

## **Rövidített alkalmazási előírás Synagis 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz (EU/1/99/117/001)**

**ATC-kód:** J06BB16. **Minőségi és mennyiségi összetétel:** 50 mg palivizumab injekciós üvegenként. **Terápiás**

**javallatok.** A Synagis az RSV (respiratory syncytial virus) által okozott, kórházi kezelést igénylő súlyos alsó légúti betegség megelőzésére javallott az RSV-betegség nagy kockázatának kitett gyermekek esetében: RSV járvány kezdetén a 35-ik gestációs héten vagy korábban született csecsemőknek és akik 6 hónapos kornál fiatalabbak; 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek, akik az utóbbi hat hónapon belül bronchopulmonális dysplasia miatt kezelést igényeltek; 2 évesnél fiatalabb, haemodinamikailag jelentős veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekeknek. **Adagolás és alkalmazás:**

A palivizumab ajánlott dózisa 15 mg/ttkg, amit havonta egy alkalommal, a közösséget veszélyeztető RSV járvány várható jelentkezésének időszakában kell beadni intramuscularisan a comb antelateralis részébe. A palivizumab ml-ben kifejezett havi adagja = a beteg testtömege (kg) x 0,15. Az 1 ml-t meghaladó térfogatú injekciót osztott adagokban kell beadni. Ha mód van rá, az első dózist az RSV idény kezdete előtt javasolt alkalmazni, a továbbiakban pedig az RSV-idény végéig havonta egy-egy adagot kell beadni, mely összesen 5 injekciót foglal magába egy RSV idény alatt. A Synagis hatásosságát sem a 15 mg/ttkg-tól eltérő adagolás, sem az RSV idény alatti havi beadástól eltérő adagolás esetén nem igazolták. Szív-bypass műtéten átesett gyermekek esetében ajánlott 15 mg/ttkg palivizumab injekciót beadni, amint a műtét után állapotuk stabilizálódik annak érdekében, hogy biztosítsuk a megfelelő palivizumab szérumszintet. és a havonkénti palivizumab adagok adását folytatni kell az RSV-idény hátralevő részében. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával vagy egyéb humanizált monoklonális antitesttel szembeni túlérzékenység.

**Mellékhatások:** A gyógyszerbiztonsági profil tekintetében nem találtak jelentős különbséget az aktív RSV fertőzésen át nem esett illetve az RSV miatt hospitalizált gyermekek között. Csak ritkán (0,2%) kellett mellékhatások miatt véglegesen felfüggeszteni a palivizumab adását. Halálesetek hasonló arányban fordultak elő a placebo és palivizumab csoportokban és nem voltak összefüggésbe hozhatóak a gyógyszerrel. A congenitális szívbetegség vizsgálat során nem találtak orvosiilag fontos különbséget a mellékhatásokban, palivizumabbal kapcsolatos súlyos mellékhatásokat nem jelentettek. Klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően nagyon gyakran jelentettek bőrkiütést és lázat és gyakran jelentettek reakciót az injekció beadása helyén és apnoet. **Termékenység, terhesség és szoptatás:** A Synagis nem javallott felnőtteknél történő alkalmazásra. Terhességre és szoptatásra vonatkozóan nincs elérhető adat.

**Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!**

**Alkalmazási előírás dátuma:** 2014. augusztus 22. **Forgalomba hozatali engedély jogosultja:** AbbVie Ltd, Maidenhead SL6 4XE, Nagy-Britannia. **Forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője:** AbbVie Kft., Budapest 1095, Lechner Ödön fasor 7. **Kiadhatóság:** Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I).

A közfinanszírozás alapjául elfogadott ár: 152 829 Ft.

Támogatás összege: 0 Ft. Térítési díj: 152 829 Ft. Forrás: www.oep.hu. Letöltés: 2013.05.31. Az aktuális árak megtalálhatók a www.oep.hu oldalon.

Támogatott indikációk: Normatív TB támogatás 0%

2013. május 1. óta az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993 NM Rendelet értelmében (Magyar Közlöny 2013. évi 16. szám) a palivizumab hatóanyag a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok közé tartozik. A támogatott indikációk:

Passzív immunizálás RSV (respiratory syncytial virus) ellen járvány kezdetén és alatt a 32. gesztációs héten vagy korábban született csecsemőknek, akik 6 hónapos kornál fiatalabbak a prevenció kezelés megkezdése előtt; 2 éves kor alatt olyan gyermekek esetében, akik az utóbbi hat hónapon belül bronchopulmonális dysplasia miatt kezelést igényeltek; 2 éves kor alatt, nem korrigált, kongenitális szívelégtelenségben szenvedő gyermekek részére.