

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). Palivizumab, DNA teknolojisi ile fare miyeloma konak hücrelerinde üretilen bir rekombinant humanize monoklonal antikordur.
- **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 kullandığınızı 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 spesifik immüno globülinler 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.
- Palivizumab, DNA teknolojisi ile fare miyeloma konak hücrelerinde üretilen bir rekombinant humanize monoklonal antikordur.

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. Doktorunuz tarafından SYNAGİS tedavisinin sonlandırılması daha büyük bir risk olarak görülmediği sürece, orta şiddette veya ciddi seyreden akut enfeksiyon veya ateşli (febril) hastalık, SYNAGİS kullanımının ertelenmesini gerektirir. Hafif üst solunum yolu enfeksiyonu gibi hafif bir ateşli (febril) hastalık, SYNAGİS uygulanmasını ertelemek için genellikle bir neden teşkil etmez.
- Eğer SYNAGİS uygulamasını takiben çok nadir görülen duyarlılık reaksiyonları gözlenirse, hemen kullanılmak üzere gerekli ilaçlar hazır bulundurulmalıdır.
- Eğer ciddi döküntü, kurdeşen, deride kaşıntı, dudaklar, dil ve yüzde şişme, boğazın kapanması ve yutkunmada zorluk, zor, hızlı, veya düzensiz nefes alma, derinin, dudakların veya tırnak altlarının morarması, kas güçsüzlüğü veya yumuşaklığı, kan basıncında düşme, ve tepkisizlik gibi 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

SYNAGİS mannitol içermektedir ancak kas içine uygulandığı için herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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.

SYNAGİS, bazı antijen belirleme bazlı tayinler gibi immün bazlı RSV tanı testleri ve viral kültür tayinleri ile etkileşim gösterebilir. Bu nedenle tanı test sonuçları tıbbi kararlara rehberlik etmesi açısından klinik bulgularla birlikte kullanılmalıdır

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 operasyonu (kardiyak baypass cerrahisi) uygulanacaksa doktorunuz cerrahiden sonra ilave bir SYNAGİS dozu verilebilir. Bundan sonra orijinal enjeksiyon şemasına devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

SYNAGİS sadece kas içine 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:

Yaşlılarda kullanım:

Geçerli değildir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı için yeterli veri 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:

SYNAGİS aşağıdaki ciddi yan etkilere sebep olabilir:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (bu reaksiyonlar hayati risk taşıyan veya ölümcül olabilirler).
- Ciddi döküntü, kurdeşen veya deride kaşıntı
- Dudakların, dilin veya yüzün şişmesi
- Gırtlığın kapanması, yutkunmada güçlük
- Zor, hızlı veya düzensiz solunum

- Deri, dudak veya tırnak altında mavimsi renk
- Kas güçsüzlüğü veya yumuşaklığı
- Kan basıncında düşüş
- Tepkisizlik
- Olağandışı morarma veya deride küçük kırmızı nokta grupları

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.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastadan en az 1'ini etkiler):

- Döküntü
- Ateş

Yaygın (100 hastadan en az 1 ila 10'unu etkiler):

- Ağrı, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık veya şişme
- Soluk alma duraklama veya diğer solunum güçlükleri

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'den azını etkiler):

- Nöbetler
- Kurdeşen
- Trombositopeni

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

Sulandırıldıktan sonra 3 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız SYNAGİS'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ümraniye/İstanbul/Türkiye

Üretim yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Biberach/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 yavaşca flakon i duvarından eklenir. Enjeksiyonluk su ilave edildikten sonra, flakon 30 saniye yavaşca 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 řekilde renkonstite edildiđinde, nihai konsantrasyon 100 mg/ml'dir.

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

Palivizumab intramüsküler yoldan tercihen uyluğun 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.

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

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