

KULLANMA TALİMATI

SYNAGİS 50 mg/0,5 mL IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir 0,5 mL'lik flakon, etkin madde olarak 50 mg palivizumab içermektedir. Palivizumab, rekombinant DNA teknolojisi ile fare miyeloma konak hücrelerinde üretilen bir humanize monoklonal antikordur.
- **Yardımcı maddeler:** Histidin, glisin, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

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 danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SYNAGİS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYNAGİS'i 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?

SYNAGİS, berrak veya hafif opalesan bir çözeltilidir ve 0,5 mL'lik 1 adet flakon içeren ambalajda sunulmaktadır.

SYNAGİS, respiratuvar sinsityal virüs (RSV) olarak adlandırılan virüse karşı spesifik olarak etki eden bir antikör olan, palivizumab adlı etkin maddeyi içermektedir.

Çocuğunuz, respiratuvar sinsityal virüs (RSV) adı verilen bir virüsün neden olduğu hastalığın yüksek riski altındadır.

Şiddetli RSV hastalığına yakalanması daha olası olan çocuklar (yüksek riskli çocuklar), prematüre doğmuş bebekleri (35 hafta veya daha az) veya belirli kalp veya akciğer problemleri ile doğmuş bebekleri içermektedir.

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,
- Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri ve semptomları şunlardır:
 - şiddetli döküntü, kurdeşen veya kaşıntılı cilt
 - dudak, dil veya yüzün şişmesi
 - boğazın tıkanması, yutma güçlüğü
 - zor, hızlı veya düzensiz nefes alma
 - cilt, dudak veya tırnakların altında mavimsi renk
 - kas zayıflığı veya gevşekliği
 - kan basıncının düşmesi
 - tepkisizlik
- Eğer diğer insan monoklonal antikorlarına (diğer insan bağışıklık yanıtı oluşturan moleküllere) karşı bilinen aşırı duyarlılığı (alerjisi) 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.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

SYNAGİS, bazı antijen belirleme bazlı tayanler gibi immun bazlı RSV tanı testleri ve viral kültür tayanleri (vücuda yabancı respiratuvar sinsityal virüs ve diğer virüslerin bağışıklık yanıtı ilişkili tanı testleri ve viral kültür tayanleri) 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 gereklidir.

Çocuğunuza kalp operasyonu (kardiyak bypass cerrahisi) uygulanacaksa doktorunuz cerrahiden sonra ilave bir SYNAGİS dozu verilebilir. Çocuğunuz bundan sonra orijinal enjeksiyon şemasına devam edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SYNAGİS sadece kas içine, genellikle uyluğun ön dış kısmına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Çocuğunuz rahatsızsa, lütfen doktorunuza çocuğunuzun rahatsız olduğunu söyleyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SYNAGİS, doğum yaşı 35 hafta veya daha az olan yenidoğan 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.

Yaşlılarda kullanımı:

SYNAGİS'in yaşlılarda kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

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 çocuğunuzu 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 tür 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

- Döküntü
- Ateş

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- Nöbetler
- Kurdeşen
- Trombositopeni (kan pulcukları seviyesinde düşüş)

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

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SYNAGİS’in saklanması

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

Buzdolabında 2 °C – 8 °C’de orijinal ambalajında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Işıktan korumak amacıyla, flakonu kutusu içerisinde muhafaza ediniz. Seyreltmeyiniz. Flakonu çalkalamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

SYNAGİS’i, ambalajlardaki belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Hazırlama ve kullanım bilgileri:

SYNAGİS, herhangi bir tıbbi ürün veya seyreltici ile karıştırılmamalıdır. Palivizumab sıvı ve liyofilize formülasyonları birbirleri ile karıştırılmamalıdır.

0,5 mL'lik flakon 50 mg çekilmesine imkân sağlamak amacıyla fazla dolmuş içermektedir.

Ürünü seyreltmeyiniz.

Flakonu çalkalamayınız.

- Uygulamak amacıyla, flakon kapağının çıkıntı bölümünü çıkartınız ve tapayı %70 etanol veya eşdeğeri ile temizleyiniz.
- İğneyi flakona sokunuz ve enjektöre uygun hacimde çözelti çekiniz. Palivizumab enjeksiyonluk çözelti koruyucu içermez, tek kullanım içindir ve dozun enjektöre çekilmesinin ardından hemen uygulanmalıdır.

Herhangi bir kullanılmayan ürün veya atık materyal, yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

SYNAGİS, ayda bir defa intramusküler olarak, tercihen uyluğun anterolateral yanına uygulanır. Siyatik sinire hasar verme riskinden dolayı, gluteal kas bir enjeksiyon yeri olarak rutin şekilde kullanılmamalıdır.

Enjeksiyon, standart aseptik tekniğe uygun olarak verilmelidir.

1 mL'nin üzerinde olan enjeksiyon hacimleri, bölünmüş dozlar halinde verilmelidir.

SYNAGİS 100 mg/mL kullanılırken, bir aylık aralar ile uygulanacak Palivizumab hacmi (mL olarak) = [kg olarak hasta ağırlığı] çarpı 0,15.

Örneğin, vücut ağırlığı 3 kg olan bir bebek için, hesaplama aşağıdaki şekildedir:

(3 x 0,15) mL = ayda 0,45 mL palivizumab.