



SYNAGIS®
PALIWIZUMAB

WRODZONA WADA SERCA I PROFILAKTYKA RSV

Przekonaj się, jaki wpływ na noworodki mają wrodzone wady serca (CHD) i poznaj kluczową rolę, jaką odgrywa SYNAGIS (paliwizumab) w ochronie noworodków z wrodzonymi wadami serca.

Definicja i czynniki ryzyka wrodzonej wady serca



Wrodzona wada serca jest definiowana jako strukturalna nieprawidłowość serca i wielkich naczyń klatki piersiowej; pojawia się ona podczas rozwoju płodowego i jest obecna po urodzeniu. Czynniki ryzyka przyczyniające się do wrodzonej wady serca obejmują uwarunkowania genetyczne, a także czynniki środowiskowe i niegenetyczne^{1,2}.

Wrodzone wady serca są najczęściej występującym rodzajem wad wrodzonych^{3,4}

Wrodzona wada serca stanowi jedną trzecią wszystkich poważnych wad wrodzonych



W 2019 roku urodziło się 3,12 miliona niemowląt z wrodzoną wadą serca⁵

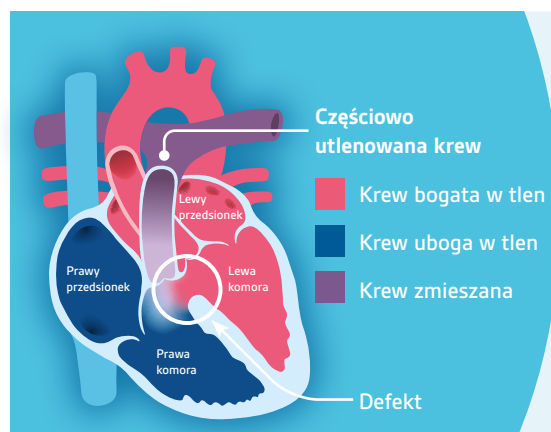


Wrodzona wada serca jest główną przyczyną śmiertelności niemowląt w rozwiniętych krajach⁶

Wpływ wrodzonej wady serca na czynność układu sercowo-naczyniowego

Hemodynamicznie istotna wrodzona wada serca (hsCHD) może niekorzystnie wpływać na przepływ krwi w płucach⁷

Niektóre wady są spowodowane przeciekami wewnątrzsercowymi, które stanowią największy odsetek i najczęstszy rodzaj wrodzonej wady serca⁷.

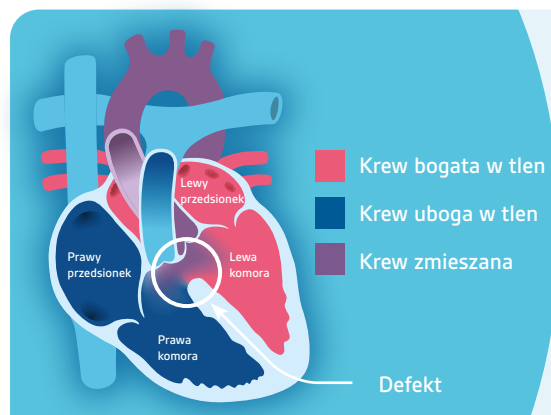


ZMIANY PRZECIEKOWE Z LEWEJ DO PRAWIEJ⁸

Zwiększony przepływ płucny:

- Wrodzona niesinicza wada serca charakteryzuje się zmniejszoną podatnością płuc i zwiększoną częstością oddechów.
- Zwiększony przepływ płucny prowadzi do obrzęku, zmniejszenia pojemności rezydualnej, niedotlenienia i ograniczenia objętości płuc.

Wszystkie te czynniki prowadzą do **wzmoczonej pracy oddechowej u niemowlęcia**.



ZMIANY PRZECIEKOWE Z PRAWIEJ DO LEWEJ⁸

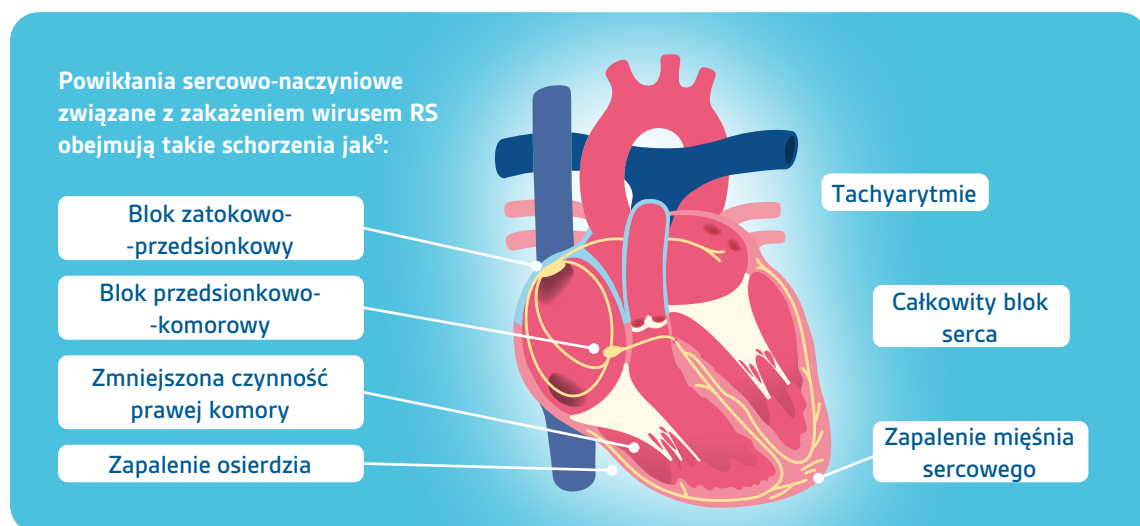
Zmniejszony przepływ płucny:

- Wrodzona sinicza wada serca charakteryzuje się narastającą hipoksemią i epizodami sinicy.
- Zmniejszony przepływ płucny prowadzi do zmniejszenia objętości płuc i hipoplazji dróg oddechowych. Hipoplastyczne drogi oddechowe są bardziej podatne na niedrożność.

Wszystkie te czynniki powodują, że organizm niemowlęcia **nie otrzymuje wystarczającej ilości utlenowanej krwi**.

Wrodzona wada serca (CHD) ogranicza zdolność niemowlęcia do zwalczania wirusa RS.

Zakażenie wirusem RS może zmniejszyć pobór tlenu, a tym samym zwiększyć jego zapotrzebowanie. Wrodzone wady serca (CHD) ograniczają zdolność niemowlęcia do zwiększenia rzutu serca w celu skompensowania zwiększonego zapotrzebowania na tlen^{3,9}.



Niemowlęta z wrodzoną wadą serca są obarczone ryzykiem zwiększonej zachorowalności na RSV z powodu zmian w mechanice płuc lub przepływie krwi prowadzących do zwiększonego niedopasowania wentylacji i perfuzji oraz niedotlenienia^{3,10}.

Podczas hospitalizacji z powodu RSV niemowlęta z wrodzoną wadą serca często wykazują^{11,12}:

- ograniczoną zdolność do zwiększania rzutu serca i dostarczania tlenu, co naraża je na ryzyko rozwoju niewydolności oddechowej lub niewydolności serca;
- bardziej skomplikowany przebieg kliniczny, taki jak zwiększone zapotrzebowanie na zastosowanie wspomaganej wentylacji lub dłuższy czas suplementacji tlenem.



Wszystkie te czynniki zwiększają wysiłek oddechowy u niemowlęcia⁹.

Częstość występowania hospitalizacji

Niemowlęta z wrodzoną wadą serca doświadczają zwiększonej liczby hospitalizacji z powodu RSV i większego ryzyka wystąpienia powikłań^{3,11}

Nawet 5-krotnie wyższa częstość hospitalizacji związanych z RSV w porównaniu do niemowląt urodzonych o czasie¹³.

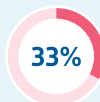
Według systematycznego przeglądu 38 badań z udziałem dzieci z wrodzoną wadą serca i ciężkimi zakażeniami RSV:



Nawet do 53% z nich
trafiło na OIOM³



9,5 do 11 dni
(średni czas pobytu na OIOM-ie)³

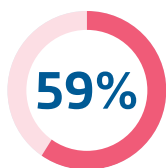


wymagało podania
dodatkowego tlenu³



wymagało wsparcia
oddechowego³

Zakażenie wirusem RS może spowodować opóźnienie korekcyjnej operacji serca oraz zwiększyć związane z wrodzoną wadą serca zachorowalność i koszty^{14*}.



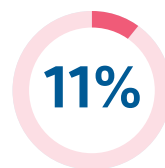
niemowląt z wrodzoną wadą
serca hospitalizowanych
z powodu RSV oczekiwało na
korekcyjną operację serca

(37 z 63 niemowląt stanowiło
70 hospitalizacji)



wzrost łącznych kosztów
szpitalnych u niemowląt
z wrodzoną wadą serca
hospitalizowanych
z rozpoznaniem RSV
i oczekujących na korekcyjną
operację serca

(w oparciu o dane dotyczące 37
hospitalizowanych niemowląt
w porównaniu z wcześniejszymi
grupami kontrolnymi)



korekcyjnych operacji
serca zostało opóźnionych
z powodu RSV

(operacja została opóźniona
u 22 ze 197 niemowląt poddanych
przedoperacyjnym badaniom
przesiewowym w kierunku RSV)

Skróty: OIOM – oddział intensywnej opieki medycznej; OR – iloraz szans.

* Na podstawie wyników badania epidemiologicznego przeprowadzonego w akademickim szpitalu pediatrycznym w Stanach Zjednoczonych na przestrzeni dwóch kolejnych sezonów RSV.

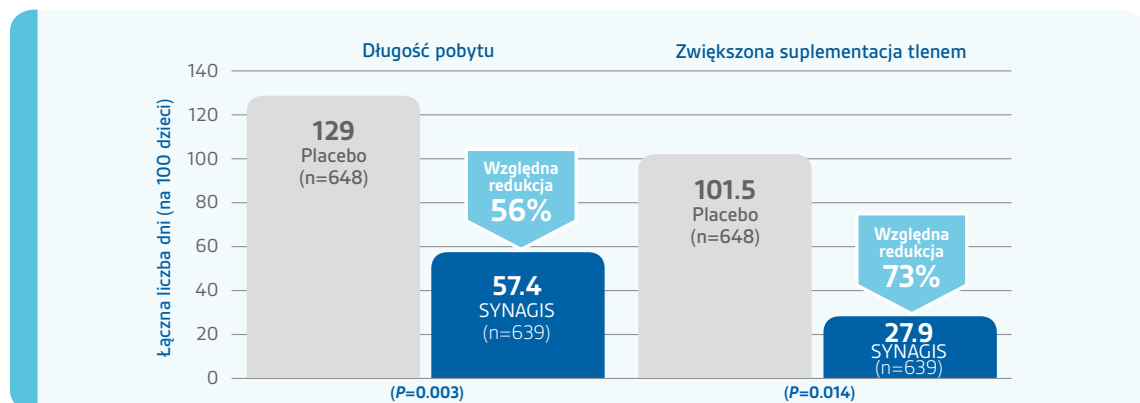
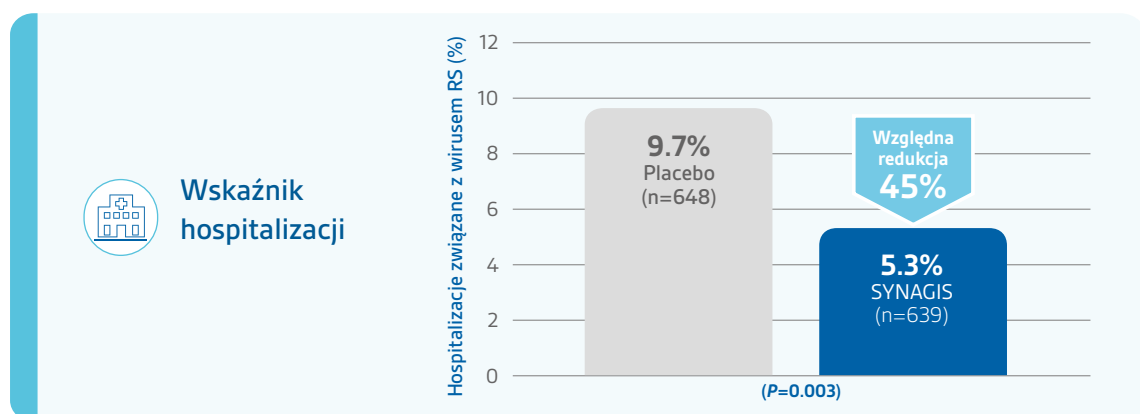
SYNAGIS wspomaga ochronę

SYNAGIS jest wskazany do zapobiegania poważnym chorobom dolnych dróg oddechowych wymagającym hospitalizacji, wywołanym wirusem RS u dzieci z grupy wysokiego ryzyka ^{15*}:

- niemowlęta urodzone w wieku ciążowym ≤ 35 tygodni i < 6 miesięcy na początku sezonu RSV;
- niemowlęta w wieku poniżej 2 lat wymagające leczenia BPD w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- niemowlęta w wieku poniżej 2 lat urodzone z hemodynamicznie istotną wrodzoną wadą serca (hsCHD).

* W Polsce immunoprofilaktyka RSV jest wskazana dla dzieci spełniających kryteria programu lekowego B.40

Miesięczna immunoprofilaktyka z użyciem SYNAGIS zmniejszyła liczbę hospitalizacji z powodu wirusa RS, skróciła długość pobytu w szpitalu i liczbę dni ze zwiększoną podażą dodatkowego tlenu u dzieci w wieku ≤ 2 lat z hsCHD ^{15,16†}.



† Wyniki miesięcznej immunoprofilaktyki z użyciem SYNAGIS przy łącznej liczbie 5 dawek w wieloośrodkowym, kluczowym badaniu fazy 3 wrodzonej wady serca-1 (N = 1287).
Skróty: wGA – wiek ciążowy w tygodniach.

Ryzyko zakażenia wirusem RS w drugim sezonie

Niemowlęta z poważniejszymi rozpoznanymi wrodzonymi wadami serca są narażone na ryzyko zakażenia wirusem RS przez cały drugi rok życia¹⁷

Zwiększone ryzyko śmiertelności^{17*}

Dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy z poważniejszymi rozpoznanymi wrodzonymi wadami serca w porównaniu do tych bez takiego rozpoznania

Schorzenie	Śmiertelność w szpitalu z powodu RSV	Zwiększone ryzyko zgonu z powodu RSV w porównaniu z pacjentami bez wrodzonej wady serca
Przełożenie dużych naczyń	10.2%	344-krotnie
Anomalia Ebsteina	8.8%	367-krotnie
Zwężenie aorty	6.1%	203-krotnie
Heterotaksja	3.1%	117-krotnie
Anomalie łuku aorty	2.6%	47-krotnie
Brak wrodzonej wady serca	0.1%	

*Na podstawie badań kohortowych i kliniczno-kontrolnych przeprowadzonych przy użyciu danych z bazy National Inpatient Sample z lat 1997-2013 (20% stratyfikowana próba z danych pacjentów hospitalizowanych w amerykańskich szpitalach intensywnej terapii) w celu oszacowania wskaźników hospitalizacji z powodu RSV u dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy, u których zdiagnozowano różne rodzaje wrodzonej wady serca. Zarejestrowano łącznie 1 168 886 hospitalizacji żywych noworodków z kodami ICD-9 dotyczącymi wrodzonej wady serca oraz 65 333 543 hospitalizacji bez kodów ICD-9 dotyczących wrodzonej wady serca. W okresie objętym obserwacją odnotowano 4 813 hospitalizacji związanych z wirusem RS wśród dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy z wrodzoną wadą serca i 224 044 wśród dzieci bez wrodzonej wady serca.



Profilaktyka ma kluczowe znaczenie dla wzmocnienia ochrony przed RSV – sprawdź, czy Twoi pacjenci z grupy wysokiego ryzyka mogą skorzystać z profilaktyki przy użyciu SYNAGIS po ukończeniu pierwszego roku życia¹⁸.



Globalne zalecenia dotyczące podawania leku SYNAGIS

Zgodnie z opinią międzynarodowego komitetu ekspertów złożonego z klinicystów z doświadczeniem w zakresie chorób serca u dzieci, w przypadku pacjentów z wrodzoną wadą serca zaleca się następującą profilaktykę^{19,20}:

PANEL EKSPERTÓW 1 (2017)

Immunoprofilaktyka z użyciem paliwizumabu zalecana jest u dzieci z hsCHD^{19*}

hsCHD bez operacji†

- Dzieci w wieku < 2 lat z hsCHD bez leczenia operacyjnego, które wymagają leków z powodu niewydolności serca, mają sinicę, mają nadciśnienie płucne lub objawowe zaburzenia ze strony dróg oddechowych.

hsCHD po operacji†

- Dzieci w wieku < 1 roku z hsCHD poddane operacji z **niecałkowitą korektą**.
- Dzieci w wieku od 1 roku do 2 lat, które zostały poddane operacji < 6 miesięcy temu.

PANEL EKSPERTÓW 2 (2018)

Immunoprofilaktyka z użyciem paliwizumabu zalecana jest u dzieci z wrodzoną wadą serca^{20†}

- Niemowlęta w wieku ≤ 12 miesięcy z hemodynamicznie istotną **wadą serca z sinicą lub bez sinicy**
- Dzieci w wieku od 12 do 24 miesięcy, **z sinicą lub bez**, które pozostają hemodynamicznie niestabilne.

* hsCHD zdefiniowane zgodnie z lokalnymi standardami.

† Poziom dowodów = 1a.

Źródła: 1. Galvis Ossa MM, Bhakta RT, Tarmahomed A, Mendez MD. *Cyanotic Heart Disease*. StatPearls Publishing; 2023. Accessed May 23, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500001> 2. Mullen M, Zhang A, Lui GK, Romfh AW, Rhee J-W, Wu JC. Race and genetics in congenital heart disease: application of iPSCs, omics, and machine learning technologies. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:635289. doi:10.3389/fcvm.2021.635289 3. Checchia PA, Paes B, Bont L, et al. Defining the risk and associated morbidity and mortality of severe respiratory syncytial virus infection among infants with congenital heart disease. *Infect Dis Ther*. 2017;6(1):37-56. doi:10.1007/s40121-016-0142-x 4. Liu Y, Chen S, Zühlke L, et al. Global birth prevalence of congenital heart defects 1970-2017: updated systematic review and meta-analysis of 260 studies. *Int J Epidemiol*. 2019;48(2):455-463. doi:10.1093/ije/dy2009 5. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al. Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990-2019: update from the GBD 2019 study. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(25):2982-2021. doi:10.1016/j.jacc.2020.11.010 6. Shin J. Risk factors for in-hospital mortality in premature infants with critical congenital heart disease. *Clin Exp Pediatr*. 2020;63(10):391-392. doi:10.3345/cep.2020.00444 7. Shahjehan RD, Abraham J. *Intracardiac Shunts*. StatPearls Publishing; 2023. Accessed May 23, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558969> 8. Cabalka AK. Physiologic risk factors for respiratory viral infections and immunoprophylaxis for respiratory syncytial virus in young children with congenital heart disease. *Pediatr Infect Dis J*. 2004;23(1 suppl):S41-S45. doi:10.1097/01.inf.0000108220.94201.1a 9. Geskey JM, Cyran SE. Managing the morbidity associated with respiratory viral infections in children with congenital heart disease. *Int J Pediatr*. 2012;2012:646780. doi:10.1155/2012/646780 10. Resch B, Michel-Behnke I. Respiratory syncytial virus infections in infants and children with congenital heart disease: update on the evidence of prevention with palivizumab. *Curr Opin Cardiol*. 2013;28(2):85-91. doi:10.1097/HCO.0b013e32835dce2f 11. Sommer C, Resch B, Simões EA. Risk factors for severe respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection. *Open Microbiol J*. 2011;5:144-154. doi:10.2174/1874285801105010144 12. Use of palivizumab in children with congenital heart disease. *Paediatr Child Health*. 2003;8(10):631-636. doi:10.1093/pch/8.10.631 13. Boyce TG, Mellen BG, Mitchell EF Jr, Wright PF, Griffin MR. Rates of hospitalization for respiratory syncytial virus infection among children in Medicaid. *J Pediatr*. 2000;137(6):865-870. doi:10.1067/mpd.2000.110531 14. Altman CA, Englund JA, Demmler G, et al. Respiratory syncytial virus in patients with congenital heart disease: a contemporary look at epidemiology and success of preoperative screening. *Pediatr Cardiol*. 2000;21(5):433-438. doi:10.1007/s002460010103 15. SYNAGIS® (palivizumab). European Summary of Product Characteristics. AstraZeneca; 2022. 16. Feltes TF, Cabalka AK, Meissner HC, et al; Cardiac SYNAGIS Study Group. Palivizumab prophylaxis reduces hospitalization due to respiratory syncytial virus in young children with hemodynamically significant congenital heart disease. *J Pediatr*. 2003;143(4):532-540. doi:10.1067/s0022-3476(03)00454-2 17. Friedman JN, Rieder MJ, Walton JM; Canadian Paediatric Society, Acute Care Committee, Drug Therapy and Hazardous Substances Committee. Bronchiolitis: recommendations for diagnosis, monitoring and management of children one to 24 months of age. *Paediatr Child Health*. 2014;19(9):485-498. doi:10.1093/pch/19.9.485 18. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <https://dziennikmz.gov.pl/actbymonths> 19. Tulloh RMR, Medrano-Lopez C, Checchia PA, et al. CHD and respiratory syncytial virus: global expert exchange recommendations. *Cardiol Young*. 2017;27(8):1504-1521. doi:10.1017/S104795117000609 20. Luna MS, Manzoni P, Paes B, et al. Expert consensus on palivizumab use for respiratory syncytial virus in developed countries. *Paediatr Respir Rev*. 2020;33:35-44. doi:10.1016/j.prrv.2018.12.001

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa i stosowania leku można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) SYNAGIS® (paliwizumab).

Data sporządzenia: czerwiec 2023 r.
SYNAGIS jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy firm AstraZeneca.
©AstraZeneca 2022. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Identyfikator zatwierdzenia Veeva: Z4-54284, PL-18730



Zeskanuj kod QR,
aby dowiedzieć się więcej
o produkcie leczniczym
SYNAGIS®.

Synagis (paliwizumab) - 50 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań; 100 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml produktu Synagis roztwór zawiera 100 mg paliwizumabu*. Każda fiołka 0,5 ml zawiera 50 mg paliwizumabu. Każda fiołka 1 ml zawiera 100 mg paliwizumabu. *Paliwizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym otrzymywanym metodą rekombinacji DNA z komórek szpiczaka mysiego. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań. Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący. **Wskazania do stosowania:** Synagis jest wskazany w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV: • u dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV, • u dzieci poniżej 2. roku życia wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej w okresie poprzednich 6 miesięcy, • u dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamiczną, wrodzoną wadą serca. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie** Zalecana dawka paliwizumabu wynosi 15 mg/kg mc., podawane raz w miesiącu w okresach spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV. Objętość (wyrażona w ml) paliwizumabu do podawania w odstępach jednego miesiąca = [masa ciała pacjenta w kg] pomnożona przez 0,15. Jeśli to możliwe, pierwszą dawkę należy podać przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. Kolejne dawki należy podawać co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń RSV. Nie ustalono skuteczności paliwizumabu w innych dawkach niż 15 mg/kg mc. lub innej częstotliwości podawania niż co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń RSV. Większość doświadczeń dotyczących stosowania paliwizumabu, łącznie z głównymi badaniami klinicznymi III fazy, uzyskano podając produkt leczniczy 3 razy podczas jednego sezonu (patrz punkt 5.1 w ChPL). Dostępne dane dotyczące podawania więcej niż 5 dawek produktu (patrz punkty 4.8, 5.1 i 5.2 w ChPL) są ograniczone. Aby uniknąć ryzyka powtórnej hospitalizacji, zaleca się, aby dzieci otrzymujące paliwizumab, hospitalizowane z powodu zakażenia RSV, otrzymywały co miesiąc dawkę paliwizumabu przez cały sezon zakażeń RSV. U dzieci poddawanych zabiegom kardiologicznym w krążeniu pozaustrojowym zaleca się wstrzyknięcie paliwizumabu w dawce 15 mg/kg mc. jak najwcześniej po ustabilizowaniu się stanu pacjenta po zabiegu, w celu zapewnienia odpowiedniego stężenia paliwizumabu w surowicy. Dzieciom, pozostającym w grupie wysokiego ryzyka występowania choroby wywołanej przez RSV, kolejne dawki należy podawać co miesiąc do końca sezonu występowania zakażeń RSV (patrz punkt 5.2 w ChPL). **Sposób podawania** Paliwizumab podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia, ponieważ grozi to uszkodzeniem nerwu kulszowego. Wstrzyknięcia należy dokonać stosując standardowe postępowanie aseptyczne. Jeśli objętość roztworu przeznaczonego do podania przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną. Produkt Synagis roztwór do wstrzykiwań jest w postaci gotowej do podania. Instrukcje dotyczące podawania produktu, patrz punkt 6.6 w ChPL. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL lub na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Po podaniu paliwizumabu zgłaszano reakcje alergiczne, w tym bardzo rzadko przypadki anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego. W niektórych przypadkach zgłaszano zgon (patrz punkt 4.8 w ChPL). Produkty lecznicze stosowane w leczeniu ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego, powinny być dostępne do natychmiastowego zastosowania po podaniu paliwizumabu. W przypadku ostrego zakażenia (od umiarkowanego do ciężkiego) lub choroby przebiegającej z gorączką, może być konieczne odroczenie podania paliwizumabu, chyba że w opinii lekarza wstrzymanie podania produktu spowoduje większe zagrożenie. Lekkie schorzenia przebiegające z gorączką, takie jak lekkie zakażenie górnych dróg oddechowych, na ogół nie są powodem odroczenia podania paliwizumabu. Należy zachować ostrożność podając paliwizumab pacjentom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami 2023-09-14 Aktualizacja ChPL- Extended Dose Label Type II krzepliwości krwi. Nie wykonano odpowiedniego badania oceniającego skuteczność paliwizumabu podawanego pacjentom powtórnie (drugi kurs leczenia) w czasie następnego sezonu występowania zakażeń RSV. W badaniach wykonanych w tym celu nie wyklucono jednoznacznie możliwości zwiększonego zagrożenia zakażeniem RSV w następnym sezonie po tym, w którym pacjentów leczono paliwizumabem. **Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** stosowania Najcięższe działania niepożądane, występujące podczas stosowania paliwizumabu to anafilaksja i inne ostre reakcje nadwrażliwości. Działania niepożądane, występujące często podczas stosowania paliwizumabu to gorączka, wysypka i odczyn w miejscu wstrzyknięcia. **Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych** Działania niepożądane, zarówno kliniczne, jak i stwierdzone w badaniach laboratoryjnych przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania (bardzo często $\geq 1/10$; często $\geq 1/100$ do $< 1/100$; niezbyt często $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$; rzadko $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$) w badaniach wykonanych u wcześniaków i dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną oraz u dzieci z wrodzoną wadą serca. Działania niepożądane opisane po wprowadzeniu paliwizumabu do obrotu zgłaszane są dobrowolnie z populacji o nieznanej wielkości i dlatego nie zawsze jest możliwa rzetelna ocena częstości ich występowania lub ustalenie związku przyczynowego z narażeniem na paliwizumab. Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych w tabeli poniżej oceniono na podstawie danych o bezpieczeństwie stosowania pochodzących z dwóch rejestracyjnych badań klinicznych. Częstość występowania tych działań niepożądanych w wymienionych badaniach nie wykazywały różnic między grupami otrzymującymi paliwizumab i placebo, a działania nie miały związku ze stosowaniem leku.

Działania niepożądane u dzieci w badaniach klinicznych* i po wprowadzeniu leku do obrotu		
Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Trombocytopenia*
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny (w niektórych przypadkach zgłaszano zgon)*
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Drgawki*
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Bezdech*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często Niezbyt często	Wysypka Pokrzywka*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często Często	Gorączka Odczyn w miejscu wstrzyknięcia

*Pełny opis badań, patrz punkt 5.1 Badania kliniczne w ChPL.

#Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Opis wybranych działań niepożądanych Doświadczenia po wprowadzeniu leku do obrotu Dokonano oceny ciężkich działań niepożądanych pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowanych podczas leczenia paliwizumabem w okresie między rokiem 1998 a 2002, obejmującym cztery sezony występowania zakażeń RSV. Otrzymano łącznie 1 291 zgłoszeń o ciężkich działaniach niepożądanych obserwowanych, gdy paliwizumab podawano zgodnie ze wskazaniami, a leczenie prowadzono podczas jednego sezonu. Działania niepożądane wystąpiły po szóstej lub następnych dawkach w zaledwie 22 z tych zgłoszonych przypadków (15 po szóstej dawce, 6 po siódmej dawce i 1 po ósmej dawce). Działania te miały podobny charakter do obserwowanych po pierwszych pięciu dawkach. Schemat leczenia paliwizumabem i działania niepożądane monitorowano 2023-09-14 Aktualizacja ChPL- Extended Dose Label Type II w grupie prawie 20 000 niemowląt, posługując się rejestrem pacjentów przyjmujących przepisane leki zgodnie z zaleceniami lekarza w okresie między rokiem 1998 a 2000. W grupie tej 1 250 zarejestrowanych niemowląt otrzymało 6 wstrzyknięć, 183 niemowlęta otrzymały 7 wstrzyknięć, a 27 niemowląt otrzymało 8 lub 9 wstrzyknięć. Działania niepożądane obserwowane u pacjentów po szóstej lub dalszej dawce wykazywały podobny charakter i częstotliwość występowania jak po pierwszych 5 dawkach. W małym, otwartym klinicznym badaniu prospektywnym z udziałem 14 pacjentów, którzy otrzymali 6 dawek, zgłaszane zdarzenia niepożądane były zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa paliwizumabu. W badaniu obserwacyjnym przeprowadzonym na podstawie analizy bazy danych po wprowadzeniu produktu do obrotu, zaobserwowano niewielkie zwiększenie częstości występowania astmy wśród przedwcześnie urodzonych dzieci otrzymujących paliwizumab. Związek przyczynowo-skutkowy jest jednak niepewny. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Polska Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.edrowie.gov.pl>

Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer: EU/1/99/117/003; EU/1/99/117/004

Kategoria dostępności: Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl