



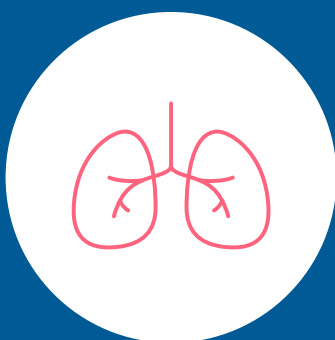
DYSPLAZJA OSKRZELOWO-PŁUCNA I PROFILAKTYKA RSV

Przekonaj się, jaki wpływ na wcześniaki ma dysplazja oskrzelowo-płucna (BPD) i poznaj kluczową rolę, jaką SYNAGIS (paliwizumab) odgrywa w ochronie wcześniaków z BPD.

Zmieniająca się definicja BPD

BPD to forma przewlekłej choroby płuc, która dotyka wcześniaki¹

Klinicznie BPD zazwyczaj definiuje się jako przewlekłą chorobę płuc wymagającą podawania dodatkowego tlenu przez ≥ 28 dni od urodzenia do 36 tygodnia wieku PMA^{2,3}.



Wiedza na temat BPD ewoluowała, w związku z czym obecnie wyróżnia się 2 główne cechy patofizjologiczne³⁻⁵.

Postępy w opiece neonatologicznej wpłynęły na patofizjologię i kliniczną prezentację BPD.

Doprowadziło to do pojawienia się nowej definicji BPD³⁻⁵

Dawna definicja BPD

Dysplazja oskrzeli i pęcherzyków płucnych spowodowana **uszkodzeniem z powodu wentylacji mechanicznej lub toksycznego działania tlenu.**



Nowa definicja BPD

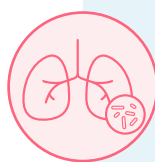
Dysplazja i zniekształcone naczynia krwionośne w oskrzelach i pęcherzykach płucnych spowodowane **zaburzonym rozwojem płuc.**

Występowanie BPD na świecie

Dysplazja oskrzelowo-płucna jest najczęściej występującym powikłaniem związanym z przedwczesnym porodem^{2,6}



BPD diagnozuje się u 1 na 9 noworodków przedwcześnie urodzonych w wieku ciążowym < 37 tygodni (wGA)¹.



BPD diagnozuje się u prawie 80% wcześniaków urodzonych w 22–24 tygodniu ciąży⁷.

Skróty: wGA – wiek ciążowy w tygodniach.

Ze względu na różnice w kryteriach diagnostycznych, częstość występowania BPD waha się od 10% do 89%⁸

Ameryka Północna: 18%-89%

Europa: 10%-73%

Azja: 18%-82%

Oceania: 30%-62%

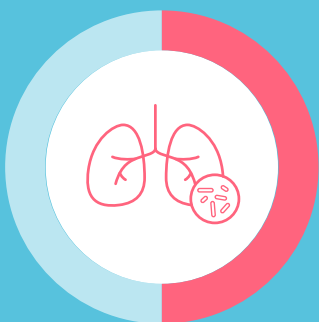


Częstość występowania BPD i wiek ciążowy

Częstość występowania BPD pozostała na tym samym poziomie lub nawet wzrasta^{7,9}

Wynika to najprawdopodobniej ze zwiększonej przeżywalności urodzonych przedwcześnie noworodków dzięki postępom w neonatologicznej opiece wentylacyjnej^{7,9}:

- mniejsza liczba intubacji i wentylacji;
- zwiększone wczesne stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych;
- zwiększony przepływ przez kaniulę nosową.



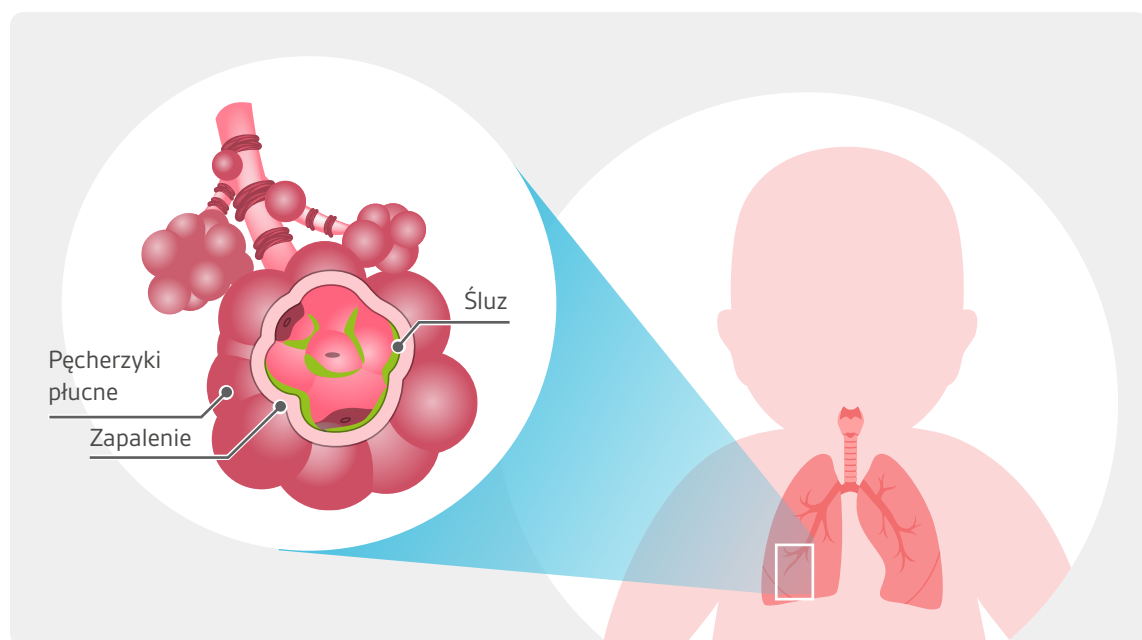
BPD diagnozuje się u **prawie 50%** noworodków przedwcześnie urodzonych w wieku ciążowym < 28 tygodni¹.

Wpływ BPD na funkcjonowanie płuc

Dzieci z BPD mają upośledzoną czynność płuc, zniekształconą strukturę dróg oddechowych i zwiększoną podatność na stany zapalne⁶

Kiedy bardzo przedwcześnie urodzone dzieci otrzymują surfaktant, sterydy lub tlen i są wentylowane mechanicznie, dochodzi do uszkodzeń na poziomie komórkowym spowodowanych toksycznym działaniem tlenu i urazem objętościowym^{2,10}.

Takie niemowlęta muszą zmagać się z zapaleniem płuc i zaburzeniem rozwoju płuc. Dochodzi do przerywania ciągłości przegród, zaburzając alveolaryzację i powoduje to powstawanie mniejszej liczby większych pęcherzyków płucnych o grubszych ścianach^{2,10}.



Uszkodzone pęcherzyki płucne mogą zwiększać potrzebę dalszego stosowania wsparcia wentylacyjnego po ciężkiej, ostrej infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) wywołanej przez RSV – **dłatego niemowlęta z BPD są narażone na zwiększone ryzyko zakażenia wirusem RS¹¹**.



Częstość występowania hospitalizacji z powodu RSV

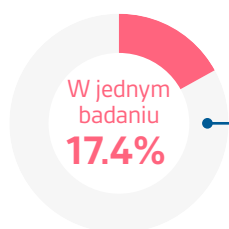
Wcześnieiki z BPD są narażone na wysokie ryzyko ciężkich, ostrych infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) wywołanych przez wirusa RS oraz ponowną hospitalizację po zakażeniu^{11,12}

Niemowlęta z rozpoznaniem BPD, w wieku < 2 lat doświadczają większej liczby hospitalizacji z powodu RSV niż te bez BPD¹³.



Nawet 20-krotnie wyższa częstość hospitalizacji związanych z RSV

w porównaniu z niemowlętami urodzonymi o czasie bez BPD.

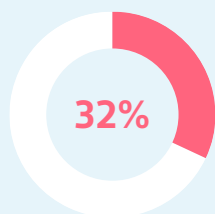


niemowląt z BPD poddano ponownej hospitalizacji z powodu zakażenia RSV^{12*}.

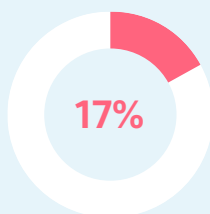
* Ten wynik dotyczy 26 z 149 niemowląt z BPD. Opiera się na randomizowanym badaniu kontrolowanym placebo dotyczącym stosowania profilaktyki immunoglobuliną u wcześniaków z BPD i bez niego.

Po hospitalizacji z powodu RSV dzieci z BPD potrzebują większego wsparcia medycznego.

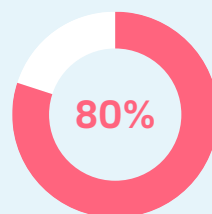
U niemowląt z BPD, w wieku ≤ 24 miesięcy^{14†}:



wymagało
intensywnej opieki



wymagało wentylacji
mechanicznej



wymagało
dodatkowego tlenu

n=200.

† Pomiary wyników u 1584 dzieci z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia RSV. W oparciu o retrospektywne badanie w ośrodkach opieki pediatrycznej trzeciego stopnia w Kanadzie.

Długoterminowy wpływ RSV na BPD i płuca

Infekcje dolnych dróg oddechowych (LRTI) wywołane przez RSV mogą się wiązać z nawracającym świszczącym oddechem i astmą w późniejszym życiu¹⁵

Infekcje dolnych dróg oddechowych (LRTI) wywołane przez RSV we wczesnym okresie życia wiążą się z obniżoną czynnością płuc i zwiększoną reaktywnością dróg oddechowych w wieku szkolnym, potencjalnie utrzymującą się do wieku dorosłego¹⁵.



Wieloczynnikowa analiza po 7 latach od badania wykazała, że zapalenie oskrzelików spowodowane przez **RSV miało najwyższy niezależny wskaźnik ryzyka astmy** (iloraz szans [OR]: 12,7; 95% przedział ufności [CI], 3,4–47,1)¹⁵.

Analiza obejmująca 18 lat wykazała, że hospitalizacja z powodu **RSV stanowiła niezależny czynnik ryzyka wystąpienia astmy/nawracającego świszczącego oddechu oraz samej astmy¹⁵**.



Obecnie występujące astma/nawracający świszczący oddech

(iloraz szans [OR]: 6,2; 95% przedział ufności [CI], 2,0–19,2; $P < 0,001$).



Samo występowanie astmy

(Iloraz szans [OR]: 7,2; 95% przedział ufności [CI], 2,1–23,9; $P < 0,001$)

Wcześnieiki (< 32 wGA), u których rozwija się BPD i które są hospitalizowane z powodu RSV w pierwszych 2 latach życia, mają znacznie gorszą czynność płuc w wieku od 8 do 10 lat¹⁵.



To właśnie wtedy stosuje się SYNAGIS

SYNAGIS wspomaga ochronę wcześniaków z BPD

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

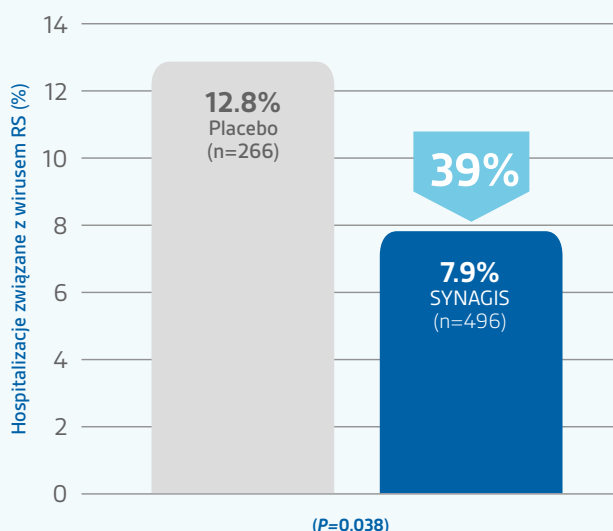
- niemowlęta urodzone w wieku ciążowym ≤ 35 tygodni i < 6 miesięcy na początku sezonu RSV;
- niemowlęta w wieku poniżej 2 lat wymagające leczenia BPD w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- niemowlęta w wieku poniżej 2 lat urodzone z hemodynamicznie istotną wrodzoną wadą serca (hsCHD).

* 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 ilością podaży tlenu u dzieci w wieku ≤ 2 lat z BPD^{16,17†‡}



Wskaźnik hospitalizacji



† BPD wymagające leczenia.

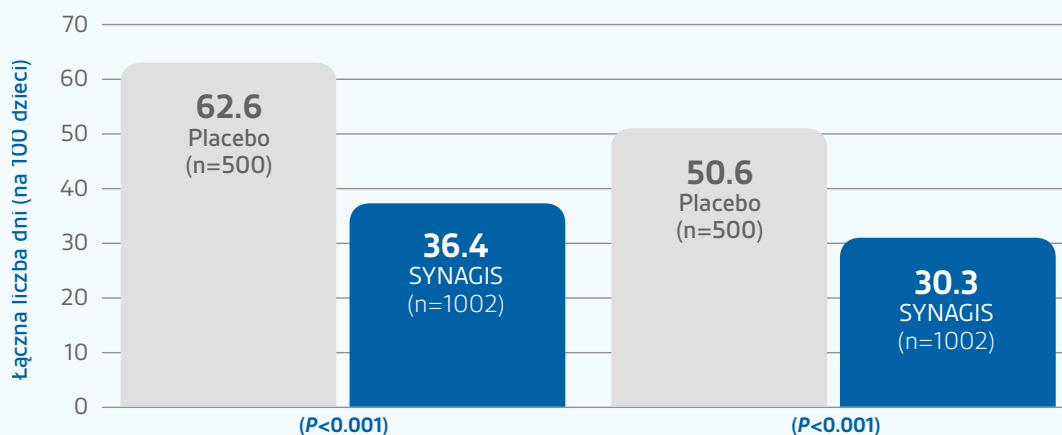
‡ Wyniki miesięcznej immunoprofilaktyki z użyciem SYNAGIS przy łącznej liczbie 5 dawek w wieloośrodkowym, kluczowym badaniu fazy 3 IMpact-RSV (N = 1502).



Długość pobytu



Podaż tlenu





Profilaktyka ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu RSV.

Sprawdź, czy Twoi pacjenci z grupy wysokiego ryzyka mogą skorzystać z profilaktyki przy użyciu SYNAGIS po ukończeniu pierwszego roku życia.¹⁸



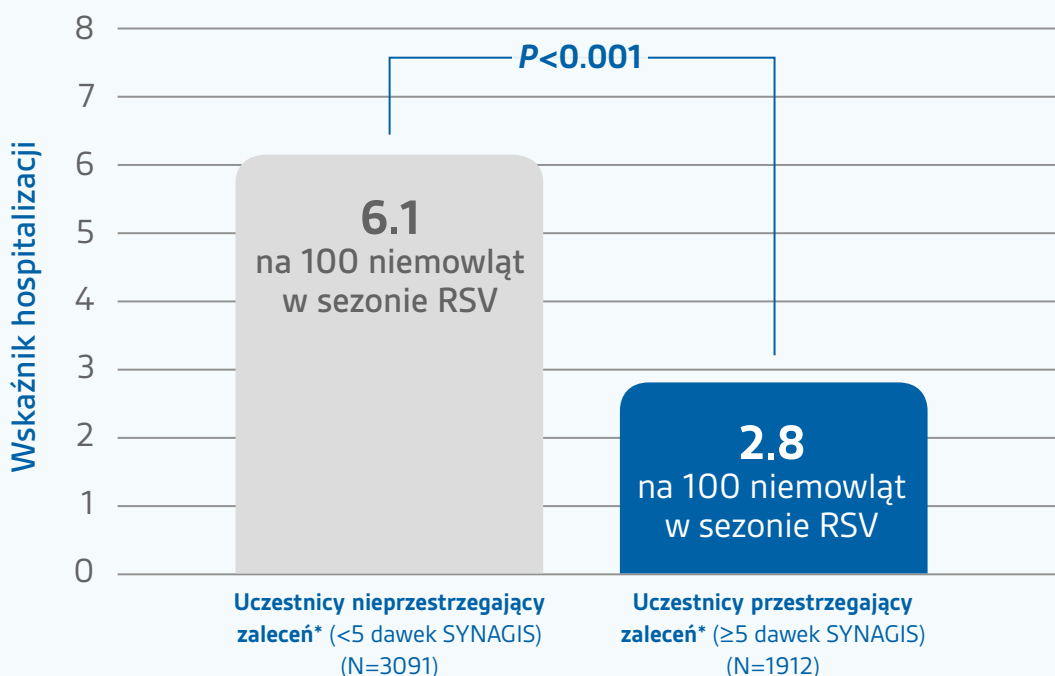
Globalne zalecenia dotyczące podawania leku SYNAGIS

Zgodnie z systematycznym przeglądem badań dotyczących wirusa RS i profilaktyki z użyciem paliwizumabu w ciągu ostatnich 5 lat, przeprowadzonym przez ekspertów zajmujących się wirusem RS z Europy, Kanady i Izraela, profilaktyka jest zalecana w przypadku¹⁹:

- niemowląt z BPD ≤ 12 miesięcy na początku sezonu RSV;
- dzieci z BPD w drugim roku życia, które pozostają w grupie wysokiego ryzyka.
 - Podawanie powinno być ustalone zgodnie z lokalnym doświadczeniem i praktyką

Pełny cykl immunoprofilaktyki SYNAGIS wpływa na optymalną ochronę sezonową przed wirusem RS²⁰

Ryzyko hospitalizacji związanej z wirusem RS podwoiło się u niemowląt z grupy wysokiego ryzyka, które nie otrzymały pełnego cyklu.



* Uczestnicy byli uznawani za przestrzegających zaleceń, jeśli otrzymali ≥ 5 dawek SYNAGIS bez przerw (> 35 dni) między dawkami i przyjęli je do 30 listopada danego roku.



Przez ponad dwie dekady, SYNAGIS był pierwszą immunoprofilaktyką o udowodnionej skuteczności i tolerancji u niemowląt z grup wysokiego ryzyka w zapobieganiu hospitalizacji wywołanej przez RSV.^{16,17,21}



Źródła: 1. Zimmermann LJI, Kostenzer J, Mader S. Tackling bronchopulmonary dysplasia to improve preterm health: a call for family-centered care at World Prematurity Day 2020. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol.* 2020;319(5):L867-L870. doi:10.1152/ajplung.00415.2020 2. McEvoy CT, Jain L, Schmidt B, Abman S, Bancalari E, Aschner JL. Bronchopulmonary dysplasia: NHLBI Workshop on the Primary Prevention of Chronic Lung Diseases. *Ann Am Thorac Soc.* 2014;11(suppl 3):S146-S153. doi:10.1513/AnnalsATS.201312-424LD 3. Ibrahim J, Bhandari V. The definition of bronchopulmonary dysplasia: an evolving dilemma. *Pediatr Res.* 2018;84(5):586-588. doi:10.1038/s41390-018-0167-9 4. Day CL, Ryan RM. Bronchopulmonary dysplasia: new becomes old again! *Pediatr Res.* 2017;81(1-2):210-213. doi:10.1038/pr.2016.201 5. Hilgendorff A, Reiss I, Ehrhardt H, Eickelberg O, Alvira CM. Chronic lung disease in the preterm infant: lessons learned from animal models. *Am J Respir Cell Mol Biol.* 2014;50(2):233-245. doi:10.1165/rcmb.2013-0014TR 6. Bont L, Checchia PA, Fauroux B, et al. Defining the epidemiology and burden of severe respiratory syncytial virus infection among infants and children in Western countries. *Infect Dis Ther.* 2016;5(3):271-298. doi:10.1007/s40121-016-0123-0 7. Thébaud B, Goss KN, Laughon M, et al. Bronchopulmonary dysplasia. *Nat Rev Dis Primers.* 2019;5(1):78. doi:10.1038/s41572-019-0127-8 8. Siffel C, Kistler KD, Lewis JFM, Sarda SP. Global incidence of bronchopulmonary dysplasia among extremely preterm infants: a systematic literature review. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2021;34(11):1721-1731. doi:10.1080/14767058.2019.164624 9. Jeon GW. Changes in the incidence of bronchopulmonary dysplasia among preterm infants in a single center over 10 years. *Neonatal Med.* 2020;27(1):1-7. doi:10.5385/nm.2020.27.1 10. Schittny JC. Development of the lung. *Cell Tissue Res.* 2017;367(3):427-444. doi:10.1007/s00441-016-2545-0 11. Chaw PS, Hua L, Cunningham S, Campbell H, Mikolajczyk R, Nair H; RESCUE Investigators. Respiratory syncytial virus-associated acute lower respiratory infections in children with bronchopulmonary dysplasia: systematic review and meta-analysis. *J Infect Dis.* 2020;222(suppl 7):S620-S627. doi:10.1093/infdis/jiz492 12. 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 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. Navas L, Wang E, de Carvalho V, Robinson J; Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *J Pediatr.* 1992;121(3):348-354. doi:10.1016/s0022-3476(05)90000-0 15. Fauroux B, Simões EAF, Checchia PA, et al. The burden and long-term respiratory morbidity associated with respiratory syncytial virus infection in early childhood. *Infect Dis Ther.* 2017;6(2):173-197. doi:10.1007/s40121-017-0151-4 16. Synagis® (palivizumab). European Summary of Product Characteristics. Södertälje, Sweden. AstraZeneca AB; 2021. 17. The IMPact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. *Pediatrics.* 1998;102(3):531-537. doi:10.1542/peds.102.3.531 18. G0bwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, <https://dziennikzmz.gov.pl/actbmonths> 19. 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 20. Stewart DL, Ryan KJ, Seare JG, et al. Association of RSV-related hospitalization and non-compliance with palivizumab among commercially insured infants: a retrospective claims analysis. *BMC Infect Dis.* 2013;13:334-344. doi:10.1186/1471-2334-13-334 21. Resch B. Product review on the monoclonal antibody palivizumab for prevention of respiratory syncytial virus infection. *Hum Vaccin Immunother.* 2017;13(9):2138-2149. doi:10.1080/21645515.2017.1337614

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

Data sporządzenia: czerwiec 2023

SYNAGIS jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy firm AstraZeneca.

©AstraZeneca 2023. Wszelkie prawa zastrzeżone. Identyfikator zatwierdzenia

Veeva: Z4-54285, PL-18731



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

AstraZeneca

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 kardiocirurgiicznym 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 wykluczono jednoznacznie możliwość 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 $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) 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 wykazały 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