

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Synagis 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 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 Synagisdosis 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 minder dan 1 op de 10 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 is te vinden op het etiket.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Na bereiding binnen 3 uur gebruiken.

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. 50 mg per injectieflacon, hetgeen na bereiding zoals aanbevolen 100 mg/ml palivizumab oplevert.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - voor het poeder: histidine, glycine en mannitol.
  - voor het oplosmiddel: water voor injectie.

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

Synagis is verkrijgbaar als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (50 mg poeder in een injectieflacon) + 1 ml oplosmiddel in een ampul – verpakkingsgrootte van 1.

Synagis is een witte tot gebroken witte droge koek in een injectieflacon van 4 ml. Voorafgaand aan de injectie wordt de koek met water voor injectie gemengd.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Ltd  
Maidenhead  
SL6 4UB  
Verenigd Koninkrijk  
**Fabrikant**

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

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

### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

### **Eesti**

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 53038305

### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

### **España**

AbbVie Spain, S.L.U  
Tel: +34 9 1 337-5200

### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

### **Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom**

AbbVie Ltd  
Tel: +44 (0)1628 561090

**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/>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor degene die dit middel toedient

De 50 mg injectieflacon bevat een overmaat zodat na reconstitutie 50 mg kan worden opgetrokken, wanneer de instructies zoals hieronder beschreven worden gevolgd.

Verwijder de plastic verzegeling van de dop van de injectieflacon en reinig de rubberen stop met 70% ethanol of equivalent om te reconstitueren.

Voeg langzaam 0,6 ml water voor injectie toe via de binnenwand van de injectieflacon om schuimen te voorkomen. Nadat het water is toegevoegd, de injectieflacon licht schuin houden en gedurende 30 seconden de injectieflacon voorzichtig zwenken.

De injectieflacon niet schudden.

Palivizumab-oplossing moet minstens 20 minuten staan bij kamertemperatuur tot de oplossing helder is geworden. Palivizumab-oplossing bevat geen conserveringsmiddel en dient daarom binnen 3 uur na bereiding te worden toegediend.

Injectieflacon voor eenmalig gebruik. Overgebleven inhoud moet na gebruik worden vernietigd.

Wanneer gereconstitueerd als aanbevolen, is de uiteindelijke concentratie 100 mg/ml.

Palivizumab dient niet vermengd te worden met enig geneesmiddel of andere verdunningsmiddelen dan water voor injectie.

Palivizumab wordt maandelijks intramusculair toegediend, bij voorkeur anterolateraal in de dij. De musculus gluteus dient niet routinematig als injectieplaats te worden gebruikt vanwege het risico op beschadiging van de nervus sciaticus. De injectie dient volgens een standaard aseptische techniek te worden toegediend. Injectiehoeveelheden groter dan 1 ml dienen in verdeelde doses te worden gegeven.

Bij gebruik van palivizumab 100 mg/ml, is het volume palivizumab (uitgedrukt in ml) dat maandelijks dient te worden toegediend = [patiëntgewicht in kg] vermenigvuldigd met 0,15.

Bijvoorbeeld, voor een baby met een lichaamsgewicht van 3 kg is de berekening als volgt:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml palivizumab per maand}$

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Synagis 100 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Palivizumab**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel krijgt, 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. 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 minder dan 1 op de 10 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 is te vinden op het etiket.

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

Na bereiding binnen 3 uur gebruiken.

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. 100 mg per injectieflacon, hetgeen na bereiding zoals aanbevolen 100 mg/ml palivizumab oplevert.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - voor het poeder: histidine, glycine en mannitol.
  - voor het oplosmiddel: water voor injectie.

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

Synagis is verkrijgbaar als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (100 mg poeder in een injectieflacon) + 1 ml oplosmiddel in een ampul – verpakkingsgrootte van 1.

Synagis is een witte tot gebroken witte droge koek in een injectieflacon van 10 ml. Voorafgaand aan de injectie wordt de koek met water voor injectie gemengd.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Ltd  
Maidenhead  
SL6 4UB  
Verenigd Koninkrijk

### Fabrikant

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

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

### België/Belgique/Belgien

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### България

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

### Česká republika

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

### Danmark

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

### Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

### Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 53038305

### Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

### España

AbbVie Spain, S.L.U  
Tel: +34 9 1 337-5200

### Lietuva

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

### Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### Magyarország

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

### Malta

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

### Nederland

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

### Norge

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### Österreich

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

### Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**France**

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

**Portugal**

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom**

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

**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/>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor degene die dit middel toedient

De 100 mg injectieflacon bevat een overmaat zodat na reconstitutie 100 mg kan worden opgetrokken, wanneer de instructies zoals hieronder beschreven worden gevolgd.

Verwijder de plastic verzegeling van de dop van de injectieflacon en reinig de rubberen stop met 70% ethanol of equivalent om te reconstitueren.

Voeg langzaam 1,0 ml water voor injectie toe via de binnenwand van de injectieflacon om schuimen te voorkomen. Nadat het water is toegevoegd, de injectieflacon licht schuin houden en gedurende 30 seconden de injectieflacon voorzichtig zwenken.

De injectieflacon niet schudden.

Palivizumab-oplossing moet minstens 20 minuten staan bij kamertemperatuur tot de oplossing helder is geworden. Palivizumab-oplossing bevat geen conserveringsmiddel en dient daarom binnen 3 uur na bereiding te worden toegediend.

Injectieflacon voor eenmalig gebruik. Overgebleven inhoud moet na gebruik worden vernietigd.

Wanneer gereconstitueerd als aanbevolen, is de uiteindelijke concentratie 100 mg/ml.

Palivizumab dient niet vermengd te worden met enig geneesmiddel of andere verdunningsmiddelen dan water voor injectie.

Palivizumab wordt maandelijks intramusculair toegediend, bij voorkeur anterolateraal in de dij. De musculus gluteus dient niet routinematig als injectieplaats te worden gebruikt vanwege het risico op beschadiging van de nervus sciaticus. De injectie dient volgens een standaard aseptische techniek te worden toegediend. Injectiehoeveelheden groter dan 1 ml dienen in verdeelde doses te worden gegeven.

Bij gebruik van palivizumab 100 mg/ml, is het volume palivizumab (uitgedrukt in ml) dat maandelijks dient te worden toegediend = [patiëntgewicht in kg] vermenigvuldigd met 0,15.

Bijvoorbeeld, voor een baby met een lichaamsgewicht van 3 kg is de berekening als volgt:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml palivizumab per maand}$

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Synagis 100 mg/ml oplossing voor injectie** 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 minder dan 1 op de 10 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 is te vinden op het etiket.

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

AbbVie Ltd  
Maidenhead  
SL6 4UB  
Verenigd Koninkrijk

### Fabrikant

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

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

### België/Belgique/Belgien

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### България

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

### Česká republika

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

### Danmark

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

### Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

### Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 53038305

### Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

### España

AbbVie Spain, S.L.U  
Tel: +34 9 1 337-5200

### Lietuva

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

### Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### Magyarország

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

### Malta

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

### Nederland

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

### Norge

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### Österreich

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

### Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00



**France**

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

**Portugal**

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom**

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

**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/>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor degene die dit middel toedient

Pavilizumab dient niet vermengd te worden met andere geneesmiddelen of verdunningsmiddelen. Zowel de 0,5 ml als de 1 ml injectieflacon bevat een overmaat zodat respectievelijk 50 mg of 100 mg kan worden opgetrokken.

Verdun het product niet.

De injectieflacon niet schudden.

Verwijder voor toedienen de plastic verzegeling van de dop van de injectieflacon en reinig de stop met 70% ethanol of equivalent. Steek de naald in de injectieflacon en trek het gewenste volume op in de spuit. Palivizumab-oplossing voor injectie bevat geen conserveringsmiddel, is voor eenmalig gebruik en dient meteen te worden toegediend na het optrekken van de dosis in de spuit.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Palivizumab wordt maandelijks intramusculair toegediend, bij voorkeur anterolateraal in de dij. De musculus gluteus dient niet routinematig als injectieplaats te worden gebruikt vanwege het risico op beschadiging van de nervus sciaticus. De injectie dient volgens een standaard aseptische techniek te worden toegediend. Injectiehoeveelheden groter dan 1 ml dienen in verdeelde doses te worden gegeven.

Bij gebruik van palivizumab 100 mg/ml, is het volume palivizumab (uitgedrukt in ml) dat maandelijks dient te worden toegediend = [patiëntgewicht in kg] vermenigvuldigd met 0,15.

Bijvoorbeeld, voor een baby met een lichaamsgewicht van 3 kg is de berekening als volgt:

$(3 \times 0,15) \text{ ml} = 0,45 \text{ ml}$  palivizumab per maand