

UPUTSTVO ZA LEK

Synagis[®], rastvor za injekciju, 100mg/mL
Pakovanje: bočica staklena, 1 x 0,5mL

Synagis[®], rastvor za injekciju, 100mg/mL
Pakovanje: bočica staklena, 1 x 1mL

Proizvođač: **ABBVIE S.R.L.**

Adresa: **S.R. 148 Pontina km 52, SNC-Campoverde di Aprilia, Aprilia (LT), Italija**
PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH

Podnosilac zahteva: **BEOGRAD–NOVI BEOGRAD**

Adresa: **Bulevar Mihajla Pupina 115E, Beograd**

Synagis[®], 100mg/mL, rastvor za injekciju
palivizumab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Synagis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Synagis
3. Kako se upotrebljava lek Synagis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Synagis
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK SYNAGIS I ČEMU JE NAMENJEN

Synagis sadrži aktivnu supstancu koja se zove palivizumab. Palivizumab je antitelo i specifično deluje protiv virusa koji se zove respiratorni sincicijalni virus, RSV.

Vaše dete podložno je velikom riziku od nastanka bolesti uzrokovane virusom koji se zove respiratorni sincicijalni virus (RSV).

Deca koja imaju veću verovatnoću nastanka teške bolesti uzrokovane RSV-om (deca sa visokim rizikom) su deca rođena prerano (35. nedelja trudnoće ili ranije) ili deca rođena sa određenim poteškoćama sa srcem ili plućima.

Synagis je lek koji pomaže pri zaštiti Vašeg deteta od dobijanja teške bolesti uzrokovane RSV-om.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SYNAGIS

Lek Synagis ne smete koristiti:

Ako je Vaše dete ikada imalo alergijsku reakciju (preosetljivost) na aktivnu supstancu leka Synagis (palivizumab) ili na bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka Synagis (kompletan spisak pomoćnih supstanci videti u odeljku 6.).

Znakovi i simptomi teške alergijske reakcije mogu obuhvatiti:

- težak osip, koprivnjaču (urtikariju) ili svrab kože
- oticanje usana, jezika ili lica
- zatvoreno grlo, otežano gutanje
- otežano, ubrzano ili nepravilno disanje
- plavičastu boju kože, usana ili područja ispod noktiju
- slabost ili mlitavost mišića
- pad krvnog pritiska
- odsutnost reakcije na nadražaje

Kada uzimate lek Synagis, posebno vodite računa:

- ako se Vaše dete ne oseća dobro. Obavestite lekara ako se Vaše dete ne oseća dobro, jer će možda biti neophodno da se primena leka Synagis odloži.
- ako Vaše dete ima poremećaje krvarenja, jer se Synagis obično ubrizgava u bedro.

Primena drugih lekova

Nije poznat međusobni uticaj leka Synagis i drugih lekova. Ipak, pre primene leka Synagis obavestite lekara ako Vaše dete uzima bilo koje druge lekove.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SYNAGIS

Koliko puta će moje dete primiti Synagis?

Vaše dete treba da primi Synagis u dozi od 15 mg/kg telesne mase jednom mesečno sve dok postoji opasnost od zaraze virusom RSV. Za najbolju zaštitu Vašeg deteta, neophodno je da sledite uputstva lekara o tome kada se treba vratiti po dodatne doze leka Synagis.

Ako se Vaše dete sprema za operaciju srca (ugradnja srčanog bajpasa), onda može primiti jednu dodatnu dozu leka Synagis nakon operacije. Nakon toga treba da nastavi sa primanjem injekcija prema prvobitno propisanom rasporedu.

Kako će moje dete primiti Synagis?

Vaše dete će primiti lek Synagis injekcijom u mišić, najčešće u spoljašnji deo butine.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Synagis

Ako Vaše dete propusti injekciju, obratite se svom lekaru što je pre moguće. Svaka injekcija leka Synagis može pomoći pri zaštiti Vašeg deteta približno jedan mesec pre nego što je potrebna sledeća injekcija.

Uvek primenite ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni u vezi sa tim kako će ovaj lek biti primenjen Vašem detetu, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, Synagis može uzrokovati neželjene reakcije, iako se one neće javiti kod svakoga.

Synagis može izazvati ozbiljne neželjene reakcije uključujući:

- teške alergijske reakcije, takve reakcije mogu biti opasne po život ili smrtonosne (videti odeljak "Lek Synagis ne smete koristiti" za listu znakova i simptoma).
- neuobičajene modrice ili skupovi malih crvenih tačkica na koži.

Odmah pozovite svog lekara ili zatražite medicinsku pomoć ako Vaše dete dobije neki od ozbiljnih neželjenih dejstava gore navedenih, nakon što primi bilo koju dozu leka Synagis.

Dodatna neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip
- temperatura

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) :

- bol, crvenilo ili otok na mestu primljene injekcije
- pauza u disanju ili druge poteškoće sa disanjem

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) :

- epileptični napadi
- koprivnjača
- smanjenje broja krvnih pločica u krvi povezano sa pojavom modrica i sklonošću ka krvarenju (trombocitopenija)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih

reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK SYNAGIS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe gotovog leka: 3 godine.

Nemojte koristiti lek Synagis posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon otvaranja, lek treba odmah upotrebiti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži Synagis

Aktivna supstanca je palivizumab. Jedan mL Synagis rastvora za injekcije sadrži 100 mg palivizumaba.

Synagis, rastvor za injekciju, 1 x 0,5mL, (100mg/mL):

- Jedna bočica od 0,5 mL sadrži 50 mg palivizumaba.

Synagis, rastvor za injekciju, 1 x 1mL, (100mg/mL):

- Jedna bočica od 1 mL sadrži 100 mg palivizumaba.

Pomoćne supstance su: histidin, glicin i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Synagis i sadržaj pakovanja

Izgled: Bistar do blago opalescentan rastvor, sa mogućim prisustvom manjih čestica..

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica za jednokratnu upotrebu zapremine 3 mL koja sadrži 0,5 mL ili 1 mL rastvora za injekcije.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115E, Beograd

Proizvođač: ABBVIE S.R.L., S.R. 148 Pontina km 52, SNC-Campoverde di Aprilia, Aprilia (LT), Italija

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04307-14-001 od 01.09.2015. (*Synagis[®], rastvor za injekciju, 1 x 0,5mL, (100mg/mL)*)

515-01-04308-14-001 od 01.09.2015. (*Synagis[®], rastvor za injekciju, 1 x 1mL, (100mg/mL)*)

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima:

Uputstvo za osobu koja primenjuje lek

Palivizumab se ne sme mešati sa drugim lekovima ili rastvaračima.

Bočice od 0,5 mL i 1 mL sadrže višak kako bi se omogućilo izvlačenje 50 mg odnosno 100 mg leka.

Ne razređujte lek.

Nemojte protresati bočicu.

Za primenu, ukloniti deo sa jezičkom na zatvaraču bočice i očistiti gumeni čep 70% etanolom iliekvivalentnim dezinficijensom. Umetnuti iglu u bočicu i uvući odgovarajući volumen rastvora u špric. Rastvor palivizumaba za injekciju ne sadrži konzervanse, za jednokratnu je upotrebu pa se mora primeniti odmah nakon uvlačenja doze u špric.

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal trebalo bi ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Palivizumab se daje intramuskularno jednom mesečno, po mogućnosti u anterolateralno područje bedra. Glutealni mišić treba izbegavati kao rutinsko mesto primene injekcije zbog opasnosti od oštećenja išijadičnog nerva. Injekciju treba dati koristeći standardnu aseptičnu tehniku.

Broj rešenja: 515-01-04307-14-001 od 01.09.2015. za lek Synagis[®], rastvor za injekciju, 1 x 0,5mL, (100mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-04308-14-001 od 01.09.2015. za lek Synagis[®], rastvor za injekciju, 1 x 1mL, (100mg/mL)

Injekcijske zapremine veće od 1 mL treba dati kao podeljenu dozu.

Kada se koristi palivizumab 100 mg/mL, volumen (izražen u mL) palivizumaba koji će se primeniti u jednomesečnim intervalima = [težina pacijenta u kg] pomnožena sa 0,15.

Na primer, za dete telesne težine 3 kg, doza se izračunava na sledeći način:

$(3 \times 0,15) \text{ mL} = 0,45 \text{ mL}$ palivizumaba mesečno.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

Lek Synagis je indikovano za prevenciju teške bolesti donjeg dela respiratornog trakta koja zahteva hospitalizaciju, a prouzrokovana je respiratornim sincicijalnim virusom (RSV) kod dece sa visokim rizikom od pojave RSV bolesti:

- Deca rođena u 35. nedelji trudnoće ili ranije i koja su na početku RSV sezone bila mlađa od 6 meseci
- Deca mlađa od 2 godine koja su u proteklih 6 meseci lečena od bronhopulmonalne displazije
- Deca mlađa od 2 godine sa hemodinamski značajnom kongenitalnom bolešću srca.

Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena doza palivizumaba je 15 mg/kg telesne mase, primenjena jednom mesečno tokom očekivanog perioda rizika od RSV-a u zajednici.

Zapremina (izražena u mL) palivizumaba koju bi trebalo primenjivati u jednomesečnim intervalima = [telesna masa pacijenta u kg] pomnožena sa 0,15.

Ukoliko je moguće, prvu dozu treba primeniti pre početka sezone RSV-a. Naredne doze treba primenjivati na mesečnom nivou tokom cele sezone RSV-a. Efikasnost palivizumaba u dozama različitim od 15 mg/kg ili pri doziranju različitim od jednom mesečno tokom sezone RSV-a, nije ustanovljeno.

Najveći broj iskustava, uključujući i ispitivanje palivizumaba u pivotalnim kliničkim ispitivanjima faze III, stečen je primenom 5 injekcija tokom jedne sezone (videti odeljak 5.1 u Sažetku karakteristika leka). Podaci o primeni više od 5 doza su dostupni (videti odeljke Neželjena dejstva i 5.1 u Sažetku karakteristika leka), ali kako su ti podaci ograničeni, nije utvrđena korist u smislu zaštite primenom više od 5 doza.

Kako bi se smanjio rizik od ponovne hospitalizacije, preporučuje se da deca koja primaju palivizumab, a hospitalizovana su usled infekcije RSV-om, nastave da primaju mesečne doze palivizumaba tokom cele sezone RSV-a.

Kod dece koja su podvrgnuta kardiohirurškoj bajpas operaciji, preporučuje se primena injekcije palivizumaba od

Broj rešenja: 515-01-04307-14-001 od 01.09.2015. za lek Synagis[®], rastvor za injekciju, 1 x 0,5mL, (100mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-04308-14-001 od 01.09.2015. za lek Synagis[®], rastvor za injekciju, 1 x 1mL, (100mg/mL)

15 mg/kg telesne mase, čim se postoperativno stanje stabilizuje, a kako bi se održale odgovarajuće serumske koncentracije palivizumaba. Ako je rizik od oboljevanja od RSV bolesti i dalje visok, treba nastaviti sa mesečnom primenom leka sve do kraja sezone RSV-a (videti odeljak 5.2 u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Palivizumab se daje intramuskularno, i to u anterolateralno područje butine, ukoliko je moguće. Glutealni mišić treba izbegavati kao uobičajeno mesto primene, zbog opasnosti od povrede išijadičnog nerva. Injekciju bi trebalo dati standardnom aseptičnom tehnikom.

Injekcije čija je zapremina veća od 1mL trebalo bi davati kao podeljenu dozu.

Lek Synagis, rastvor za injekciju, je formulacija spremna za upotrebu. Za uputstva o posebnom rukovanju lekom, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (I druga uputstva za rukovanje lekom).

Kontraindikacije

Poznata preosetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci (videti odeljak Lista pomoćnih supstanci) ili druga humanizovana monoklonska antitela.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Nakon upotrebe palivizumaba zabeležene su alergijske reakcije, uključujući i vrlo retke slučajeve anafilakse i anafilaktičkog šoka. U nekim slučajevima, zabeleženi su i smrtni ishodi (videti odeljak Neželjena dejstva).

Lekovi za lečenje teških oblika hipersenzitivnosti, uključujući anafilaksu i anafilaktički šok, moraju biti dostupni za trenutnu upotrebu prilikom primene palivizumaba.

Umerena do teška akutna infekcija ili febrilna bolest može opravdati odgađanje primene palivizumaba, sem ukoliko lekar ne proceni da odgađanje primene palivizumaba predstavlja još veći rizik. Slaba febrilna bolest, kao što je blaga infekcija gornjeg respiratornog trakta, obično se ne smatra dovoljnim razlogom za odlaganje primene palivizumaba.

Palivizumab bi trebalo davati oprezno kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajima koagulacije.

Efikasnost palivizumaba kod pacijenata koji bi ga primili u drugom ciklusu tretmana tokom sledeće sezone RSV infekcija nije propisno ispitana u istraživanjima sa tako postavljenim ciljem. Mogućnost povećanog rizika infekcije RSV-om u sezoni nakon one za vreme koje je pacijent primao palivizumab, nije izričito isključena istraživanjima koja su sprovedena sa tako postavljenim ciljem.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Propisna istraživanja interakcija sa drugim lekovima nisu sprovedena. U fazi III IMPact-RSV ispitivanja, kod nedonoščadi i dece sa bronhopulmonalnom displazijom, proporcija pacijenata u placebo i palivizumab grupama, koji su primali uobičajene dečije vakcine, vakcine protiv gripa, bronhodilatatore ili kortikosteroide, bila je slična i nije zabeleženo povećanje učestalosti neželjenih dejstava kod pacijenata koji su uzimali navedene lekove.

Budući da je monoklonsko antitelo specifično za RSV, ne očekuje se da palivizumab utiče na imunološku reakciju na vakcine.

Palivizumab može uticati na imunološke testove za dijagnozu RSV-a, kao što su neki testovi koji se zasnivaju na detekciji antigena. Osim toga, palivizumab sprečava replikaciju virusa u ćelijskoj kulturi i stoga može uticati na ispitivanja virusnih kultura. Palivizumab ne utiče na testove zasnovane na lančanoj reakciji obrnute transkripcije polimeraze. Uticaj na testove može dovesti do lažno negativnih rezultata dijagnostičkih testova na RSV. Stoga bi rezultate dijagnostičkih testova trebalo koristiti u kombinaciji sa kliničkim analizama, pre donošenja stručnih odluka.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nije primenjivo. Synagis nije namenjen za primenu kod odraslih. Podaci o trudnoći i dojenju nisu dostupni.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti pri upravljanju motornim vozilima i rukovanju mašinama

Nije primenjivo.

Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Najozbiljnija neželjena dejstva koja se javljaju kod lečenja palivizumabom su anafilaksa i ostale akutne reakcije preosetljivosti. Česta neželjena dejstva koja se javljaju kod lečenja palivizumabom su groznica, osip i reakcija na mestu injekcije.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija na lek

Neželjene reakcije na lek, bilo kliničke bilo laboratorijske, prikazane su prema organskom sastavu i učestalosti (veoma često $\geq 1/10$; često $\geq 1/100$ do $< 1/10$; povremeno $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; retko $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) u ispitivanjima sprovedenim kod nedonoščadi i dece sa bronhopulmonalnom displazijom i dece sa kongenitalnom bolešću srca.

Neželjene reakcije na lek prikupljene tokom praćenja nakon puštanja leka u promet, obuhvataju dobrovoljne prijave iz grupa neodređene veličine; nije uvek moguće pouzdano proceniti njihovu učestalost ili utvrditi uzročnu povezanost sa izloženošću palivizumabu. Učestalost ovih „NRL“, kao što je predstavljeno u tabeli ispod, procenjena je na temelju bezbednosnih podataka iz dva zabeležena klinička ispitivanja. Nastupanje ovih događaja u datom ispitivanju nije se razlikovalo između palivizumab i placebo grupa i navedeni događaji nisu izazvani upotrebom terapije.

Neželjene reakcije na lek, kod pedijatrijskih pacijenata, pokazane kod kliničkih ispitivanja* i nakon puštanja leka u promet		
MedDRA klasifikacija organskih sistema	Učestalost	NRL

poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema	povremeno	trombocitopenija [#]
imunološki poremećaji	nepoznato	anafilaksa, anafilaktički šok (u nekim slučajevima zabeležen je smrtni ishod) [#]
poremećaji nervnog sistema	povremeno	konvulzije [#]
respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	često	apneja [#]
poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	veoma često povremeno	osip urtikarija [#]
opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	veoma često često	temperatura reakcija na mestu primene injekcije

*Za celokupni opis ispitivanja videti odeljak 5.1 Klinička ispitivanja u Sažetku karakteristika leka

[#]NRL identifikovane su praćenjem nakon puštanja leka u promet

Opis odabranih neželjenih reakcija

Iskustva nakon puštanja leka u promet

Analizirana su teška spontana neželjena dejstva pri lečenju palivizumabom prijavljena između 1998. i 2002. godine, tokom četiri RSV sezone. Ukupno je primljena 1291 ozbiljna prijava gde je palivizumab primenjivan kako je naznačeno, a terapija tekla kroz jednu sezonu. Neželjena dejstva javila su se nakon šeste ili kasnije doze u samo 22 od svih prijavi (15 nakon šeste doze, 6 nakon sedme doze i 1 nakon osme doze). Ti događaji, po karakteristikama, su bili slični onima koji su zabeleženi nakon prvih 5 doza.

Raspored tretmana palivizumaba i neželjenih dejstava sastavljen je posmatranjem grupe od gotovo 2000 odojčadi koja su praćena kroz registar saradnje sa pacijentima između 1998. i 2000. godine. U toj grupi 1250 praćene odojčadi dobilo je 6 injekcija, 183 odojčadi dobilo je 7 injekcija, a 27 odojčadi 8 ili 9 injekcija. Neželjena dejstva primećena kod pacijenata nakon šeste ili kasnije doze bila su po svojim karakteristikama i učestalosti slična onima primećenim nakon početnih 5 doza.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Broj rešenja: 515-01-04307-14-001 od 01.09.2015. za lek Synagis[®], rastvor za injekciju, 1 x 0,5mL, (100mg/mL)

Broj rešenja: 515-01-04308-14-001 od 01.09.2015. za lek Synagis[®], rastvor za injekciju, 1 x 1mL, (100mg/mL)

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

U kliničkim ispitivanjima, troje dece je dobilo prekomerne doze veće od 15 mg/kg. Te doze su bile 20,25 mg/kg, 21,1 mg/kg i 22,27 mg/kg. Nisu zabeležene nikakve medicinske posledice u tim slučajevima.

Nakon puštanja leka u promet, zabeleženo je predoziranje dozom do 85 mg/kg i u nekim slučajevima, neželjene reakcije koje su javile se nisu razlikovale od onih zabeleženih nakon doze od 15mg/kg (videti odeljak Neželjena dejstva). U slučaju predoziranja, preporučuje se da se pacijent prati na znakove ili simptome neželjenih reakcija ili efekata i da se odmah primeni odgovarajuća simptomatska terapija.

Lista pomoćnih supstanci

histidin
glicin
voda za injekcije

Inkompatibilnost

Palivizumab se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.
Nakon otvaranja, lek treba odmah upotrebiti.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru).
Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica za jednokratnu upotrebu zapremine 3 mL (staklo tip I, Ph.Eur.) sa zaptivačem od hlorbutila i zatvaračem od aluminijuma sa sigurnosnim plastičnim poklopcem ("*flip-off*") koja sadrži 0,5 mL ili 1 mL rastvora za injekcije.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ne mešajte tečni i liofilizovani oblik palivizumaba.

Ne razređujte lek.

Nemojte protresati bočicu.

Bočice od 0,5 mL i 1 mL sadrže višak kako bi se omogućilo izvlačenje 50 mg, odnosno 100 mg leka.

Za primenu, ukloniti deo sa jezičkom na zatvaraču bočice i očistiti gumeni čep 70% etanolom iliekvivalentnim dezinficijensom. Umetnuti iglu u bočicu i uvući odgovarajući volumen rastvora u špric.

Rastvor palivizumaba za injekciju ne sadrži konzervanse i mora se primeniti odmah nakon uvlačenja doze u špric.

Bočica je za jednokratnu upotrebu.

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal trebalo bi ukloniti u skladu sa važećim propisima.