб притежаваше фармакокинетичен профил, сходен с този на човешкото IgG<sub>1</sub> антитяло по отношение на обема на разпределение (средно 57 ml/kg) и полуживота (средно 18 дни). В профилактични изпитвания на педиатрични популации на недоносени и на такива с бронхопулмонарна дисплазия, средният полуживот на паливизумаб беше 20 дни, а месечните интрамускулни дози от 15 mg/kg постигаха средни 30-дневни серумни концентрации на активното вещество от приблизително 40  $\mu\text{g/ml}$  след първото инжектиране, приблизително 60  $\mu\text{g/ml}$  след второто инжектиране, приблизително 70  $\mu\text{g/ml}$  след третото и четвъртото инжектиране. В клиничното проучване с деца с вродено сърдечно заболяване, месечни интрамускулни дози от 15 mg/kg постигаха средни 30 дневни серумни концентрации на активното вещество от приблизително 55  $\mu\text{g/ml}$  след първото инжектиране и приблизително 90  $\mu\text{g/ml}$  след четвъртото инжектиране.

Измежду 139 деца от проучването с вродено сърдечно заболяване, приемащи паливизумаб, с кардио-пулмонарен байпас, и за които имаше на разположение съпоставими серумни проби, средната серумна концентрация на паливизумаб беше приблизително 100  $\mu\text{g/ml}$  преди байпаса и спадна до приблизително 40  $\mu\text{g/ml}$  след байпаса.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Токсикологични изследвания с еднократна доза бяха проведени у маймуни  *cynomolgus* (максимална доза 30 mg/kg), зайци (максимална доза 50 mg/kg) и плъхове (максимална доза 840 mg/kg). Не се наблюдаваха значими находки.

Проведени при гризачи изследвания не показаха данни за повишаване репликацията на RSV или на индуцираната от RSV патология, или генерирането на вирусни освободени мутанти в присъствието на паливизумаб при избраните експериментални условия.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Прах :  
Хистидин  
Глицин  
Манитол

Вода за инжекции

## **6.2 Несъвместимости**

Паливизумаб не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители освен с вода за инжекции.

## **6.3 Срок на годност**

3 години.

След разтваряне според указанията: 3 часа.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

За условията на съхранение на разтворения лекарствен продукт, виж раздел 6.3.

## **6.5 Данни за опаковката**

Synagis прах в прозрачен, безцветен стъклен флакон от 4 ml тип I с гумена запушалка от бромобутил и алуминиева обкатка, съдържащ 50 mg паливизумаб, който след разтваряне осигурява паливизумаб 100 mg/ml..

Вода за инжекции в прозрачна, безцветна стъклена ампула тип I, съдържаща 1 ml вода за инжекции.

Един флакон Synagis прах и една ампула вода за инжекции в една опаковка.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

БАВНО добавете 0,6 ml вода за инжекции по вътрешната стена на флакона, за да сведете до минимум образуването на пяна. След добавянето на водата наклонете леко флакона и с леки движения го въртете за около 30 секунди. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ СИЛНО ФЛАКОНА. Разтворът паливизумаб трябва да престои на стайна температура около 20 минути, докато се избистри. Разтворът паливизумаб не съдържа консервант и трябва да се прилага до 3 часа след приготвянето му.

При разтваряне съгласно препоръките крайната концентрация е 100 mg/ml.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Abbott Laboratories Limited  
Queenborough  
Kent ME11 5EL  
Обединено Кралство

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/99/117/001



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 13 август 1999

Дата на най-скорошно подновяване: 9 септември 2004/13 август 2004 година

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за продукта можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствените средства (ЕМЕА) на адрес: <http://www.emea.europa.eu>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Synagis 100 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 100 mg паливизумаб (*palivizumab*), който след разтваряне както се препоръчва осигурява паливизумаб 100 mg/ml.

За **пълния списък на** помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Бяла до белезникава лиофилизирана уплътнена маса.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Synagis е показан за профилактика на сериозни заболявания на долните дихателни пътища, изискващи хоспитализация, предизвиквани от респираторния синцитиален вирус (RSV) при деца с висок риск от заболяване с RSV:

- Деца родени през 35 гестационна седмица или по-рано и които при настъпването на сезона на RSV са до 6-месечна възраст.
- Деца до 2 години, при които се е налагало лечение на бронхопулмонална дисплазия през предходните 6 месеца
- Деца до 2 години и с хемодинамично значимо вродено сърдечно заболяване.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Препоръчителна дозировка

Препоръчителната дозировка на паливизумаб е 15 mg/kg телесна маса веднъж месечно по време на очаквани периоди на риск от RSV в обществото. Когато това е възможно, първата доза трябва да се приложи преди настъпването на сезона на RSV. Последващите дози трябва да се прилагат ежемесечно през времетраенето на сезона на RSV.

Преобладаващият опит, включително от основните клинични изпитвания фаза III с паливизумаб, е натрупан при приложение на 5 инжекции в един сезон (виж раздел 5.1). Макар и недостатъчно, съществуват данни за прилагане на повече от 5 дози (виж раздели 4.8 и 5.1), следователно ползата по отношение на профилактиката с повече от 5 дози все още не е установена.

За намаляване на риска от повторна хоспитализация се препоръчва децата, приемащи паливизумаб, които са хоспитализирани с RSV, да продължават да приемат ежемесечни дози паливизумаб през цялото времетраене на сезона на RSV.

При деца, подложени на сърдечен байпас, се препоръчва инжектиране на 15 mg/kg телесно тегло паливизумаб, непосредствено след стабилизиране от операцията, за осигуряване на адекватни серумни концентрации на паливизумаб. Последващите дози трябва да се прилагат ежемесечно през остатъка на сезона от RSV при деца, продължаващи да бъдат изложени на висок риск от RSV инфекция (виж раздел 5.2).

### Начин на приложение

Паливизумаб се прилага в дози от 15 mg/kg телесно тегло веднъж месечно интрамускулно, за предпочитане в предно-страничната част на бедрото. Седалищният мускул не трябва да се използва рутинно като място за инжектиране поради риск от увреждане на седалищния нерв. Инжекцията се поставя по стандартна асептична техника. Инжекции с обем над 1 ml трябва да се поставят разделени на няколко дози.

Относно приготвянето на разтвора Synagis, виж раздел 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от мощните вещества (виж раздел 6.1), или други хуманизирани моноклонални антитела.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Съобщава се за алергични реакции, включително много редки случаи на анафилаксия след приложение на паливизумаб (виж раздел 4.8).

Лекарствени продукти за лечение на тежки реакции на свръхчувствителност, вкл. анафилаксия, трябва да бъдат на разположение за незабавно приложение след паливизумаб.

Умерено тежка, до тежка остра инфекция или фебрилно състояние могат да бъдат основание за забавяне приложението на паливизумаб, освен ако по мнението на лекаря отлагането на приложението на паливизумаб не представлява по-голям риск. Леко фебрилно заболяване като лека инфекция на горните дихателни пътища, обикновено не е причина за отлагане приложението на паливизумаб.

Както при останалите интрамускулни инжекции, паливизумаб трябва да се прилага внимателно при пациенти с тромбоцитопения или друго нарушение на съсирването на кръвта.

Ефикасността на паливизумаб, назначен при пациенти като повторен курс на лечение през последващ RSV сезон, не е била изследвана формално в проучване, проведено с такава цел. Възможният риск от засилване на RSV инфекцията през сезона, следващ сезона, през който пациентите са лекувани с паливизумаб, не е изключена окончателно от проучванията, проведени с тази специфична насоченост.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани формални изпитвания за взаимодействие с други лекарствени продукти, както и към днешна дата не са описвани никакви взаимодействия. Във фаза III на клиничното изпитване IMpact-RSV, при педиатрични популации на недоносени и такива с бронхопулмонарна дисплазия, относителният дял на пациентите в групите на плацебо и паливизумаб, приемащи рутинни детски ваксини, противогрипни ваксини, бронходилататори или кортикостероиди, беше сходен и не беше наблюдавано значително увеличение на нежеланите реакции сред пациентите, приемащи такива продукти.

Тъй като моноклоналното антитяло е специфично за RSV, не се очаква паливизумаб да се намесва в имунния отговор към ваксините.

### **4.6 Бременност и кърмене**

... Неуместно. Synagis не е предназначен за приложение при възрастни. Не са налични данни за влияние върху протичането на бременността и влияние върху кърменето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

. Неуместно.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), докладвани от профилактични педиатрични клинични проучвания, бяха сходни в групите на плацебо и на паливизумаб. Преобладаващият брой НЛР бяха преходни и леки до умерено тежки.

Нежелани събития, с най-малко възможна причинно-следствена връзка с паливизумаб, както клинични, така и лабораторни, са дадени по системи органи и честота (чести  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечести  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), изведени от проучвания при педиатрични популации на недоносени, на такива с бронхопулмонарна дисплазия и с вродено сърдечно заболяване (таблицы 1 и 2, съответно).

За всяка от честотните групи нежеланите реакции са показани в ред на намаляваща тежест.

Изследвания	Честоти	Повишена AST Увеличена ALT Абнормни чернодробни показатели
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Левкопения
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Хрипове Ринит Кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Чести Нечести	Диария Повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Обрив
Инфекции и инфестации	Нечести	Вирусни инфекции Инфекции на горните дихателни пътища
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести Нечести	Температура Реакции в мястото на инжектиране Болка
Психични нарушения	Чести	Нервност

Не бяха наблюдавани медицински значими разлики в системните НЛР по време на профилактичното клинично изпитване, проведено при педиатрични популации на недоносени и такива с бронхопулмонарна дисплазия или при оценката им в подгрупи деца, диференцирани по клинични категории, пол, възраст, гестационна възраст, държави, раса/етническа принадлежност или кватилни серумни концентрации на паливизумаб. Не бяха наблюдавани значими разлики в профила на безопасност между децата без активна инфекция с RSV и хоспитализираните с RSV. Случаите на перманентно прекъсване на лечението с паливизумаб поради НЛР бяха редки (0,2%). Смъртността в интегрираните групи на плацебо и паливизумаб беше балансирана и не бе свързана с лекарствения продукт.

Таблица 2 Нежелани ефекти при профилактично клинично изпитване при педиатрични пациенти с вродено сърдечно заболяване		
Нервна система	Нечести	Сънливост Хиперкинезия
Респираторни, торакални и медиастинални нарушения	Нечести	Ринит
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Повръщане Диария Запек
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Обрив Екзема
Инфекции и инфестации	Нечести	Гастроентерит Инфекции на горните дихателни пътища
Съдови нарушения	Нечести	Кръвоизлив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести  Нечести	Температура Реакции в мястото на инжектиране Астения
Психични нарушения	Нечести	Нервност

В клиничното проучване при вродена болест на сърцето не бяха наблюдавани медицински значими разлики в НЛР по системи органи или при оценяването по подгрупи деца според клиничната категория. Честотата на сериозните нежелани събития беше значително по-ниска в групата на паливизумаб в сравнение с групата на плацебо. Не бяха докладвани сериозни нежелани събития, свързани с паливизумаб. Честотата на сърдечните операции, класифицирани като планови, по-ранни от плановите или спешни беше балансирана между групите. Смъртните случаи, асоциирани с RSV инфекции бяха 2, в групата на паливизумаб и 4, в групата на плацебо и не бяха свързани с лекарството.

Следрегистрационен опит:

По време на следрегистрационното приложение на паливизумаб бяха докладвани следните събития:

Редки НЛР (>1/10 000, <1/1 000): апнея.

Много редки НЛР (<1/10 000): анафилаксия, уртикария.

Анализирани бяха докладваните следрегистрационни сериозни спонтанни нежелани събития при приложение на паливизумаб между 1998 и 2002 г., отразяващи четири сезона на RSV. Получени бяха общо 1291 съобщения за сериозни нежелани реакции при приложение на паливизумаб съгласно индикациите, а времетраенето на терапията беше в рамките на един сезон. Съгласно само 22 от тези съобщения нежелани лекарствени реакции настъпиха след шест или повече дози (в 15 случая след шестата доза, 6 след седмата доза и 1 след осмата доза). Тези събития са сходни по същество със събитията след приложението на началните пет дози.

Терапевтичната схема с паливизумаб и нежеланите събития се мониторираха в група от близо 20,000 бебета, проследени по регистрите за къмплайнс на пациентите в периода 1998 – 2000 г. В тази група 1250 от включените бебета имаха 6 инжекции, 183 бебета имаха 7 инжекции, а 27 имаха или 8, или 9 инжекции. Нежеланите събития, наблюдавани при пациентите след шестата или следваща доза, бяха сходни по същност и честота с тези, наблюдавани след приложението на началните пет дози.

Отговор човешки античовешки антитела (НАНА – human anti-human antibody): Антитела към паливизумаб се наблюдаваха при приблизително 1% от пациентите в проучването IMраст-RSV по време на първия курс на лечение. Те бяха преходни, с нисък титър, отзвучаваха независимо от продължаващото приложение на лекарствения продукт (първи и втори сезон) и бяха под границата на установяване при 55/56 новородени през втория сезон (включително 2 с титри през първия сезон). Следователно, изглежда отговорът НАНА не е клинично значим.

При проучването при вродени сърдечни заболявания не е изследвана имуногенност.

#### 4.9 Предозиране

В условията на клинични изпитвания 3 деца приеха свръхдоза от над 15 mg/kg. Тези дози бяха 20,25 mg/kg, 21,1 mg/kg и 22,27 mg/kg. Не бяха идентифицирани медицински последици в тези случаи.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имуноглобулини; АТС код: J06BB16.

Паливизумаб представлява хуманизирано IgG<sub>1к</sub> моноклонално антитяло, предназначено за епитопа в А-антигенния участък на фузионния протеин на респираторния синцитиален вирус (RSV). Хуманизираното моноклонално антитяло се състои от човешки (95%) и миши (5%) антитяло секвенции. Той притежава мощно неутрализиращо и инхибиращо сливането действие срещу щамовете RSV подтипове А и В.

Показано беше, че в модели на памуковия плъх серумни концентрации на паливизумаб от приблизително 30 µg/ml произвеждат 99% намаление на репликацията на RSV в белия дроб.

#### Клинични проучвания

В едно плацебо контролирано клинично изпитване за профилактика на заболяване от RSV (проучването IMраст-RSV) при 1 502 високо рискови деца (1 002 на Synagis и 500 на плацебо), 5 месечни дози от 15 mg/kg намаляваха честотата на свързаната с RSV хоспитализация с 55% ( $p < 0,001$ ). Честотата на хоспитализация поради RSV в групата на плацебо беше 10,6%. Въз основа на това абсолютното намаление на риска е 5,8%, което означава, че популацията, необходима за лечение за предотвратяване на 1 хоспитализация е 17. Тежестта на заболяването от RSV при деца, хоспитализирани въпреки профилактиката с паливизумаб, по отношение на продължителността (дни) на престой в отделение за интензивно лечение на 100 деца и продължителността (дни) на механичната вентилация на 100 деца не се повлияваше.

Общо 222 деца участваха в две независими проучвания за оценка на безопасността на паливизумаб, при които той се прилагаше за втори сезон на RSV. Сто и три (103) деца бяха инжектирани ежемесечно с паливизумаб за първи път, а 119 деца приемаха паливизумаб през два последователни сезона. При нито едно от тези проучвания не беше наблюдавана разлика между групите по отношение на имуногенността. Тъй като ефикасността на паливизумаб при приложение като втори курс на лечение по време на последващ RSV сезон не е формално изследвана в клинично проучване с такава цел, не е известно значението на тези данни за ефикасност.

В едно отворено проспективно клинично проучване с дизайн, предназначен за оценка на фармакокинетиката, безопасността и имуногенността след приложение на 7 дози паливизумаб в рамките на един RSV сезон, фармакокинетичните данни сочеха, че адекватни средни концентрации на паливизумаб се постигат у всички 18 включени в проучването деца. Преходни

ниски концентрации на анти-паливизумаб антитела се наблюдаваха у едно дете след втората доза паливизумаб, които спаднаха до неопределими нива след приложението на петата и седмата доза.

В едно плацебо-контролирано клинично проучване при 1 287 пациенти на възраст  $\leq 24$  месеца с хемодинамично значимо вродено сърдечно заболяване (639 пациента на Synagis; 648 на плацебо), 5 месечни дози от 15 mg/kg Synagis намалиха честотата на хоспитализациите за RSV с 45% ( $p=0,003$ ) (проучване при вродено сърдечно заболяване). Цианотичните и ацианотичните пациенти в групите бяха еднакво балансираны. Честотата на хоспитализация за RSV беше 9,7% в групата на плацебо и 5,3% в групата на Synagis. Вторичните критерии за ефикасност показаха значимо намаление на общия брой дни хоспитализация за RSV в групата на Synagis в сравнение с плацебо (56% намаление,  $p=0,003$ ) и общия брой дни с RSV с увеличен допълнителен кислород (73% намаление,  $p=0,014$ ) на 100 деца.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

В проучвания при възрастни доброволци паливизумаб притежаваше фармакокинетичен профил, сходен с този на човешкото IgG<sub>1</sub> антитяло по отношение на обема на разпределение (средно 57 ml/kg) и полуживота (средно 18 дни). В профилактични изпитвания на педиатрични популации на недоносени и на такива с бронхопулмонарна дисплазия, средният полуживот на паливизумаб беше 20 дни, а месечните интрамускулни дози от 15 mg/kg постигаха средни 30-дневни серумни концентрации на активното вещество от приблизително 40  $\mu\text{g/ml}$  след първото инжектиране, приблизително 60  $\mu\text{g/ml}$  след второто инжектиране, приблизително 70  $\mu\text{g/ml}$  след третото и четвъртото инжектиране. В клиничното проучване с деца с вродено сърдечно заболяване, месечни интрамускулни дози от 15 mg/kg постигаха средни 30 дневни серумни концентрации на активното вещество от приблизително 55  $\mu\text{g/ml}$  след първото инжектиране и приблизително 90  $\mu\text{g/ml}$  след четвъртото инжектиране.

Измежду 139 деца от проучването с вродено сърдечно заболяване, приемащи паливизумаб, с кардио-пулмонарен байпас, и за които имаше на разположение съпоставими серумни проби, средната серумна концентрация на паливизумаб беше приблизително 100  $\mu\text{g/ml}$  преди байпаса и спадна до приблизително 40  $\mu\text{g/ml}$  след байпаса.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Токсикологични изследвания с еднократна доза бяха проведени у маймуни  *cynomolgus* (максимална доза 30 mg/kg), зайци (максимална доза 50 mg/kg) и плъхове (максимална доза 840 mg/kg). Не се наблюдаваха значими находки.

Проведени при гризачи изследвания не показаха данни за повишаване репликацията на RSV или на индуцираната от RSV патология, или генерирането на вирусни освободени мутанти в присъствието на паливизумаб при избраните експериментални условия.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Прах :  
Хистидин,  
Глицин  
Манитол

Вода за инжекции

## **6.2 Несъвместимости**

Паливизумаб не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители освен с вода за инжекции.

## **6.3 Срок на годност**

3 години.

След разтваряне според указанията: 3 часа.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

За условията на съхранение на разтворения лекарствен продукт, виж раздел 6.3.

## **6.5 Данни за опаковката**

Synagis прах в прозрачен, безцветен стъклен флакон от 10 ml тип I с гумена запушалка от бромобутил и алуминиева обкатка, съдържащ 100 mg паливизумаб, който след разтваряне осигурява паливизумаб 100 mg/ml..

Вода за инжекции в прозрачна, безцветна стъклена ампула тип I, съдържаща 1 ml вода за инжекции.

Един флакон Synagis прах и една ампула вода за инжекции в една опаковка.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

БАВНО добавете 1,0 ml вода за инжекции по вътрешната стена на флакона, за да сведете до минимум образуването на пяна. След добавянето на водата наклонете леко флакона и с леки движения го въртете за около 30 секунди. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ СИЛНО ФЛАКОНА. Разтворът паливизумаб трябва да престои на стайна температура около 20 минути, докато се избистри. Разтворът паливизумаб не съдържа консервант и трябва да се прилага до 3 часа след приготвянето му..

При разтваряне съгласно препоръките крайната концентрация е 100 mg/ml.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Abbott Laboratories Limited  
Queenborough, Kent ME11 5EL  
Обединено Кралство

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/99/117/002



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 13 август 1999

Дата на най-скорошно подновяване: 9 септември 2004/13 август 2004

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за продукта можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствените средства (ЕМЕА) на адрес: <http://www.emea.europa.eu>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(НИТЕ)  
ВЕЩЕСТВО(А) И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА  
ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

**B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(НИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя (ите) на биологично активното(ните) вещество(а)

Boehringer Ingelheim Pharma KG  
D-88397 Biberach an der Riss  
Германия

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Abbott SRL  
I 104010 Campoverdi di Aprilia  
(Latina)  
Италия

**B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложими.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

SYNAGIS 50 mg върху външната картонена кутия

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Synagis 50 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
паливизумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всеки флакон съдържа 50 mg паливизумаб, който след разтваряне както се препоръчва осигурява паливизумаб 100 mg/ml.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа също хистидин, глицин и манитол.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Съдържание:  
1 флакон SYNAGIS 50 mg  
1 ампула 1 ml вода за инжекции

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Разтворете БАВНО с 0,6 ml вода за инжекции.  
Леко завъртете. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ СИЛНО. Нека престои около 20 минути.  
Използвайте в рамките на 3 часа след разтваряне..

Преди употреба прочетете приложената листовка.

За интрамускулно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Abbott Laboratories Ltd  
Queenborough  
Kent ME11 5EL  
Обединено Кралство

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/99/117/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

.

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

SYNAGIS 50 mg етикет на флакона

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Synagis 50 mg прах за инжекционен разтвор  
паливизумаб  
За интрамускулно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Преди употреба прочетете приложената листовка

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден No.:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

Паливизумаб 50 mg

**6. ДРУГИ ДАННИ**



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

SYNAGIS 100 mg върху външната картонена кутия

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Synagis 100 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
паливизумаб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всеки флакон съдържа 100 mg паливизумаб, който след разтваряне, както се препоръчва осигурява паливизумаб 100 mg/ml.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа също хистидин, глицин и манитол.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Съдържание:  
1 флакон SYNAGIS 100 mg  
1 ампула 1 ml вода за инжекции

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Разтворете БАВНО с 1,0 ml вода за инжекции.  
Леко завъртете. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ СИЛНО. Нека престои около 20 минути.  
Използвайте в рамките на 3 часа след разтваряне.

Преди употреба прочетете приложената листовка.

За интрамускулно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Abbott Laboratories Ltd  
Queenborough  
Kent ME11 5EL  
Обединено Кралство

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/99/117/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида.:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

SYNAGIS 100 mg етикет на флакона

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУК И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Synagis 100 mg прах за инжекционен разтвор  
паливизумаб  
За интрамускулно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Преди употреба прочетете приложената листовка

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден No.:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

Palivizumab 100 mg

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

SYNAGIS вода за инжекции текст на етикета на ампулата

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Вода за инжекции

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден No.:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 ml

## **Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Synagis 50 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор Palivizumab (Паливизумаб)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство тъй като съдържа важна информация за Вас и Вашето дете.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите, че Вашето дете е развило нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Synagis и за какво се използва
2. Преди да използвате Synagis
3. Как ще бъде прилаган Synagis на моето дете
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Synagis
6. Допълнителна информация.

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SYNAGIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Лекарственият продукт Synagis съдържа активното вещество паливизумаб, което действа само на един вирус, наречен респираторен синцитиален вирус RSV.

Вашето дете е изложено на повишен риск от заболявания, причинявани от респираторния синцитиален вирус (RSV). Synagis е лекарство, което помага за предпазване на детето Ви от развитие на тежки заболявания, предизвикани от RSV.

#### **2. ПРЕДИ ДА БЪДЕ ПРИЛОЖЕН SYNAGIS НА ВАШЕТО ДЕТЕ**

**На Вашето дете не трябва да се прилага Synagis:**

Ако той/тя някога е имало алергична (свръхчувствителна) реакция към активното вещество на Synagis (паливизумаб) или към някоя от останалите съставки на Synagis (вижт пълния списък от съдържащите се в продукта вещества в точка. 6).

#### **Обърнете специално внимание при лечението с Synagis**

- ако детето Ви не се чувства добре. Моля, уведомете Вашия лекар, ако детето Ви не се чувства добре, за да се отложи прилагането на Synagis.
- ако детето Ви има някакви нарушения в кръвосъсирването, тъй като Synagis се инжектира обикновено в бедрото.

#### **Употреба с други лекарства**

Няма данни за взаимодействието на Synagis с други лекарства, но преди да започне приложението на Synagis, Вие трябва да информирате лекаря за всички лекарства, които детето Ви приема.

### 3. КАК ЩЕ БЪДЕ ПРИЛАГАН SYNAGIS НА МОЕТО ДЕТЕ

#### Указания за правилна употреба

*Колко често Synagis ще се прилага на моето дете?*

Synagis трябва да се прилага на детето Ви в дози от 15 mg/kg телесно тегло веднъж месечно дотогава, докато съществува риск от инфекция с RSV. За да бъде Вашето дете предпазено по – най-добрия начин е необходимо да запомните съвета на лекаря, кога да отидете отново за допълнително поставяне на Synagis.

Ако на Вашето дете трябва да му бъде направена операция на сърцето (сърдечен байпас), той или тя може да им бъде поставена допълнителна доза от Synagis след операцията. След което на детето Ви да му се направи и преди това планираната инжекция.

*Как ще се прилага Synagis на детето ми?*

Synagis се прилага мускулно, обикновено от външната страна на бедрото.

*Какво трябва да направите, ако забележите, че детето Ви се разболява докато се прилага Synagis?*

Ако детето Ви се разболее, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

*Какво трябва да направите, ако детето Ви пропусне една инжекция Synagis?*

Ако детето Ви пропусне една инжекция, трябва да се обадите на лекаря в най-кратък срок. Всяка инжекция може да предпази детето Ви само за около един месец, до необходимостта от следващата инжекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно начините на прилагане на този продукт на Вашето дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Synagis може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на приложение на Synagis?*

Често съобщавани нежелани реакции (проявяват се при 1 до 10 потребители на 100 ):

- треска;
- нервност;
- зачервяване и оток на мястото на инжекцията;
- диария .

Нечестите нежелани реакции (проявяват се при 1 до 10 потребители на 1000 ):

- простуда;
- кашлица;
- хрема;
- хриптене;
- повръщане;
- обрив,
- болка
- вирусна инфекция;
- кървене;
- обща слабост;
- запек;
- сънливост;

- повишена активност;
- намаляване броя на белите кръвни клетки;
- повишаване на чернодробните ензими, което се проявява при изследване на кръвта .

Рядко (проявяват се при 1 до 10 потребители на 10 000 ):

- може да се наблюдава спиране на дишането или други затруднения в дишането;

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- тежки алергични реакции.

*Какво да направите, ако се появят нежелани ефекти?*

Ако след приложението на Synagis детето Ви прояви някакви нежелани ефекти, се обърнете към Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите, че Вашето дете е развило нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, свържете се с Вашия лекар

## 5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА SYNAGIS

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва Synagis след изтичане на обозначения върху опаковката срок на годност.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C) до приложението.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане на обозначения върху опаковката срок на годност.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Synagis

- Активното вещество е паливизумаб.  
Всеки флакон съдържа 50 mg паливизумаб, който след разтваряне съгласно препоръките осигуряват 100 mg/ml паливизумаб.
- Другите съставки са хистидин, глицин и манитол.

Как изглежда на вид Synagis и какво съдържа опаковката

Synagis е бяла до белезникава хомогенна уплътнена маса във флакон от 4 ml.

Преди употреба прахът се разтваря с вода за инжекции

Притежател на разрешителното за употреба:

Abbott Laboratories, Limited

Queenborough

Kent ME11 5EL

Обединено Кралство

Производител:

Abbott SRL

I 04011 Campoverde di Aprilia,

(Latina) Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:



**België/Belgique/Belgien**

Abbott SA  
Parc Scientifique  
Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve  
Tél/Tel: + 32 10 475311

**Luxembourg/Luxemburg**

Abbott SA  
Parc Scientifique  
Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 10 475311

**България**

Т.П. Абботт Лабораторис С. А.  
Бизнес Парк София сгр. 8С, ет. 7  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 19 50

**Česká republika**

Abbott Laboratories s. r. o.  
Hadovka Office Park  
Evropská 2590/33d  
CZ-160 00 Praha 6  
Tel: + 420 267 292 111

**Magyarország**

Abbott Laboratories (Magyarország) Kft.  
Teve u. 1/a-c.  
H-1139 Budapest  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Abbott Laboratories A/S  
Emdrupvej 28C  
2100 København Ø  
Tlf: + 45 39 77-00-00

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
79, Simpson Street,  
Marsa HMR 14,  
Malta.  
Tel: + 356 22983201

**Deutschland**

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
D-65205 Wiesbaden  
Tel: + 49 (0) 6122 58-0

**Nederland**

Abbott BV  
Siriusdreef 51  
NL-2132 WT Hoofddorp  
Tel: + 31 (0) 23 5544400

**Eesti**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
LV-1004 Rīga  
Lāti  
Tel: + 371 67605580

**Norge**

Abbott Norge AS  
PO Box 1  
N-1330 Fornebu  
Martin Linges vei 25  
N-1367 Snarøya  
Tlf: + 47 81 55 99 20

**Ελλάδα**

Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ)Α.Β.Ε.Ε.  
Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512  
GR 174 56 Άλιμος, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 0 9985-222

**Österreich**

Abbott Ges.m.b.H.  
Perfektastrasse 86  
A-1230 Wien  
Tel: + 43 1 891-22

**España**

Abbott Laboratories, S.A.  
Avenida de Burgos, 91  
E-28050 Madrid  
Tel: + 34 9 1 337-5200

**Polska**

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postepu 18A  
PL - 02-676Warszawa  
Tel.: + 48 22 606-10-50

**France**

Abbott France  
10, rue d'Arcueil  
BP 90233  
F-94528 Rungis Cedex  
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

**Ireland**

Abbott Laboratories, Ireland, Ltd  
4051 Kingswood Drive  
Citywest Business Campus  
IRL – Dublin 24,  
Tel: + 353 (0) 1 469-1500

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

Abbott SrlI-0401 1 Campoverde di Aprilia  
(Latina)  
Tel: + 39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Θεοτόκη 4B  
1055 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
, LV-1004, Rīga,  
Tel: + 371 67605580

**Lietuva**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
LV-1004, Rīga  
Latvija  
Tel: + 371 67605580

**Portugal**

Abbott Laboratórios, Lda.  
Rua Cidade de Córdova, 1-A  
Alfragide  
P-2610-038 Amadora  
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

**Slovenija**

Abbott Laboratories d.o.o  
Dolensjska cesta 242cSI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 (1) 23 63 1 60

**Slovenská republika**

Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.  
Karadžičova 10  
SK-821 08 Bratislava 2  
Tel: + 421 (0) 2 4445 4176

**Suomi/Finland**

Abbott OY  
Pihatörmä 1A/Gårdsbrinken 1A  
FIN-02240 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120

**Sverige**

Abbott Scandinavia AB  
Box 509/Gårdsvägen 8  
SE-169 29 Solna/SE-169 70 Solna  
Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00

**United Kingdom**

Abbott Laboratories Ltd  
Abbott House  
Norden Road  
Maidenhead  
Berkshire SL6 4XE-UK  
Tel: + 44 (0) 1628 773355

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ГГГГ}.

Подробна информация за продукта можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствените средства (ЕМЕА) ва адрес: <http://www.emea.europa.eu>

-----[перфорация за отделяне от листовката за пациента]-----

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ

БАВНО добавете 0,6 ml вода за инжекции по вътрешната стена на флакона, за да сведете до минимум образуването на пена. След добавянето на водата, наклонете леко флакона и с леки движения го въртете за около 30 секунди.

### НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ ФЛАКОНА.

Разтворът паливизумаб трябва да престои на стайна температура около 20 минути, докато се избистри. Разтворът паливизумаб не съдържа консерванти и трябва да се прилага до 3 часа след приготвянето му. Останалото след употреба количество да се изхвърли.

След разтваряне съгласно препоръките крайната концентрация е 100 mg/ml.

Паливизумаб не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители освен с вода за инжекции.

Паливизумаб се прилага веднъж месечно, интрамускулно, за предпочитане в предно-страничната част на бедрото. Седалищният мускул не трябва да се използва рутинно за инжектиране поради риск от увреждане на седалищния нерв. Инжекцията се поставя по стандартна, асептична техника. Инжекции с обем над 1 ml трябва да се поставят разделени на няколко дози.

Месечна доза на паливизумаб (ml) =  $\frac{\text{телесна маса на пациента (kg)} \times \text{доза (15 mg/kg)}}{100 \text{ mg/ml паливизумаб}}$

Например, за новородено с тегло 3 kg изчислението показва:

$$\frac{3 \times 15}{100} = 0,45 \text{ ml паливизумаб на месец.}$$

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Synagis 100 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор Palivizumab (Паливизумаб)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство тъй като съдържа важна информация за Вас и Вашето дете.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като на Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите, че Вашето дете е развило нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт

#### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Synagis и за какво се използва
2. Преди да използвате Synagis
3. Как ще бъде прилаган Synagis на моето дете
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Synagis
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SYNAGIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Лекарственият продукт Synagis съдържа активното вещество паливизумаб, което действа само на един вирус, наречен респираторен синцитиален вирус RSV

Вашето дете е изложено на повишен риск от заболявания, причинявани от респираторния синцитиален вирус (RSV). Synagis е лекарство, което помага за предпазване на детето Ви от развитие на тежки заболявания, предизвикани от RSV.

### **2. ПРЕДИ ДА БЪДЕ ПРИЛОЖЕН SYNAGIS НА ВАШЕТО ДЕТЕ**

**На Вашето дете не трябва да се прилага Synagis:**

Ако той/тя някога е имало алергична (свръхчувствителна) реакция към активното вещество на Synagis (паливизумаб) или към някоя от останалите съставки на Synagis (виж пълния списък на съдържащите се в продукта вещества посочени в точка .6).

**Обърнете специално внимание при лечението с Synagis**

- ако детето Ви не се чувства добре. Моля, уведомете Вашия лекар, ако детето Ви не се чувства добре, за да се отложи прилагането на Synagis.
- ако детето Ви има някакви нарушения в кръвосъсирването, тъй като Synagis се инжектира обикновено в бедрото.

## Употреба с други лекарства

Няма данни за взаимодействието на Synagis с други лекарства, но преди да започне приложението на Synagis, Вие трябва да информирате лекаря за всички лекарства, които детето Ви приема.

### 3. КАК ЩЕ БЪДЕ ПРИЛАГАН SYNAGIS НА МОЕТО ДЕТЕ

#### Указания за правилна употреба

*Колко често Synagis ще се прилага на моето дете?*

Synagis трябва да се прилага на детето Ви в дози от 15 mg/kg телесно тегло веднъж месечно дотогава, докато съществува риск от инфекция с RSV. За да бъде Вашето дете предпазено по – най-добрия начин е необходимо, да запомните съвета на лекаря , кога да отидете отново за допълнително поставяне на Synagis.

Ако на Вашето дете трябва да му бъде направена операция на сърцето (сърдечен байпас), той или тя може да им бъде поставена допълнителна доза от Synagis след операцията. След което на детето Ви да му се направи, и преди това планиваната инжекция.

*Как ще се прилага Synagis на детето ми?*

Synagis ще се приложи инжекционно в мускула на Вашето, обикновено от външната страна на бедрото.

*Какво трябва да направите, ако забележите, че детето Ви се разболява по време на лечение със Synagis?*

Ако детето Ви се разболее, моля свържете се с Вашия лекар незабавно..

Какво трябва да направите, ако детето Ви пропусне една инжекция Synagis?

Ако детето Ви пропусне една инжекция, трябва да се обадите на лекаря в най-кратък срок. Всяка инжекция може да предпази детето Ви само за около един месец, до необходимостта от следващата инжекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно начините на прилагане на този продукт на Вашето дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Synagis може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

*Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на приложение на Synagis?*

Често съобщавани нежелани реакции (засяга от 1 до 10 потребители на 100 ):

- треска;
- нервност;
- зачервяване и оток на мястото на инжекцията;
- диария .

Нечестите нежелани реакции (засяга от 1 до 10 потребители на 1000 ):

- простуда;
- кашлица;
- хрема;
- хриптене;
- повръщане;

- обрив,
- болка
- вирусна инфекция;
- кървене;
- обща слабост;
- запек;
- сънливост;
- повишена активност;
- намаляване броя на белите кръвни клетки;
- повишаване на чернодробните ензими, което се проявява при изследване на кръвта.

Рядко (засяга от 1 до 10 потребители на 10 000 ):

- може да се наблюдава спиране на дишането или други затруднения в дишането;

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- тежки алергични реакции.

*Какво да направите, ако се появят нежелани ефекти?*

Ако след приложението на Synagis детето Ви прояви някакви нежелани ефекти, се обърнете към Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите, че Вашето дете е развило нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, свържете се с Вашия лекар

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ SYNAGIS**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва Synagis след изтичане на обозначения върху опаковката срок на годност.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C) до приложението. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Какво съдържа Synagis

- Активното вещество е паливизумаб. Всеки флакон съдържа 100 mg паливизумаб, които след разтваряне съгласно препоръките осигуряват 100 mg/ml паливизумаб.
- Другите съставки са хистидин, глицин и манитол.

Как изглежда на вид Synagis и какво съдържа опаковката

Synagis е бяла до белезникава хомогенна уплътнена маса във флакон от 10 ml. Преди употреба прахът се разтваря с вода за инжекции

Притежател на разрешителното за употреба:

Abbott Laboratories, Limited

Queenborough

Kent ME11 5EL

Обединено кралство

Производител:  
Abbott SRL  
I 04010 Campoverde di Aprilia,  
(Latina) Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Abbott SA  
Parc Scientifique  
Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve  
Tél/Tel: + 32 10 475311

**Luxembourg/Luxemburg**

Abbott SA  
Parc Scientifique  
Rue du Bosquet, 2  
B-1348 Ottignies/Louvain-la-Neuve  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 10 475311

**България**

Т.П. Абботт Лабораторис С. А.  
Бизнес Парк София сгр. 8С, ет. 7  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 19 50

**Česká republika**

Abbott Laboratories s. r. o.  
Hadovka Office Park  
Evropská 2590/33d  
CZ-160 00 Praha 6  
Tel: + 420 267 292 111

**Magyarország**

Abbott Laboratories (Magyarország) Kft.  
Teve u. 1/a-c.  
H-1139 Budapest  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Abbott Laboratories A/S  
Emdrupvej 28C  
DK-2100 København Ø  
Tlf: + 45 39 77-00-00

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
79, Simpson Street,  
Marsa HMR 14,  
Malta.  
Tel: + 356 22983201

**Deutschland**

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
D-65205 Wiesbaden  
Tel: + 49 (0) 6122 58-0

**Nederland**

Abbott BV  
Siriusdreef 51  
NL-2132 WT Hoofddorp  
Tel: + 31 (0) 23 5544400

**Eesti**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
LV-1004 Riia  
Läti  
Tel: + 371 67605580

**Norge**

Abbott Norge AS  
PO Box 1, N-1330 Fornebu  
Martin Linges vei 25, N-1367 Snarøya  
Tlf: + 47 81 55 99 20

**Ελλάδα**

Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ)Α.Β.Ε.Ε.  
Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512  
GR 174 56 Άλιμος, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 0 9985-222

**Österreich**

Abbott Ges.m.b.H.  
Perfektastrasse 86  
A-1230 Wien  
Tel: + 43 1 891-22

**España**

Abbott Laboratories, S.A.  
Avenida de Burgos, 91  
E-28050 Madrid  
Tel: + 34 9 1 337-5200

**France**

Abbott France  
10, rue d'Arcueil  
BP 90233  
F-94528 Rungis Cedex  
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

**Ireland**

Abbott Laboratories, Ireland, Ltd  
4051 Kingswood Drive  
Citywest Business Campus  
IRL – Dublin 24,  
Tel: + 353 (0) 1 469-1500

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

Abbott Srl  
I-0401 1 Campoverde di Aprilia  
(Latina)  
Tel: + 39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Θεοτόκη 4B  
1055 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
, LV-1004 Rīga  
Tel: + 371 7605580

**Lietuva**

Abbott Laboratories Baltics  
Vienibas 87h  
, LV-1004 Rīga  
Latvia  
Tel: + 371 67605580

**Polska**

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 18APL - 02-676 Warszawa  
Tel.: + 48 22 606-10-50

**Portugal**

Abbott Laboratórios, Lda.  
Rua Cidade de Córdoba, 1-A  
Alfragide  
P-2610-038 Amadora  
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

**Slovenija**

Abbott Laboratories d.o.o  
Dolenjska cesta 242c  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 (1) 23 63 160

**Slovenská republika**

Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.  
Karadžičova 10  
SK-821 08 Bratislava 2  
Tel: + 421 (0) 2 4445 4176

**Suomi/Finland**

Abbott OY  
Pihatörmä 1A/Gårdsbrinken 1A  
FIN-02240 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358 (0) 9 7518 4120

**Sverige**

Abbott Scandinavia AB  
Box 509/Gårdsvägen 8  
SE-169 29 Solna/SE-169 70 Solna  
Tel: + 46 (0) 8 5465 67 00

**United Kingdom**

Abbott Laboratories Ltd  
Abbott House  
Norden Road  
Maidenhead  
Berkshire SL6 4XE-UK  
Tel: + 44 (0) 1628 773355

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ГГГГ}.

Подробна информация за продукта можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствените средства (ЕМЕА) на адрес: <http://www.emea.europa.eu>



-----[перфорация за отделяне от листовката за пациента]-----

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ

БАВНО добавете 1,0 ml вода за инжекции по вътрешната стена на флакона, за да сведете до минимум образуването на пяна. След добавянето на водата, наклонете леко флакона и с леки движения го въртете за около 30 секунди.

#### НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ ФЛАКОНА.

Разтворът паливизумаб трябва да престои на стайна температура около 20 минути, докато се избистри. Разтворът паливизумаб не съдържа консерванти и трябва да се прилага до 3 часа след приготвянето му. Останалото след употреба количество да се изхвърли.

След разтваряне съгласно препоръките крайната концентрация е 100 mg/ml.

Паливизумаб не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители освен с вода за инжекции.

Паливизумаб се прилага веднъж месечно, интрамускулно, за предпочитане в предно-страничната част на бедрото. Седалищният мускул не трябва да се използва рутинно за инжектиране поради риск от увреждане на седалищния нерв. Инжекцията се поставя по стандартна, асептична техника. Инжекции с обем над 1 ml трябва да се поставят разделени на няколко дози.

Месечна доза на паливизумаб (ml) =  $\frac{\text{телесна маса на пациента (kg)} \times \text{доза (15 mg/kg)}}{100 \text{ mg/ml паливизумаб}}$

Например, за новородено с тегло 3 kg изчислението показва:

$$\frac{3 \times 15}{100} = 0,45 \text{ ml паливизумаб на месец.}$$