

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Synagis 50 mg/0,5 ml oplossing voor injectie

Synagis 100 mg/1 ml oplossing voor injectie

Werkzame stof: palivizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u en uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Synagis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt mijn kind dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Synagis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Synagis bevat een werkzaam bestanddeel dat palivizumab heet, wat een antilichaam is dat specifiek werkt tegen een virus, genaamd het respiratoir syncytieel virus, RSV.

Uw kind loopt een groot risico om een ziekte te krijgen die wordt veroorzaakt door een virus dat het respiratoir syncytieel virus (RSV) wordt genoemd.

Kinderen met een verhoogde kans op ernstige RSV-ziekte (kinderen met een hoog risico) omvatten prematuur geboren baby's (35 weken of minder) of baby's geboren met bepaalde hart-of longproblemen.

Synagis is een geneesmiddel dat helpt om te voorkomen dat uw kind ernstige RSV-ziekte krijgt.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Klachten en symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- ernstige huiduitslag, netelroos of jeukende huid
- zwelling van de lippen, de tong of het gezicht
- dichte keel, moeite met slikken
- moeilijke, snelle of onregelmatige ademhaling
- blauwachtige kleur van de huid, de lippen of onder de vingernagels
- spierzwakte of -slapte
- een daling van de bloeddruk
- bewusteloosheid

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met Synagis

- wanneer uw kind zich niet goed voelt. U dient uw arts te vertellen wanneer uw kind zich niet goed voelt, het kan zijn dat het gebruik van Synagis uitgesteld moet worden.
- wanneer uw kind een bloedingsziekte heeft, aangezien Synagis gewoonlijk in de dij wordt geïnjecteerd.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen interacties van Synagis met andere geneesmiddelen bekend. Toch dient u uw dokter te vertellen welke geneesmiddelen uw kind op dit moment gebruikt, voordat begonnen wordt met Synagis.

3. Hoe krijgt mijn kind dit middel toegediend?

Hoe vaak krijgt mijn kind Synagis?

Synagis dient één keer per maand in een dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht aan uw kind gegeven te worden, zolang het risico van een RSV-infectie bestaat. Voor een optimale bescherming van uw kind is het noodzakelijk uw dokter om advies te vragen over wanneer u moet terugkomen voor de volgende doseringen van Synagis.

Als uw kind een hartoperatie (cardiale bypass-operatie) moet ondergaan, kan het zijn dat hij of zij na de operatie een extra dosis Synagis toegediend krijgt. Daarna kan uw kind het originele injectieschema weer vervolgen.

Hoe krijgt mijn kind Synagis toegediend?

Synagis zal aan uw kind worden toegediend via een injectie in een spier, meestal in de zijkant van de dij.

Wat moet u doen als uw kind een injectie Synagis heeft gemist?

Als uw kind een injectie heeft gemist, dient u zo spoedig mogelijk contact op te nemen met uw dokter. Iedere injectie Synagis helpt uw kind gedurende één maand te beschermen. Daarna is een nieuwe injectie noodzakelijk.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u niet zeker bent over hoe dit middel aan uw kind moet worden toegediend, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Synagis kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder:

- ernstige allergische reacties, zulke reacties kunnen levensbedreigend of fataal zijn (zie “Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken” voor een lijst van klachten en symptomen).
- ongebruikelijke blauwe plekken of groepen van kleine rode vlekken op de huid.

Bel meteen uw arts of roep meteen medische hulp in als uw kind één van de hierboven genoemde ernstige bijwerkingen krijgt na een dosis Synagis.

Additionele bijwerkingen

Zeer vaak (komt voor bij minstens 1 op de 10 gebruikers):

- uitslag
- koorts.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

- pijn, roodheid of zwelling op de plaats van injectie
- een pauze in de ademhaling of andere ademhalingsproblemen.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- toevallen
- netelroos

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket achter 'EXP'. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (bij 2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is palivizumab. 1 ml Synagis oplossing voor injectie bevat 100 mg palivizumab.
- Iedere 0,5 ml injectieflacon bevat 50 mg palivizumab
- Iedere 1,0 ml injectieflacon bevat 100 mg palivizumab
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, glycine en water voor injectie.

Hoe ziet Synagis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Synagis oplossing voor injectie is een heldere of licht opaalachtige oplossing en is verkrijgbaar in injectieflacons van 0,5 ml of 1,0 ml.

Verpakkingsgrootte van 1.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje

Zweden

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 2 44 55 000

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 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

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

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om te luisteren naar de gesproken versie of een exemplaar aan te vragen van deze bijsluiter met grote letters of als geluidsbestand.