

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Synagis, 50 mg/0,5 ml süstelahus

Synagis, 100 mg/1 ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml Synagis' e lahust sisaldab 100 mg palivizumabi* (*palivizumabum*).

Üks 0,5 ml viaal sisaldab 50 mg palivizumabi.

Üks 1 ml viaal sisaldab 100 mg palivizumabi.

* Palivizumab on rekombinantne humaniseeritud monoklonaalne antikeha, mida toodetakse DNA-tehnoloogiaga hiire müeloomi peremeesrakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Lahus on selge või kergelt opalestseeruv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Synagis on näidustatud respiratoor-süntsüüaal viiruse (RSV) poolt põhjustatud haiglaravi vajava raske alumiste hingamisteede haiguse profülaktikaks lastel, kellel on kõrge risk RSV haiguse tekkeks:

- lapsed, kes on sündinud 35. rasedusnädalal või varem ja on RSV hooaja alguses alla 6 kuu vanused.
- alla 2-aastased lapsed, kes on viimase 6 kuu jooksul vajanud bronhopulmonaalse düsplaasia ravi.
- alla 2-aastased lapsed hemodünaamiliselt olulise kaasasündinud südamehaigusega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Palivizumabi soovitatav annus on 15 mg/kg kehakaalu kohta, mis manustatakse kord kuus RSV teadaoleva riskiga perioodidel.

Palivizumabi maht (väljendatuna milliliitrites), mida tuleb manustada kord kuus = [patsiendi kehakaal kilogrammides] korrutatuna 0,15ga.

Võimalusel tuleb esimene annus manustada enne RSV hooaja algust. Järgnevad annused tuleb manustada kord kuus kogu RSV hooaja kestel. Palivizumabi efektiivsus teistes annustes kui 15 mg/kg kehakaalu kohta või teistsugusel annustamisel kui üks kord kuus kogu RSV hooaja kestel ei ole tõestatud.

Enamus kasutamiskogemusest on saadud ravimi süstimisel 5 korda ühe hooaja kestel, sama skeemi kasutati ka pöördelistes III faasi kliinilistes uuringutes palivizumabiga (vt lõik 5.1). Andmeid on kogutud ka enam kui 5 annuse manustamise kohta, kuid neid on ebapiisavalt (vt lõigud 4.8 ja 5.1), seega ei ole enama kui 5 annuse manustamisel saadav täiendav kasu tõestatud.

Rehospitaliseerimise riski vähendamiseks on soovitatav palivizumabi saavatel lastel, kes hospitaliseeritakse RSV tõttu, soovitatav RSV hooaja kestel jätkata palivizumabi manustamist kord kuus.

Lastele, kellele tehakse südame šunteerimise operatsioon, soovitatakse 15 mg/kg kehakaalu kohta palivizumabi manustada niipea, kui patsiendi seisund on pärast operatsiooni stabiliseerunud, et tagada palivizumabi piisav sisaldus seerumis. Ülejäänud RSV hooaja vältel tuleb järgnevad annused manustada kord kuus lastele, kellel on jätkuvalt suur oht RSV haiguse tekkeks (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

Palivizumabi manustatakse lihasesiseselt, eelistatavalt reie anterolateraalsetesse piirkonda. Tuharalihast ei tohiks süstekohana kasutada seepärast, et on oht kahjustada istmikunärvi. Süstimisel järgida aseptikanõudeid.

1 ml ületav kogus tuleb jaotada väiksemateks annusteks.

Synagis' e süstelahuse ravimvorm on kasutamiseks valmis. Ravimpreparaadi käsitlemise täpsed juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine(te) või teiste humaniseeritud monoklonaalsete antikehade suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Palivizumabi manustamise järgselt on kirjeldatud allergilisi reaktsioone, sealhulgas väga harvad anafülaksia ja anafülaktilise šoki juhud. Mõnel korral on teatatud surmajuhtumitest (vt lõik 4.8).

Palivizumabi manustamise järgselt peavad koheseks kasutamiseks käepärast olema ravimid raskete ülitundlikkusreaktsioonide, kaasa arvatud anafülaksia ja anafülaktilise šoki raviks.

Mõõduka või raskekujulise ägeda infektsiooni või palavikuga kulgeva haiguse puhul võib vajalikuks osutada palivizumabi manustamise edasilükkamine, välja arvatud juhul, kui arsti arvamusel kätkeb palivizumabi manustamata jätmine endas suuremat ohtu. Kergekujuline palavikuga kulgev haigus (nt kerge ülemiste hingamisteede infektsioon) ei ole tavaliselt palivizumabi manustamata jätmise põhjus.

Palivizumabi peab manustama ettevaatusega trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele.

Palivizumabi efektiivsust selle manustamisel teise ravikuurina järgneval RSV hooajal ei ole nõuetekohaselt uuritud vastava eesmärgiga läbiviidud uuringus. Raskekujulisema RSV haiguse võimalikku riski hooajal, mis järgneb hooajale, mil patsiendid said ravi palivizumabiga, ei ole sellel eesmärgil teostatud uuringutes täielikult välistatud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Formaalseid koostoimete uuringuid teiste ravimitega ei ole läbi viidud. III faasi uuringus (IMPact-RSV) enneagsetel ja bronhopulmonaalse düsplaasiaga lastel oli patsientide arv sarnane platseebo ja palivizumabi grupis, kes said tavalisi lapsee vaktsiine, gripivaktsiini, bronhodilataatoreid või kortikosteroide, ning neil ei ilmnunud kõrvaltoimete esinemissageduse täiendavat suurenemist.

Kuna monoklonaalne antikeha on RSV-spetsiifiline, ei tohiks palivizumab mõjutada immuunvastust vaktsiinidele.

Palivizumab võib häirida immuunpõhiseid RSV diagnostilisi analüüse, nt mõningaid antigeeni määramisel põhinevaid analüüse. Lisaks inhibeerib palivizumab viiruste paljunemist rakukultuuris, mistõttu võib häirida ka viiruskultuuri analüüse. Palivizumab ei häiri pöördtranskriptaas-polümeraas-ahelreaktsioonil põhinevaid analüüse. Häired analüüsi teostamisel võivad põhjustada RSV diagnostiliste näitajate valenegatiivseid tulemusi. Seetõttu tuleb otsuste langetamisel diagnostiliste näitajate tulemusi hinnata koos kliiniliste leidudega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ei ole asjakohane. Synagis ei ole näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel. Fertiilsuse, raseduse ja imetamise kohta andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige tõsisemad kõrvaltoimed palivizumabi kasutamisel on anafülaksia ja teised ägedad ülitundlikkusreaktsioonid. Palivizumabi sagedased kõrvaltoimed on palavik, nahalööve ja süstekoha reaktsioon.

Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelis

Järgnevalt on organsüsteemide ja esinemissageduse (väga sage $\geq 1/10$; sage $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) järgi toodud nii kliinilised kui laboratoorsed kõrvaltoimed, mida täheldati enneagsetel ja bronhopulmonaalse düsplaaasiaga lastel ning kaasasündinud südamehaigusega lastel teostatud uuringutes.

Palivizumabi turuletulekujärgsel perioodil on vabatahtlikult teatatud järgmistest kõrvaltoimetest määramata suurusega populatsioonis. Seetõttu ei ole alati võimalik usaldusväärselt hinnata nende esinemissagedust või põhjuslikku seost palivizumabi ekspositsiooniga. Allpool toodud tabelis esitatud kõrvaltoimete esinemissagedust hinnati kahe kliinilise uuringu ohutusandmete alusel. Nendes uuringutes nende kõrvaltoimete esinemissagedus palivizumabi ja platseeborühmas ei erinenud ning kõrvaltoimed ei olnud ravimiga seotud.

Kliinilistes uuringutes ilmnenu* ja turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed lastel		
MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Trombotsütopeenia [#]
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Anafülaksia, anafülaktiline šokk (mõnel korral on teatatud surmajuhtumitest.) [#]
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Krambid [#]
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Apnoe [#]
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Väga sage Aeg-ajalt	Nahalööve Urtikaaria [#]
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage Sage	Palavik Süstekoha reaktsioon

*Uuringu täielik kirjeldus, vt lõik 5.1 Kliinilised uuringud

Turuletulekujärgse jälgimise käigus ilmnenu kõrvaltoimed

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Turuletulekujärgne kogemus:

Hinnatud on aastatel 1998 kuni 2002 (periood hõlmab neli RSV hooaega) turuletulekujärgselt teatud rasked spontaansed palivizumabi ravi kestel ilmnunud kõrvaltoimed. Kokku on saadud 1291 raske kõrvaltoime teatist juhtudest, kus palivizumabi kasutati vastavalt näidustustele ja ravi kestis ühe hooaja. Ainult 22 teatist pärineb juhtudest, kus kõrvaltoimed tekkisid pärast kuuenda või enama annuse manustamist (15 kõrvaltoime teatist pärast kuuenda, 6 pärast seitsmenda ja 1 pärast kaheksanda annuse manustamist). Täheldatud kõrvaltoimed olid oma olemuselt sarnased neile, mis on ilmnunud esialgse 5 annuse manustamise korral.

Palivizumabi kasutatud raviskeeme ja tekkinud kõrvaltoimeid hinnati peaaegu 20 000 väikelapsel, kelle kohta on aastatel 1998 kuni 2000 laekunud andmed patsientide kaebuste registrisse. Sellest patsientide grupist oli ravimit süstitud 6 korda 1250 väikelapsele, 7 korda 183 väikelapsele ning 8 või 9 korda 27 väikelapsele. Nii olemuselt kui esinemissageduselt sarnanesid kuus või enam annust saanud patsientidel avaldunud kõrvaltoimed neile, mis on ilmnunud esialgse 5 annuse manustamise korral.

Turuletulekujärgses andmebaaside jälgimisuuringus täheldati palivizumabi saavatel enneaegselt sündinud patsientidel astma esinemissageduse väikest tõusu, kuid põhjuslik seos ei ole kindel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [riikliku teavitamissüsteemi \(vt V lisa\)](#) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes on kolm last saanud 15 mg/kg ületava annuse. Need annused olid 20,25 mg/kg, 21,1 mg/kg ja 22,27 mg/kg. Ühelgi juhul meditsiinilisi tagajärgi ei ilmnunud.

Turuletulekujärgselt on teatud üleannustamistest annustega kuni 85 mg/kg ning mõnel juhul kirjeldati kõrvaltoimeid, mis ei erinenud 15 mg/kg annuse puhul esinevatest (vt lõik 4.8).

Üleannustamise korral on soovitatav jälgida patsienti mis tahes kõrvaltoimete nähtude või sümptomite suhtes ja alustada otsekohe asjakohast sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immuunseerumid ja immunoglobuliinid, viirusvastased monoklonaalsed antikehad, ATC-kood: J06BD01.

Palivizumab on inimese IgG_{1k} monoklonaalne antikeha, mis seondub respiratoor-süntsütiaal viiruse (RSV) fusionivalgu A-antigeense lõigu epitoobiga. See inimese monoklonaalne antikeha koosneb inimese (95%) ja närilise (5%) antikehajärjestustest. Sellel on tugev neutraliseeriv ja fusiooni inhibeeriv toime nii RSV alatüüp A kui B tüvede vastu.

Palivizumabi 30 µg/ml kontsentratsioon seerumis viib puuvillarottide mudelis RSV replikatsiooni 99% vähenemiseni.

Viirusevastase toime uuringud *in vitro*

Palivizumabi viirusevastast toimet hinnati mikroneutralisatsiooni uuringus, milles antikehade kontsentratsioone suurendati RSV inkubeerimisel enne inimese epiteelirakkude (HEp-2) lisamist. Pärast 4...5-päevast inkubatsiooniperioodi määrati RSV antigeen ensüümseotud immunosorbentanalüüsi meetodil (ELISA). Neutralisatsiooni tiitrit (50% efektiivsuse kontsentratsioon [EC₅₀]) väljendab antikehade kontsentratsioon, mis on vajalik RSV antigeeni määramistulemuse vähendamiseks 50% võrra võrreldes ravi mittesaanud viirusega infitseeritud rakkudega. Palivizumabi

EC₅₀ mediaanväärtused olid 0,65 µg/ml (keskmine [standardhälve] = 0,75 [0,53] µg/ml; n = 69, vahemikus 0,07...2,89 µg/ml) ja 0,28 µg/ml (keskmine [standardhälve] = 0,35 [0,23] µg/ml; n = 35, vahemikus 0,03...0,88 µg/ml) võrreldes vastavalt RSV A ja RSV B kliiniliste isolaatidega. Enamus testitud RSV kliinilistest isolaatidest (n = 96) olid saadud USA-s elavatelt patsientidelt.

Resistentsus

Palivizumab seondub küpse RS viiruse F-valgu ekstratsellulaarse domeeni kõrgelt konserveerunud osas, mida nimetatakse II antigeenseks e A-antigeenseks lõiguks. Sinna kuuluvad aminohapped 262 kuni 275. Immunoprofülaktikale mitteallunud 123-lt lapselt pärit 126 genotüübi analüüsi käigus leiti palivizumabi suhtes resistentsust põhjustavate kõikide RSV mutatsioonide puhul (n = 8) aminohapete muutused selles F-valgu osas. Ei ole näidatud, et RSV F-valgu polümorfised ja mittepölmorfised järjestuse variatsioonid väljaspool A-antigeenset lõiku oleksid seotud RSV resistentsusega palivizumabi poolt põhjustatud neutraliseerimisprotsessi suhtes. Immunoprofülaktika ebaõnnestumise järgselt kogutud kliinilistest RSV isolaatidest tuvastati 8 juhul vähemalt üks palivizumabi resistentsust põhjustav asendus (N262D, K272E/Q või S275 F/L), mis annab kombineeritud resistentsust põhjustavate mutatsioonide esinemissageduseks 6,3%. Kliiniliste leidude analüüsimisel ei leitud seost A-antigeense lõigu järjestuse muutuste ja RSV haiguse raskuse vahel lastel, kes said palivizumabi immunoprofülaktikat ning kellel arenes alumiste hingamisteede RSV-haigus. Immunoprofülaktikat mittesaanud isikutelt kogutud 254 kliinilise RSV isolaadi analüüsimisel leiti palivizumabiresistentne asendus 2 juhul (1 juhul N262D ja 1 juhul S275F-ga), mis annab resistentsust põhjustavate mutatsioonide esinemissageduseks 0,79%.

Immunogeensus

IMpact-RSV uuringus täheldati palivizumabi vastaste antikehade teket ligikaudu 1% patsientidest esimese ravikuuri jooksul. See oli mööduv, madala tiitriga, lahenes vaatamata ravimi kasutamise jätkamisele (esimene ja teine hooaeg) ning seda ei leitud 55-l lapsel 56st teisel hooajal (sealhulgas 2 lapsel, kellel esinesid antikehad esimesel hooajal). Kaasasündinud südamehaiguse uuringus immunogeensus ei uuritud. Palivizumabi antikehasid hinnati neljas täiendavas uuringus 4337 patsiendil (uuringusse kaasati 35. gestatsiooninädalal või varem sündinud ja kuni 6 kuu vanused või kuni 24-kuused bronhopulmonaalse düsplaasiaga või hemodünaamiliselt olulise kaasasündinud südamerikkega lapsed). Erinevatel uuringu ajahetkedel leiti antikehasid 0%...1,5% patsientidest. Antikehade olemasolu ja kõrvaltoimete esinemise vahel seoseid ei täheldatud. Seetõttu ei ole ravimivastaste antikehade vastusel kliinilist tähtsust.

Uuringud lüofiliseeritud palivizumabiga

RSV haiguse profülaktika platseebokontrolliga uuringus (IMpact-RSV uuring), kus osales 1502 kõrge riskiga last (1002 Synagis; 500 platsebo), vähendasid 5 igakuiselt manustatud 15 mg/kg annust RSV-ga seotud hospitaliseerimise sagedust 55% võrra (p = <0,001). Platseebogrupis oli RSV tõttu hospitaliseerimise sagedus 10,6%. Selle põhjal on absoluutne riski vähenemine 5,8%, mis tähendab, et ühe hospitaliseerimise ärahoidmiseks ravi vajavate patsientide arv on 17. RSV haiguse raskus ei muutunud lastel, kes hospitaliseeriti vaatamata profülaktikale palivizumabiga (näitajad: intensiivraviosakonnas viibimise päevade arv 100 lapse kohta ja mehhaanilise ventilatsiooni päevade arv 100 lapse kohta).

Kokku 222 last osales kahes eraldi uuringus, mis hindasid palivizumabi ohutust, kui seda manustati teisel RSV hooajal. 103 last sai igakuiseid palivizumabi süste esimest korda ja 199 last sai palivizumabi kahel järjestikusel hooajal. Kummaski uuringus ei täheldatud immunogeensususe erinevust gruppide vahel. Ent kuna palivizumabi efektiivsust selle manustamisel teise ravikuurina järgneval RSV hooajal ei ole nõuetekohaselt uuritud vastava eemärgiga läbi viidud uuringus, on nende andmete tähtsus efektiivsuse suhtes teadmata.

Ühes avatud disainiga prospektiivses uuringus hinnati ühe RSV hooaja vältel enam kui 7 palivizumabi annust saanud patsientidelt kogutud farmakokineetika, ohutuse ja immunogeensususe andmeid. Farmakokineetika osas ilmnes, et kõigil 18 uuringusse kaasatud lapsel saavutati piisavad keskmised palivizumabi tasemed. Ühel lapsel tekkisid pärast palivizumabi teise annuse manustamist ajutiselt ja madalas kontsentratsioonis palivizumabi-vastased antikehad. Pärast viienda ja seitsmenda annuse manustamist ei olnud antikehade tase enam määratav.

Platseebokontrolliga uuringus, kus osales hemodünaamiliselt olulise kaasasündinud südamehaigusega 1287 patsienti vanuses ≤ 24 kuud (639 Synagis; 648 platseebo), vähendasid viis igakuiselt manustatud 15 mg/kg annust RSV tõttu hospitaliseerimiste sagedust 45% võrra ($p = 0,003$) (kaasasündinud südamehaiguse uuring). Gruppides oli võrdselt tsüanootilisi ja tsüanoosita patsiente. RSV tõttu hospitaliseerimise sagedus oli 9,7% platseebogrupis ja 5,3% Synagis'e grupis. Teiseste efektiivsuse tulemusnäitajate põhjal vähenes Synagis'e grupis oluliselt (platseeboga võrreldes) RSV tõttu haiglaravil viibitud päevade koguarv (56% vähenemine, $p = 0,003$) ja täiendava hapniku manustamisega RSV kogupäevade arv (73% vähenemine, $p = 0,014$) 100 lapse kohta.

Retrospektiivne vaatlusuuring viidi läbi hemodünaamiliselt olulise kaasasündinud südamerikkega noortel lastel. Uuring võrdles esmaste tõsiste kõrvaltoimete (infektsioon, arütmia, surm) esinemissagedust nende vahel, kes said (1009) ja kes ei saanud profülaktikaks Synagis't (1009), arvestades vanust, südame kahjustuse tüüpi ja eelnevat korrigeerivat löikust. Arütmia ja surma esinemissagedus oli sarnane profülaktikat saanud ja mitte saanud laste vahel. Infektsiooni esinemissagedus oli profülaktikat saanud lastel madalam võrrelduna profülaktikat mitte saanud lastega. Uuringu tulemused näitavad, et hemodünaamiliselt olulise kaasasündinud südamerikkega lastel, kes said profülaktikaks Synagis't, võrrelduna lastega, kes profülaktikat ei saanud, ei esinenud kõrgemat raskete infektsioonide, raske arütmia või surma esinemissagedust.

Uuringud vedela palivizumabiga

Palivizumabi vedela ja lüofiliseeritud ravimvormi otseseks võrdluseks viidi läbi kaks kliinilist uuringut. Esimeses uuringus manustati kõigile 153 enneaegsele imikule mõlemat ravimvormi erinevas järjestuses. Teises uuringus manustati 211 ja 202 enneaegsele imikule või kroonilise kopsuhaigusega lapsele vastavalt kas vedelat või lüofiliseeritud palivizumabi. Kahes täiendavas uuringus kasutati vedelat palivizumabi aktiivse kontrollina (3918 last), et hinnata monoklonaalse antikeha uuringupreparaati tõsise RSV-infektsiooni profülaktikas enneaegsetel imikutel või bronhopulmonaarse düsplasia (BPD, *bronchopulmonary dysplasia*) või hemodünaamiliselt olulise kaasasündinud südamehaiguse (CHD, *congenital heart disease*) diagnoosiga lastel (neid kahte uuringut on täpsemalt käsitletud allpool). Kõrvaltoimete üldine sagedus ja muster, uuringuravimi ärajätmine tekkinud kõrvaltoimete tõttu ja surmajuhtude arv, millest teatati neis kliinilistes uuringutes, olid kooskõlas lüofiliseeritud ravimvormi kliinilise arendamise käigus täheldatud vastavate näitajatega. Neis uuringutes ei esinenud surmajuhtusid, millel oleks olnud arvatav seos palivizumabiga ning ei täheldatud mingeid uusi kõrvaltoimeid.

Enneaegsete kroonilise kopsuhaigusega (CLDP, *Chronic Lung Disease of Prematurity*) enneaegsed imikud ja lapsed. See uuring viidi läbi 347 keskuses Põhja-Ameerikas, Euroopa Liidus ja 10 teises riigis. Uuriti CLDP-ga patsiente vanuses 24 kuud või vähem ja enneaegselt sündinud patsiente (35 gestatsiooninädalat või vähem), kes olid uuringusse kaasamisel 6 kuu vanused või nooremad. Hemodünaamiliselt olulise kaasasündinud südamehaigusega patsiendid välistati uuringust kaasamise hetkel ning neid uuriti eraldi teises uuringus. Selles uuringus said patsiendid juhuvaliku alusel 5 kuu jooksul vedela palivizumabi süsteid annuses 15 mg/kg ($N=3306$), mida kasutati aktiivse kontrollina monoklonaalse antikeha uuringupreparaadi suhtes ($N=3329$). Uuritavaid jälgiti preparaadi ohutuse ja efektiivsuse suhtes 150 päeva jooksul. Uuringu lõpetas üheksakümmend kaheksa protsenti kõigist palivizumabi saanud uuritavatest, neist 97% said kõik viis süstet. Esmaseks tulemusnäitajaks oli RSV tõttu hospitaliseerimiste esinemissagedus. RSV tõttu hospitaliseeriti palivizumabi rühmas 62 patsienti 3306-st (1,9%). Uuringusse kaasatud CLDP diagnoosiga patsientide puhul oli RSV tõttu hospitaliseerimiste sagedus 28 juhtu 723-st (3,9%) ja ilma CLDP-ta patsientidel, kes kaasati uuringusse enneaegsuse diagnoosi alusel, oli see 34 juhtu 2583-st (1,3%).

CHD uuring 2. See uuring viidi läbi 162 keskuses Põhja-Ameerikas, Euroopa Liidus ja 4 teises riigis kahe RSV hooaja jooksul. Uuritavad patsiendid olid hemodünaamiliselt olulise kaasasündinud südamehaigusega, vanuses 24 kuud või vähem. Selles uuringus said patsiendid juhuvaliku alusel 5 kuu jooksul süsteid vedela palivizumabiga annuses 15 mg/kg ($N=612$), mida kasutati aktiivse kontrollina monoklonaalse antikeha uuringupreparaadi suhtes ($N=624$). Uuritavad stratifitseeriti südamekahjustuse alusel (tsüanootilised vs. teised) ja jälgiti preparaadi ohutuse ja efektiivsuse suhtes 150 päeva jooksul. Uuringu lõpetas üheksakümmend seitse protsenti kõigist palivizumabi saanud

uuritavatest, neist 95% said kõik viis süstet. Esmaseks tulemusnäitajaks olid kõrvaltoimete ja tõsiste kõrvaltoimete koondandmed ning teiseks tulemusnäitajaks oli RSV tõttu hospitaliseerimiste esinemissagedus. RSV tõttu hospitaliseerimiste sagedus oli palivizumabi rühmas 16 juhtu 612-st (2,6%).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Palivizumabi lüofiliseeritud ravimvorm

Täiskasvanud vabatahtlikega läbi viidud uuringus olid palivizumabi farmakokineetilised omadused sarnased inimese IgG₁ antikehale jaotusruumala (keskmise 57 ml/kg) ja poolväärtusaja (keskmise 18 päeva) osas. Enneaegsetel ja bronhopulmonaalse düsplaasiaga lastel teostatud profülaktilistes uuringutes oli palivizumabi keskmine poolväärtusaeg 20 päeva ning pärast esimest süstet (15 mg/kg lihasesiseselt kord kuus) oli toimeaine keskmine minimaalne kontsentratsioon seerumis 30 päeva jooksul ligikaudu 40 µg/ml, pärast teist süstet umbes 60 µg/ml ning pärast kolmandat ja neljandat süstet ligikaudu 70 µg/ml. Kaasasündinud südamehaiguse uuringus oli toimeaine keskmine minimaalne kontsentratsioon seerumis 30 päeva jooksul ligikaudu 55 µg/ml pärast esimest süstet ja ligikaudu 90 µg/ml pärast neljandat süstet.

Kaasasündinud südamehaiguse uuringus 139 palivizumabi saanud patsiendil, kellele tehti kardiopulmonaalne šunteerimine ja kellelt saadi mõlemad seerumiproovid, oli šunteerimise eelne keskmine palivizumabi kontsentratsioon seerumis ligikaudu 100 µg/ml, mis vähenes 40 µg/ml-ni pärast šunteerimist.

Palivizumabi vedel ravimvorm

Palivizumabi vedela ravimvormi ja palivizumabi lüofiliseeritud ravimvormi farmakokineetikat ja ohutust võrreldi 15 mg/kg annuse intramuskulaarse manustamise järgselt ristuvast uuringus 153 lapsel vanuses 6 kuud või vähem, kellel oli anamneesis enneaegsus (gestatsioonivanusega 35 nädalat või vähem). Selle uuringu tulemused näitasid, et palivizumabi madalaimad seerumikontsentratsioonid olid vedela ja lüofiliseeritud ravimvormi kasutamisel sarnased, mis tõestab vedela ja lüofiliseeritud ravimvormi bioekvivalentsust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Üksikannuse toksilisuse uuringud on läbi viidud ahvidel (maksimaalne annus 30 mg/kg), küülikutel (maksimaalne annus 50 mg/kg) ja rottidel (maksimaalne annus 840 mg/kg). Olulisi leide ei täheldatud.

Närilistega teostatud uuringutest ei ole ilmnenu RSV replikatsiooni suurenemist või RSV-st tingitud patoloogiat või mutantviiruste teket palivizumabi toimel vastavates katsetingimustes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Glütsiin
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal karbis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ühekordselt kasutatavad viaalid: mahuga 3 ml, selgest värvitust I tüüpi klaasist viaal, millel on klorobutüülkummist kork ja äratõmmatav kaas, sisaldab kas 0,5 ml või 1 ml süstelahust.

Pakendisuurus: 1.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Mitte lahjendada.

Ärge loksutage viaali.

Nii 0,5 ml kui ka 1 ml viaalid sisaldavad täitemahtu, mis võimaldab viaalidest välja tõmmata vastavalt 50 mg või 100 mg lahust.

Ravimi manustamiseks eemaldage viaali korgilt kettaosa ja puhastage kork 70% etanooli või sellele vastava ainega. Torgake nõel viaali ja tõmmake süstlasse õige kogus ravimit.

Palivizumabi süstelahus ei sisalda säilitusaineid, on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb manustada otsekohe pärast annuse süstlasse tõmbamist.

Kogu kasutamata jäänud ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/99/117/003
EU/1/99/117/004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13. august 1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27. juuli 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Biooloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-88397 Biberach an der Riss
Saksamaa

AstraZeneca Pharmaceuticals Limited Partnership (AZPLP)
660 MedImmune Court / 633 Research Court, Frederick, Maryland
USA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Itaalia

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

0,5 ml viaali välispakend

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Synagis 50 mg/0,5 ml süstelahus
palivizumabum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 ml viaal sisaldab 50 mg palivizumabi. 100 mg/ml süstelahuse kontsentratsioon.

3. ABIAINED

Sisaldab ka histidiini, glütsiini ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
50 mg/0,5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Mitte loksutada.

Intramuskulaarne.

Viaal ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal karbis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/99/117/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks on vastuvõetav.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1,0 ml viaali välispakend

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Synagis 100 mg/1 ml süstelahus
palivizumabum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml viaal sisaldab 100 mg palivizumabi. 100 mg/ml süstelahuse kontsentratsioon.

3. ABIAINED

Sisaldab ka histidiini, glütsiini ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
100 mg/1 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Mitte loksutada.

Intramuskulaarne.

Viaal ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida vial karbis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/99/117/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks on vastuvõetav.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

0,5 ml viaali etikett

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Synagis 50 mg/0,5 ml süstelahus
palivizumabum
i.m.

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

AstraZeneca

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

100 mg/ml

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

1,0 ml viaali etikett

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Synagis 100 mg/1 ml süstelahus
palivizumabum
i.m.

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

AstraZeneca

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

100 mg/ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Synagis 50 mg/0,5 ml süstelahus

Synagis 100 mg/1 ml süstelahus

Toimeaine: palivizumab (palivizumabum)

Enne ravimi kasutamist teie lapsel lugege hoolikalt infolehte, kuna see sisaldab teile ja teie lapsele olulist teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate lapsel mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Synagis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Synagis'e kasutamist lapsel
3. Kuidas Synagis't lapsel kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Synagis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Synagis ja milleks seda kasutatakse

Synagis sisaldab toimeainet nimega palivizumab, mis on antikeha, mille toime on suunatud viiruse vastu, mida nimetatakse respiratoor-süntsüüaali viiruseks, RSV-ks.

Teie lapsel on kõrge risk nakatuda viirusega, mida nimetatakse respiratoor-süntsüüaali viiruseks (RSV).

Lapsed, kellel on suurem tõenäosus haigestuda RSV raskesse vormi (kõrge riskiga lapsed), on enneaegselt sündinud lapsed (35 nädalat või varem) või teatud südame- või kopsuprobleemidega sündinud lapsed.

Synagis on ravim, mis aitab teie last kaitsta raske RSV haiguse eest.

2. Mida on vaja teada enne Synagis'e kasutamist lapsel

Ärge kasutage lapsel Synagis't

Kui teie laps on palivizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Raske allergilise reaktsiooni nähtude ja sümptomite hulka võivad kuuluda:

- raske nahalööve, nõgestõbi või naha sügelus
- huulte, keele- või näoturse
- kõriturse, neelamisraskused
- raskendatud, kiire või ebaregulaarne hingamine
- naha, huulte või küünealuste sinakas värv
- lihasnõrkus või lihaskõvumus
- vererõhu langus
- kontaktivõimetus

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Synagis

- kui teie laps ei ole terve. Palun informeerige arsti lapse haigusest, kuna vajalikuks võib osutuda Synagis'e manustamise edasilükkamine;
- kui teie lapsel on hüübimishäire, kuna Synagis't süstitakse tavaliselt reielihasesse.

Muud ravimid ja Synagis

Synagis'e koostoimed teiste ravimitega ei ole teada. Teatage enne ravi alustamist Synagis'ega oma arstile, kui teie laps kasutab mis tahes muid ravimeid.

3. Kuidas Synagis't lapsel kasutada

Kui sageli Synagis't lapsele manustatakse?

Synagis't manustatakse teie lapsele annuses 15 mg/kg kehakaalu kohta üks kord kuus senikaua, kui on oht RSV-infektsiooni tekkeks. Teie lapse parimaks kaitseks on vajalik kuulata arsti nõuannet selle kohta, millal tema juurde Synagis'e lisaannuste saamiseks tagasi pöörduda.

Kui teie lapsele tehakse südameoperatsioon (südame šundilõikus), võidakse talle pärast operatsiooni anda Synagis'e lisaannus. Siis võib teie laps tagasi pöörduda esialgselt plaanitud süsti juurde.

Kuidas Synagis't manustatakse?

Synagis't manustatakse, süstides seda teie lapsele lihasesse, tavaliselt reie välimisse piirkonda.

Mida teha, kui Synagis'e süst jääb tegemata?

Kui süst jääb tegemata, kontakteeruge oma arstiga niipea kui võimalik. Üks Synagis'e süst aitab teie last kaitsta vaid umbes kuu jooksul, seejärel on vaja teha uus süst.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas seda ravimit teie lapsele manustatakse, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Synagis võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, sealhulgas:

- rasked allergilised reaktsioonid, nt reaktsioonid, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga (nähtude ja sümptomite kohta vt lõik „Ärge kasutage lapsel Synagis't“).
- ebatavaline verevalumite teke või väikeste punaste täppide kogumite teke nahal.

Võtke koheselt ühendust oma arstiga või otsige meditsiinilist abi kui teie lapsel tekib pärast Synagis'e annuse manustamist ükskõik milline ülaltoodud raske kõrvaltoime.

Täiendavad kõrvaltoimed

Väga sage (esineb vähemalt 1 kasutajal 10-st):

- nahalööve
- palavik

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st):

- süstekoha valulikkus, punetus või turse
- hingamisseisak või muud hingamisraskused

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 kasutajal 100-st):

- krambihood
- nõgestõbi

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Synagis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal karbis, valguse eest kaitstult.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Synagis sisaldab

- Toimeaine on palivizumab. Üks ml Synagis süstelahust sisaldab 100 mg palivizumabi.
- Üks 0,5 ml viaal sisaldab 50 mg palivizumabi.
- Üks 1 ml viaal sisaldab 100 mg palivizumabi.
- Abiained on histidiin, glütsiin ja süstevesi.

Kuidas Synagis välja näeb ja pakendi sisu

Synagis on selge kuni kergelt opalestseeruv lahus, mis on saadaval 0,5 ml või 1 ml viaalides.
Pakendisuurus: 1.

Müügiloa hoidja:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

Tootja:

AbbVie S.r.l.
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Juhend ravimi manustajale

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Palivizumabi ei tohi segada teiste ravimite ega lahustitega.

Nii 0,5 ml kui ka 1 ml viaalid sisaldavad täitemahtu, mis võimaldab viaalidest välja tõmmata vastavalt 50 mg või 100 mg lahust.

Mitte lahjendada.

Ärge loksutage viaali.

Ravimi manustamiseks eemaldage viaali korgilt kettaosa ja puhastage kork 70% etanooli või sellele vastava ainega. Torgake nõel viaali ja tõmmake süstlasse õige kogus ravimit. Palivizumabi süstelahus ei sisalda säilitusaineid, on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb manustada otsekohe pärast annuse süstlasse tõmbamist.

Kogu kasutamata jäänud ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Palivizumabi manustatakse üks kord kuus lihasesiseselt, eelistatavalt reie anterolateraalssesse piirkonda. Tuharalihast ei tohiks süstekohana harjumuspäraselt kasutada seepärast, et on oht kahjustada istmikunärvi. Süstimisel järgida aseptikanõudeid. 1 ml ületav kogus tuleb jaotada väiksemateks annusteks.

Palivizumab 100 mg/1 ml kasutamisel on palivizumabi maht (väljendatuna milliliitrites), mida tuleb manustada kord kuus = [patsiendi kehakaal kilogrammides] korrutatuna 0,15-ga.

Näiteks väikelapsele kehakaaluga 3 kg on võrrand:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$ palivizumabi kuus.