

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Synagis®, Solution injectable prête à l'emploi (flacon)

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Synagis et quand doit-il être utilisé?

Synagis fait partie d'une classe de médicaments appelés «anticorps». Synagis est administré selon prescription du médecin à votre enfant si celui-ci présente un risque accru de contracter une maladie due au virus respiratoire syncytial (VRS). Cette maladie survient généralement pendant les mois d'hiver et au printemps. Le VRS peut provoquer chez votre enfant une infection pulmonaire sévère exigeant éventuellement une hospitalisation. Synagis est un médicament qui protège votre enfant contre une maladie sévère due au VRS.

Synagis est injecté à votre enfant par le médecin ou un autre professionnel de santé.

Quand Synagis ne doit-il pas être utilisé?

Votre enfant ne doit pas recevoir de traitement par Synagis s'il a déjà eu par le passé une réaction allergique à l'un des composants de Synagis ou à un médicament similaire.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Synagis?

Si votre enfant est souffrant ou présente d'autres signes de maladie, vous devez le signaler au médecin, car il peut être éventuellement nécessaire de différer l'administration de Synagis.

Rapportez à votre médecin comment les administrations précédentes de Synagis ont été tolérées.

En cas de réaction grave d'hypersensibilité (y compris anaphylaxie et choc anaphylactique), les médicaments, l'équipement et le personnel compétent pour une intervention immédiate doivent être disponibles après l'administration de Synagis.

Synagis est généralement injecté dans la cuisse. Si votre enfant présente des troubles de la coagulation, vous devez en informer le médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant souffre d'une autre maladie, est allergique ou prend ou utilise déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Comment utiliser Synagis?

Synagis est administré à votre enfant une fois par mois, tant que persiste le risque de contagion par le VRS. Pour une protection optimale de votre enfant, il est très important de suivre les instructions de votre médecin pour savoir quand revenir en consultation pour l'administration des doses suivantes.

Synagis est administré par injection dans un muscle, généralement dans la face externe de la cuisse.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Synagis peut-il provoquer?

Les effets secondaires susceptibles de se manifester chez votre enfant sont les suivants: fièvre, irritabilité, rougeur ou gonflement au site d'injection, saignements, fatigue, éruption cutanée, léthargie, vomissements, diarrhée, respiration sifflante, toux, rhume, infections des voies respiratoires supérieures, modification des paramètres hépatiques, inflammation des voies digestives, hyperactivité psychomotrice, constipation, eczéma et malaise.



On observe dans de très rares cas des réactions allergiques exigeant un arrêt de l'administration ultérieure de Synagis.

Si vous remarquez chez votre enfant des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice et pour lesquels vous suspectez un lien avec l'utilisation de Synagis, veuillez immédiatement consulter votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

La solution injectable de palivizumab prête à l'emploi est exclusivement à usage unique et ne contient pas de conservateur.

Remarques concernant le stockage

Conserver entre 2 et 8 °C dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants. Ne pas congeler.

En cas d'omission d'une injection prévue de Synagis, vous devez fixer une nouvelle date avec votre médecin dans les meilleurs délais. Chaque injection de Synagis ne peut protéger votre enfant que pendant environ un mois. Passé ce délai, une nouvelle injection est nécessaire.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Synagis?

Principes actifs

Synagis solution injectable contient un anticorps appelé palivizumab en concentration de 50 mg/0,5 ml et 100 mg/1 ml.

Excipients

Synagis solution injectable contient également de l'histidine, de la glycine et de l'eau pour préparations injectables comme excipients. La solution est claire à légèrement opalescente.

Numéro d'autorisation

65695 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Synagis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Synagis 50 mg/0,5 ml: flacon de solution de 0,5 ml

Synagis 100 mg/1 ml: flacon de solution de 1 ml

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2016 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

