

KULLANMA TALİMATI

SYNAGİS® 100 mg/ml

I.M. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

İntramüsküler yoldan alınır.

- **Etkin madde:** Palivizumab (Her bir flakon 100 mg palivizumab içerir).
- **Yardımcı maddeler:** Histidin, glisin ve mannitoldür.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.*
- *Bu ilaç yalnızca sizin çocuğunuz için reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde çocuğunuzun bu ilacı kullandığınıza doktorunuza söyleyiniz*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında çocuğunuz için önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **SYNAGİS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYNAGİS® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYNAGİS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYNAGİS®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYNAGİS® nedir ve ne için Kullanılır?

- Her flakon liyofilize toz halinde 100 mg palivizumab içerir. Her kutuda ayrıca, 1 ml steril enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul bulunur.
- SYNAGİS immünoglobülinler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. SYNAGİS'in aktif maddesi olan palivizumab bir monoklonal antikordur. Antikorlar enfeksiyonlara karşı koruyucu olan proteinlerdir. Palivizumab özel olarak, respiratuar sinsisyal virüs (RSV) adı verilen virüse karşı korunma sağlamak için üretilmiş bir monoklonal antikordur.
- Çocuğunuz respiratuar sinsisyal virüs (RSV) adı verilen bir virüsün neden olduğu hastalığın yüksek riski altındadır. RSV hastalığı genelde sonbahar aylarında başlar ve ilkbaharda sona erer.

- RSV hastalığı çocuğunuzun hastaneye yatmasını gerektirebilen akciğerlerde ciddi bir enfeksiyona neden olabilir. SYNAGİS çocuğunuzun şiddetli RSV hastalığına karşı korunmasına yardımcı olan bir ilaçtır.

2. SYNAGİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYNAGİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer çocuğunuzun etkin madde palivizumaba veya SYNAGİS'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı bilinen aşırı duyarlılığı (alerjisi) varsa,
- Eğer diğer insan monoklonal antikorlarına karşı bilinen aşırı duyarlılığı varsa kullanılmamalıdır.

SYNAGİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer çocuğunuz rahatsızlandıysa ve iyi durumda değilse lütfen çocuğunuzun rahatsızlığını doktorunuza söyleyin. Bu durumda SYNAGİS kullanımının ertelenmesi gerekebilir.
- Eğer SYNAGİS uygulamasını takiben çok nadir görülen duyarlılık reaksiyonları gözlenirse, hemen kullanılmak üzere gerekli ilaçlar hazır bulundurulmalıdır.
- Eğer ciddi bir aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşursa, SYNAGİS tedavisine son verilmelidir.
- SYNAGİS genellikle uyluk kasına uygulandığından, çocuğunuzda kanama ve pıhtılaşma bozukluğu varsa her kas içi enjeksiyonda olduğu gibi, SYNAGİS dikkatle uygulanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SYNAGİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SYNAGİS erişkinlerde kullanım için geliştirilmemiştir. Hamilelikte kullanımı ile ilgili güvenilirlik verileri yoktur.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SYNAGİS erişkinlerde kullanım için geliştirilmemiştir. Emzirmede kullanımı ile ilgili güvenilirlik verileri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

SYNAGİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

SYNAGİS'in başka ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir fakat yine de SYNAGİS'e başlamadan önce çocuğunuzun almakta olduğu diğer ilaçlar hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyor veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SYNAGİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SYNAGİS çocuğunuza, RSV enfeksiyonu riski devam ettiği müddetçe ayda bir defa 15 mg/kg dozunda verilmelidir. Çocuğunuz için en iyi koruyuculuğu sağlamak için, doktorunuzun sonraki dozun uygulanmasıyla ilgili talimatlarına uymanız gerekir.

Çocuğunuza kalp bypass cerrahisi uygulanacaksa doktorunuz cerrahiden sonra ilave bir SYNAGİS dozu verilebilir. Bundan sonra orijinal enjeksiyon şemasına devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

SYNAGİS sadece intramüsküler enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Flakona çözücü su eklendikten yaklaşık yirmi dakika sonra enjeksiyon kas içinde, genellikle uyluğun ön dış yanına uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

SYNAGİS, doğum yaşı 35 hafta veya daha az olan yenidoğanlar ve RSV sezonunda 6 aydan küçük olan bebekler, son 6 ayda kronik akciğer hastalığı tedavisi olan ve 2 yaşından küçük olan çocuklar, hemodinamik olarak ciddi doğumsal kalp hastalığı olan ve 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer SYNAGİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Verilmesi gerekenden daha fazla SYNAGİS verildiyse:

SYNAGİS verilmesi gerekenden daha fazla verildiyse bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SYNAGİS'in verilmesi unutulursa:

Bir enjeksiyonu unutursanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla temas etmelisiniz. Her SYNAGİS enjeksiyonu çocuğunuzun sadece bir ay kadar koruyabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

SYNAGİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Çocuğunuz daha iyi hissetse bile, doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SYNAGİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SYNAGİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Geçici solunum durması veya başka solunum güçlükleri nadiren ve şiddetli alerjik reaksiyonlar çok seyrek olarak oluşabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir .

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun SYNAGİS' e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Erken doğan ve uzun süreli akciğer yetmezliği olan çocuklarda;

SYNAGİS ile yaygın görülen yan etkiler:

Ateş, sinirlilik, ishal, enjeksiyon yerinde kızarıklık veya şişmedir.

SYNAGİS ile yaygın olmayan yan etkiler:

Üst solunum yolu enfeksiyonu, akyuvar sayısında azalma, öksürük, burun akıntısı, hırıltılı nefes, kusma, döküntü, viral enfeksiyon, ağrı, alt solunum yolu enfeksiyonu (bronşiyolit), deride mantar enfeksiyonu, orta kulak iltihabı, yenidoğan beslenme bozukluğu, uyku hali, kalpte ritim bozukluğu, egzama, ciltte morumsu ağ benzeri benek oluşumu, karaciğer fonksiyon testlerinde

bozulma, serum aspartat aminotransferaz (AST) yüksekliği, serum alanin aminotransferaz (ALT) yüksekliği.

Doğumsal kalp hastalığı olan çocuklarda;

SYNAGİS ile yaygın görölen yan etkiler:

Ateş, enjeksiyon yerinde kızarıklık veya şişmedir.

SYNAGİS ile yaygın olmayan yan etkiler:

Soğukalgınlığı, sinirlilik, mide-barsak iltihabı, uyku hali, aşırı hareket (hareket fazlalığı), kanama, burun akıntısı, ishal, kusma, kabızlık, döküntü, egzama, direnç kaybı.

Bunlar SYNAGİS 'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SYNAGİS'in Saklanması

SYNAGİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında 2 °C – 8 °C'de orjinal ambalajında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SYNAGİS'i, ambalajdaki belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
Ekinciler Caddesi, Hedef Plaza No: 3
Kavacık – Beykoz 34810 İstanbul

Üretim yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu bilgi sadece tıbbi ve sağlık mesleği mensupları içindir:

Hazırlama ve kullanım bilgileri:

1.0 ml enjeksiyonluk su, köpük oluşumunu önlemek amacıyla yavaşça flakon i duvarından eklenir. Enjeksiyonluk su ilave edildikten sonra, flakon 30 saniye yavaşça yana yatırılır ve döndürülür.

FLAKONU ÇALKALAMAYINIZ.

Palivizumab solüsyonu berraklaşana kadar, oda sıcaklığında en az 20 dakika bekletilmelidir. Palivizumab solüsyonu koruyucu madde içermez ve kullanıma hazırlandıktan sonra 3 saat içinde uygulanmalıdır. Kullanımdan sonra geriye kalan kısımları atınız.

Belirtilen şekilde renkonstite edildiğinde, nihai konsantrasyon 100 mg/ml'dir.

Palivizumab Enjeksiyonluk su hariç başka bir ilaçla veya dilentle karıştırılmamalıdır.

Palivizumab intramüsküler yoldan tercihen uyuluğun anterolateral yanına ayda bir kere uygulanır. Gluteal kas rutin enjeksiyon yeri olarak kullanılmamalıdır çünkü siyatik sinire hasar verme riski vardır. Enjeksiyon standart aseptik bir teknik kullanılarak uygulanmalıdır. 1 ml'nin üzerinde olan enjeksiyon hacimleri, bölünmüş dozlar halinde uygulanmalıdır.

$$\text{Palivizumab dozu/ay (ml)} = \frac{\text{hasta ağırlığı (kg)} \times \text{doz (15 mg/kg)}}{100 \text{ mg/ml palivizumab}}$$

Örneğin, vücut ağırlığı 3 kg olan bir bebek için; $\frac{3 \times 15}{100} = 0.45$ ml palivizumab/ay