

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Synagis®, Gebrauchsfertige Injektionslösung (Durchstechflasche)

AstraZeneca AG

Was ist Synagis und wann wird es angewendet?

Synagis gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antikörper. Synagis wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin Ihrem Kind verabreicht, falls es ein erhöhtes Risiko hat, an einer Krankheit zu erkranken, die durch das sogenannte Respiratory Syncytial Virus (RSV) hervorgerufen wird. Diese Erkrankung tritt normalerweise in den Wintermonaten und im Frühjahr auf. Das RS-Virus kann eine schwere Infektion in der Lunge Ihres Kindes hervorrufen und seine Einweisung in ein Spital erforderlich machen. Synagis ist ein Arzneimittel, das Ihr Kind gegen eine schwere Erkrankung mit RSV schützt.

Synagis wird Ihrem Kind durch den Arzt bzw. die Ärztin oder eine andere Medizinalperson injiziert.

Wann darf Synagis nicht angewendet werden?

Ihr Kind darf nicht mit Synagis behandelt werden, wenn es bereits früher eine allergische Reaktion gegen einen der Bestandteile von Synagis oder gegen ein ähnliches Arzneimittel gezeigt hat.

Wann ist bei der Anwendung von Synagis Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Ihr Kind sich unwohl fühlt oder sonstige Anzeichen einer Erkrankung zeigt, denn dann müsste die Anwendung von Synagis eventuell verschoben werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wie die vorangegangenen Gaben von Synagis vertragen wurden.

Es sollten Medikamente, Material und geschultes Personal zur sofortigen Behandlung von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie und anaphylaktischem Schock, nach der Verabreichung von Synagis vorhanden sein.

Synagis wird im Allgemeinen in den Oberschenkel injiziert. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leidet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind an anderen Krankheiten leidet, Allergien hat oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnimmt oder äusserlich anwendet.

Wie verwenden Sie Synagis?

Synagis wird Ihrem Kind einmal im Monat verabreicht, solange die Gefahr einer Ansteckung mit RSV besteht. Um Ihr Kind bestmöglich zu schützen, ist es sehr wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin hinsichtlich der Behandlungstermine für die nächsten Verabreichungen befolgen.

Synagis wird als Injektion in einen Muskel verabreicht, meistens in die äussere Seite des Oberschenkels.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Synagis haben?

Die Nebenwirkungen, die sich bei Ihrem Kind zeigen könnten, sind Fieber, Reizbarkeit, eine Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle, Blutungen, Ermüdung, Hautausschlag, Lethargie, Erbrechen, Durchfall, pfeifende Atmung, Husten, Schnupfen, Infektionen der oberen Atemwege, Veränderung der Leberwerte, Magen-Darm-Entzündung, psychomotorische Hyperaktivität, Verstopfung, Ekzem und Unbehagen.



In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten, die ein Absetzen der weiteren Verabreichung von Synagis erfordern.

Falls bei Ihrem Kind weitere Nebenwirkungen auftreten, die hier nicht beschrieben sind und bei denen Sie einen Zusammenhang mit der Anwendung von Synagis vermuten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin konsultieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Die gebrauchsfertige Palivizumab Injektionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und enthält kein Konservierungsmittel.

Lagerungshinweis

Zwischen 2 und 8 °C in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht einfrieren.

Falls Ihr Kind eine geplante Injektion von Synagis versäumt hat, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin schnellstmöglich einen neuen Termin vereinbaren. Jede Injektion Synagis kann Ihr Kind nur für ungefähr einen Monat schützen. Dann ist eine weitere Injektion erforderlich.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Synagis enthalten?

Wirkstoffe

Synagis Injektionslösung enthält den Antikörper Palivizumab in einer Konzentration von 50mg/0.5ml bzw. 100mg/ml.

Hilfsstoffe

Synagis Injektionslösung enthält zusätzlich Histidin, Glycin und Wasser für Injektionszwecke als Hilfsstoffe. Die Flüssigkeit ist klar oder leicht opaleszierend.

Zulassungsnummer

65695 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Synagis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Synagis 50 mg/0,5 ml: Durchstechflasche zu 0,5 ml

Synagis 100 mg/1 ml: Durchstechflasche zu 1 ml

Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2016 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

