

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Synagis®, Soluzione iniettabile pronta per l'uso (flaconcino)

AstraZeneca AG

Che cos'è Synagis e quando si usa?

Synagis appartiene al gruppo di medicinali noti come anticorpi. Synagis verrà somministrato su prescrizione medica a suo figlio se presenta un rischio maggiore di contrarre una malattia provocata dal cosiddetto virus respiratorio sinciziale (RSV). Questa malattia si presenta normalmente nei mesi invernali e in primavera. Il virus RS può provocare un'infezione polmonare grave e rendere necessario il ricovero in ospedale di suo figlio. Synagis è un medicamento che protegge suo figlio da una grave malattia causata dal RSV.

Synagis sarà iniettato a suo figlio da un medico o da personale sanitario.

Quando non si può usare Synagis?

Suo figlio non potrà essere trattato con Synagis se ha già presentato in passato una reazione allergica a uno dei componenti di Synagis o a un medicamento simile.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Synagis?

Informi il medico se suo figlio non si sente bene o se presenta altri segni di malattia, poiché in questo caso potrebbe essere necessario rimandare l'uso di Synagis.

Informi il medico di come sono state tollerate le precedenti somministrazioni di Synagis.

Dopo la somministrazione di Synagis devono essere disponibili medicinali, materiale e personale formato pronto a intervenire per trattare immediatamente eventuali reazioni da ipersensibilità gravi, incluse anafilassi e shock anafilattico.

Generalmente Synagis viene iniettato nella coscia. Informi il medico se suo figlio soffre di un disturbo della coagulazione.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui suo figlio soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Come usare Synagis?

Synagis verrà somministrato a suo figlio una volta al mese, fin quando sussisterà il pericolo di contagio dal RSV. Per proteggere al meglio suo figlio, è molto importante che lei segua le istruzioni del medico riguardanti gli appuntamenti di trattamento per le successive somministrazioni.

Synagis viene somministrato mediante iniezione intramuscolare, generalmente sul lato esterno della coscia.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Synagis?

Gli effetti collaterali che suo figlio potrebbe avere sono: febbre, irritabilità, arrossamento o gonfiore nella sede di iniezione, emorragie, stanchezza, eruzione cutanea, letargia, vomito, diarrea, respiro sibilante, tosse, raffreddore, infezioni delle vie respiratorie superiori, alterazione dei valori epatici, infiammazione gastrointestinale, iperattività psicomotoria, costipazione, eczema e malessere.



In casi molto rari possono manifestarsi reazioni allergiche che rendono necessario interrompere l'ulteriore somministrazione di Synagis.

Nel caso in cui suo figlio manifesti altri effetti collaterali qui non descritti, che lei ritiene possano essere collegati all'uso di Synagis, consulti immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata con «EXP» sulla confezione.

La soluzione iniettabile pronta all'uso di palivizumab è solo monouso e non contiene conservanti.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperature comprese tra 2 e 8 °C nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini. Non congelare.

Se suo figlio ha saltato una delle iniezioni programmate di Synagis, fissi al più presto un nuovo appuntamento con il suo medico. Ogni iniezione di Synagis può proteggere suo figlio solo per circa un mese; dopo questo periodo è necessaria un'ulteriore iniezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Synagis?

Principi attivi

La soluzione iniettabile di Synagis contiene l'anticorpo palivizumab a una concentrazione di 50 mg/0,5 ml o 100 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

La soluzione iniettabile di Synagis contiene inoltre istidina, glicina e acqua per preparazioni iniettabili come sostanze ausiliarie. Il liquido è limpido o leggermente opalescente.

Numero dell'omologazione

65695 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Synagis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Synagis 50 mg/0,5 ml: flaconcino da 0,5 ml

Synagis 100 mg/1 ml: flaconcino da 1 ml

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2016 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

