

SYNAGIS® (PALIVIZUMAB)

para Administración Intramuscular

Venta con prescripción médica solamente

DESCRIPCIÓN: Synagis (palivizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado (IgG1k) producido mediante tecnología de ADN recombinante, dirigido a un epítipo en el sitio antigénico A de la proteína F del virus sincitial respiratorio (VSR). Synagis es un compuesto de secuencias de anticuerpos humanos (95%) y murino (5%). La secuencia humana de cadena pesada se obtuvo de los dominios constantes de la IgG1 humana y las regiones de estructura variable de los genes V_H Cor (1) y Cess (2). La secuencia humana de cadena liviana se obtuvo del dominio constante de C_k y las regiones de estructura variable del gen V_L K104 con J_k-4 (3). Las secuencias murinas se obtuvieron de un anticuerpo monoclonal murino, Mab 1129 (4), en un proceso que involucró el injerto de la complementaria murina determinando las regiones en las estructuras del anticuerpo humano. Synagis está compuesto de dos cadenas pesadas y dos cadenas livianas y tiene un peso molecular de aproximadamente 148,000 Daltons.

Synagis se suministra como una solución líquida estéril, sin conservantes, de 100 mg/mL, para administrar mediante inyección intramuscular (IM). En la producción de Synagis no se utiliza timerosal ni otras sales que contengan mercurio. La solución tiene un pH de 6.0 y debe ser transparente o ligeramente opalescente.

Cada vial de 100 mg de dosis única de solución líquida de Synagis contiene 100 mg de Synagis, 3.9 mg de histidina, 0.1 mg de glicina y 0.5 mg de cloruro en un volumen de 1 mL.

Cada vial de 50 mg de dosis única de solución líquida de Synagis contiene 50 mg de Synagis, 1.9 mg de histidina, 0.06 mg de glicina y 0.2 mg de cloruro en un volumen de 0.5 mL.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Mecanismo de Acción: Synagis exhibe actividad neutralizante y fusión-inhibidora contra el VSR. Estas actividades inhiben la replicación del VSR en experimentos de laboratorio. Aunque en estudios de laboratorio se puede aislar cepas resistentes del VSR, Synagis neutralizó a un panel de 57 aislados clínicos de VSR (5). Las concentraciones séricas de Synagis de ≥40 mcg/mL demostraron reducir por 100 la replicación del VSR pulmonar en el modelo de rata alógena de infección por VSR (5). La actividad neutralizante *in vivo* del ingrediente activo de Synagis se evaluó en un estudio aleatorizado, controlado con placebo, de 35 pacientes pediátricos con intubación traqueal como consecuencia de la enfermedad por VSR. En estos pacientes, Synagis redujo de manera significativa la cantidad de VSR en las vías respiratorias inferiores en comparación con los pacientes de control (6).

Farmacocinética: En pacientes pediátricos de <24 meses de edad sin cardiopatía congénita (CC), la vida media promedio de Synagis fue de 20 días y dosis intramusculares mensuales de 15 mg/kg lograron concentraciones séricas valles promedio ± SD del fármaco a los 30 días, de 37 ± 21 mcg/mL después de la primera inyección, 57 ± 41 mcg/mL después de la segunda inyección, 68 ± 51 mcg/mL después de la tercera inyección y 72 ± 50 mcg/mL después de la cuarta inyección (7). Las concentraciones valles después de la primera y la cuarta dosis de Synagis fueron similares en niños con cardiopatía congénita y en pacientes no cardíacos. En pacientes pediátricos a los que se les administró Synagis durante una segunda temporada, las concentraciones séricas promedio ± SD después de la primera y la cuarta inyección fueron de 61 ± 17 mcg/mL y 86 ± 31 mcg/mL, respectivamente.

En 139 pacientes pediátricos de ≥24 meses de edad con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa que recibieron Synagis y fueron sometidos a un bypass cardiopulmonar para una intervención quirúrgica a corazón abierto, la concentración sérica media ± SD de Synagis fue de 98 ± 52 mcg/mL antes del bypass y disminuyó a 41 ± 33 mcg/mL después del bypass, una reducción del 58% (véase **DOСИFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**). Se desconoce la importancia clínica de esta reducción.

No se llevaron a cabo estudios específicos para evaluar los efectos de los parámetros demográficos sobre la exposición sistémica a Synagis. Sin embargo, no se observaron efectos debido al sexo, la edad, el peso corporal ni la raza sobre las concentraciones séricas valles de Synagis en un estudio clínico con 639 pacientes pediátricos con cardiopatía congénita (≥24 meses de edad) que recibieron cinco inyecciones intramusculares mensuales de 15 mg/kg de Synagis.

La farmacocinética y la seguridad de las formulaciones líquida y liofilizada de Synagis administradas por vía intramuscular a 15 mg/kg se estudiaron en un ensayo clínico cruzado de 153 pacientes pediátricos ≤6 meses de edad con antecedentes de nacimiento prematuro. Los resultados de este estudio indicaron que las concentraciones séricas valles de palivizumab fueron similares en la solución líquida y la formulación liofilizada, la cual fue la formulación utilizada en los estudios clínicos descritos a continuación.

ESTUDIOS CLÍNICOS: Se evaluaron la seguridad y la eficacia de Synagis en dos estudios clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de la profilaxis contra la infección por VSR en pacientes pediátricos en alto riesgo de hospitalización asociada al VSR. El Estudio 1 se llevó a cabo durante una sola temporada de VSR y se estudiaron en total 1,502 pacientes de ≤24 meses de edad con displasia broncopulmonar (DBP) o lactantes prematuros (≤35 semanas de gestación) que tenían ≤6 meses de edad al ingresar en el estudio (7). El Estudio 2 se llevó a cabo durante cuatro temporadas consecutivas entre un total de 1,287 pacientes de ≤24 meses de edad con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa. En ambos estudios los participantes recibieron 15 mg/kg de Synagis o un volumen equivalente de placebo por vía intramuscular mensualmente en cinco inyecciones y fueron sometidos a un seguimiento durante 150 días a partir de la asignación aleatoria del tratamiento. En el Estudio 1, el 99% del total de pacientes finalizó el estudio y el 93% recibió las cinco inyecciones. En el Estudio 2, el 96% del total de pacientes finalizó el estudio y el 92% recibió las cinco inyecciones. En la Tabla 1 se muestra la incidencia de hospitalización por VSR.

Tabla 1: Incidencia de Hospitalización por VSR por Grupo de Tratamiento

Estudio		Placebo	Synagis	Diferencia entre grupos	Reducción Relativa	Valor p
Estudio 1 Impacto-VSR	N	500	1002			
	Hospitalización	53 (10.6%)	48 (4.8%)	5.8%	55%	<0.001
Estudio 2 CC	N	648	639			
	Hospitalización	63 (9.7%)	34 (5.3%)	4.4%	45%	0.003

En el Estudio 1, se observó la reducción de la hospitalización por VSR tanto en pacientes con displasia broncopulmonar (34/266 [12.8%] con placebo frente a 39/496 [7.9%] con Synagis), como en lactantes prematuros sin displasia broncopulmonar (19/234 [8.1%] con placebo frente a 9/506 [1.8%] con Synagis). En el Estudio 2, se observaron reducciones en niños acianóticos (36/305 [11.8%] con placebo frente a 15/300 [5.0%] con Synagis) y niños cianóticos (27/343 [7.9%] con placebo frente a 19/339 [5.6%] con Synagis).

Los estudios clínicos no sugieren que la infección por VSR fue menos grave entre los pacientes hospitalizados por VSR que recibieron Synagis en comparación con los que recibieron placebo.

INDICACIONES Y USO: Synagis está indicado para la prevención de la enfermedad grave de las vías respiratorias inferiores causada por el virus respiratorio sincitial (VSR) en pacientes pediátricos con riesgo alto de contraer enfermedad por VSR. Se estableció la seguridad y la eficacia en lactantes con displasia broncopulmonar (DBP), lactantes con antecedentes de nacimiento prematuro (≤35 semanas de edad gestacional) y niños con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa. (Véase **ESTUDIOS CLÍNICOS**).

CONTRAINDICACIONES: Synagis no se debe usar en pacientes pediátricos con antecedentes de una reacción grave anterior a Synagis o a otros componentes de este producto.

ADVERTENCIAS: Se informaron casos muy raros de anafilaxia (<1 caso por 100,000 pacientes) después de la reexposición a Synagis (véase **REACCIONES ADVERSAS, Experiencia Posterior a la Comercialización**). También se han informado reacciones graves de hipersensibilidad aguda, consideradas raras, (<1 caso por 1,000 pacientes) ante la exposición inicial o la reexposición a Synagis (véase **REACCIONES ADVERSAS, Experiencia Posterior a la Comercialización**). Si ocurre una reacción de hipersensibilidad grave, se debe discontinuar la terapia con Synagis en forma permanente. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad más leves, se debe tener precaución al volver a administrar Synagis. **Si ocurren anafilaxia o reacciones alérgicas graves, se deben administrar los medicamentos apropiados (por ejemplo, epinefrina) y proporcionar atención de apoyo según sea necesario.**

PRECAUCIONES: Generales: Synagis es sólo para uso intramuscular. Al igual que con cualquier inyección intramuscular, Synagis se debe administrar con precaución a pacientes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia de Synagis para el tratamiento de la enfermedad por VSR establecida.

El vial de dosis única de Synagis no contiene un conservante. La administración de Synagis debe efectuarse inmediatamente después haberse extraído la dosis del vial. No se debe volver a introducir la aguja en el vial. Se debe desechar la porción no utilizada.

Interacciones Medicamentosas: No se realizaron estudios formales de interacción entre fármacos. En el Estudio 1, las proporciones de pacientes en los grupos de placebo y Synagis que recibieron vacunas infantiles de rutina, vacuna contra la influenza, broncodilatadores o corticosteroides, fueron similares y no se observaron aumentos en las reacciones adversas entre pacientes que recibieron estos agentes.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Disminución de la Fertilidad: No se han llevado a cabo estudios de carcinogénesis, mutagénesis ni de toxicidad en la reproducción.

Embarazo: Categoría C del Embarazo: Synagis no está indicado para ser utilizado en adultos y no se han realizado estudios de reproducción en animales. Tampoco se sabe si Synagis puede causar daños al feto cuando se administra a una mujer embarazada o si podría afectar a su capacidad reproductiva.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas más graves que ocurren con el tratamiento con Synagis son la anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad aguda (véase **ADVERTENCIAS**). Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con Synagis fueron infección de las vías respiratorias superiores, otitis media, fiebre, rinitis, erupción cutánea, diarrea, tos, vómitos, gastroenteritis y sibilancias. La infección de las vías respiratorias superiores, la otitis media, la fiebre y la rinitis ocurrieron con una tasa del 1% o mayor en el grupo que recibió Synagis en comparación con el que recibió el placebo (Tabla 2).

Debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones ampliamente variables, las tasas de eventos adversos observados en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas observadas en los estudios clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica. No obstante, la información sobre reacciones adversas ofrece una base para la identificación de eventos adversos que parezcan estar relacionados con el uso del fármaco y una base para tasas aproximativas.

Los datos descritos reflejan la exposición a Synagis de 1,641 pacientes pediátricos de 3 días a 24.1 meses de edad en los Estudios 1 y 2. Entre estos pacientes, 496 tenían displasia broncopulmonar, 506 eran lactantes prematuros de menos de 6 meses de edad, y 639 tenían cardiopatía congénita. Los eventos adversos observados en el estudio cruzado de 153 pacientes que comparó las formulaciones líquida y liofilizada fueron similares entre las dos formulaciones y similares a los eventos adversos observados con Synagis en los Estudios 1 y 2.

Tabla 2: Eventos Adversos más Frecuentes que Ocurrieron con una Tasa del 1% o Mayor en Pacientes* que Recibieron Synagis

Evento	Synagis (n=1641) n (%)	Placebo (n=1148) n (%)
Infección respiratoria superior	830 (50.6)	544 (47.4)
Otitis media	597 (36.4)	397 (34.6)
Fiebre	446 (27.1)	289 (25.2)
Rinitis	439 (26.8)	282 (24.6)
Hernia	68 (4.1)	30 (2.6)
Aumento de SGOT	49 (3.0)	20 (1.7)

* Durante el Estudio 2 se informó cianosis (Synagis [9.1%]/placebo [6.9%]) y arritmia (Synagis [3.1%]/placebo [1.7%]) en pacientes con cardiopatía congénita.

Immunogenicidad

En el Estudio 1, la incidencia de anticuerpos anti-Synagis después de la cuarta inyección fue del 1.1% en el grupo que recibió placebo y del 0.7% en el grupo que recibió Synagis. En pacientes pediátricos tratados con Synagis durante una segunda temporada, uno de los cincuenta y seis pacientes presentó reactividad pasajera, de título bajo. Esta reactividad no se asoció con eventos adversos ni alteraciones en las concentraciones séricas. En el Estudio 2 no se evaluó la inmunogenicidad.

Estos datos reflejan el porcentaje de pacientes cuyos resultados en las pruebas fueron positivos respecto a anticuerpos frente a Synagis en un análisis ELISA, y dependen en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del análisis. Además, la incidencia de positividad de anticuerpos observada en un ensayo puede verse afectada por varios factores, entre los que se incluyen la manipulación de las muestras, los medicamentos concomitantes y las enfermedades subyacentes. Por estas razones, la comparación entre la incidencia de anticuerpos frente a Synagis y la incidencia de anticuerpos contra otros productos puede ser malinterpretada.

Con cualquier anticuerpo monoclonal, existe la posibilidad de que una solución líquida sea más inmunogénica que una formulación liofilizada. Aún no se han establecido las tasas de inmunogenicidad relativa entre la formulación liofilizada, utilizada en los Estudios 1 y 2 descritos más arriba, y la solución líquida.

Experiencia Posterior a la Comercialización

Durante el uso de Synagis posterior a la aprobación se identificaron e informaron las siguientes reacciones adversas. Dado que los informes de estas reacciones son voluntarios y la población tiene un tamaño indeterminado, no siempre es posible estimar fiablemente la frecuencia de las reacciones ni establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos de los sistemas sanguíneo y linfático: trombocitopenia grave (cuenta de plaquetas < 50,000/microlitro)

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración: reacciones en el sitio de la inyección

Trastornos del sistema inmunitario: reacciones agudas graves de hipersensibilidad y anafilaxia (incluyendo disnea, cianosis, fallo respiratorio, urticaria, prurito, angioedema, hipotensión y falta de respuesta) se han reportado (véase **ADVERTENCIAS**). Ninguna de las reacciones de hipersensibilidad reportadas fue fatal. La relación entre estas reacciones y el desarrollo de anticuerpos a Synagis es desconocida.

La limitada información disponible de informes posteriores a la comercialización sugiere que, en una sola temporada de VSR, los eventos adversos después de la sexta dosis o dosis posteriores de Synagis son de naturaleza y frecuencia similares a los que ocurren después de las cinco primeras dosis.

SOBREDOSIS: No se dispone de datos provenientes de estudios clínicos respecto a la sobredosis. No se observó toxicidad en conejos a los que se les administró una sola inyección intramuscular o subcutánea de 50 mg/kg de Synagis.

DOСИFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN: La dosis recomendada de Synagis es 15 mg/kg de peso corporal. Los pacientes, incluidos aquellos que desarrollan la infección por VSR, deben continuar recibiendo dosis mensuales a lo largo de la temporada de VSR. La primera dosis se debe administrar antes del comienzo de la temporada de VSR. En el hemisferio norte, la temporada de VSR generalmente comienza en noviembre y dura hasta fines de abril, pero puede empezar más temprano o tener una duración mayor en determinadas comunidades.

Los niveles séricos de Synagis disminuyen después del bypass cardiopulmonar (véase **FARMACOLOGÍA CLÍNICA**). Los pacientes sometidos a un bypass cardiopulmonar deben recibir una dosis de Synagis lo antes posible después del procedimiento de bypass cardiopulmonar (incluso si es antes de un mes a partir de la dosis anterior). De allí en adelante, las dosis se deben administrar mensualmente.

Synagis se debe administrar en una dosis de 15 mg/kg por vía intramuscular mediante una técnica aséptica, preferentemente en el lado anterolateral del muslo. El músculo glúteo no debe ser usado rutinariamente como zona de inyección debido al riesgo de dañar el nervio ciático. La dosis por mes es = peso del paciente (kg) x 15 mg/kg ÷ 100 mg/mL de Synagis. Los volúmenes de inyección mayores de 1 mL se deben administrar como dosis dividida.

Administración de Synagis

- NO DILUYA EL PRODUCTO**
- NO SACUDA NI AGITE VIGOROSAMENTE EL VIAL**
- Los fármacos parenterales se deben examinar visualmente para determinar si hay partículas y descoloración antes de ser administrado. No use ningún vial que exhiba partículas o descoloración.
- Usando técnicas asépticas, fije una aguja estéril a una jeringa estéril. Retire la tapa ablatil del vial de Synagis y limpie el tapón de goma con un desinfectante (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70%). Inserte la aguja en el vial y cargue la jeringa con el volumen correcto de la solución. Administre inmediatamente después de haber cargado la dosis en la jeringa.
- Synagis se suministra como un vial de dosis única y no contiene conservantes. No vuelva a introducir la aguja en el vial después de haber extraído el fármaco. Se debe desechar la porción no utilizada. Administre sólo una dosis por vial.
- Para evitar el contagio de los virus de la hepatitis u otros agentes infecciosos de persona a persona, se deben usar jeringas y agujas estériles desechables. NO vuelva a utilizar las jeringas ni las agujas.

PRESENTACIÓN:

Synagis se suministra en viales de dosis única como solución líquida estéril, sin conservantes, de 100 mg/mL para inyección intramuscular.

Vial de 50 mg NDC 60574-4114-1

El vial de 50 mg contiene 50 mg de Synagis en 0.5 mL.

Vial de 100 mg NDC 60574-4113-1

El vial de 100 mg contiene 100 mg de Synagis en 1 mL.

El tapón de goma que se utiliza para sellar los viales de Synagis no contiene látex. Desde la recepción del producto hasta su uso, Synagis debe ser almacenado entre 2°C y 8°C (35.6°F y 46.4°F) en su envase original. NO lo congele. NO lo use después de la fecha de vencimiento.

REFERENCIAS:

- Press E, and Hogg N. The Amino Acid Sequences of the Fd Fragments of Two Human Gamma-1 Heavy Chains. *Biochem. J.* 1970;117:641-660.
- Takahashi N, Noma T, and Honjo T. Rearranged Immunoglobulin Heavy Chain Variable Region (V_H) Pseudogene that Deletes the Second Complementarity-Determining Region. *Proc. Nat. Acad. Sci. USA* 1984;81:5194-5198.
- Bentley D, and Rabbitts T. Human Immunoglobulin Variable Region Genes - DNA Sequences of Two V_k Genes and a Pseudogene. *Nature* 1980;288:730-733.
- Beeler JA, and Van Wyke Coelingh K. Neutralization Epitopes of the F Protein of Respiratory Syncytial Virus: Effect of Mutation Upon Fusion Function. *J. Virology* 1989;63:2941-2950.
- Johnson S, Oliver C, Prince GA, et al. Development of a Humanized Monoclonal Antibody (MEDI-493) with Potent In Vitro and In Vivo Activity Against Respiratory Syncytial Virus. *J. Infect. Dis.* 1997;176:1215-1224.
- Malley R, DeVincenzo J, Ramilo O, et al. Reduction of Respiratory Syncytial Virus (RSV) in Tracheal Aspirates in Intubated Infants by Use of Humanized Monoclonal Antibody to RSV F Protein. *J. Infect. Dis.* 1998;178:1555-1561.
- 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;102:531-537.

Synagis® es una marca registrada de MedImmune, LLC.



Manufacturado por:
MedImmune, LLC
Gaithersburg, MD 20878
Licencia del Gobierno de los EE. UU. No. 1799
(1-877-633-4411)

Fecha de revisión: marzo del 2009

RAL-SYNW12
Componente No.: 4485

Información para pacientes y sus cuidadores
SYNAGIS® (SĒ-nă-jēs)
(palivizumab)

Lea esta información para el paciente antes de que su niño empiece a recibir SYNAGIS y antes de cada inyección. La información puede haber cambiado. Este folleto no sustituye a su conversación con el proveedor de cuidados de salud acerca del estado o tratamiento de su niño.

¿Qué es SYNAGIS?

SYNAGIS es una medicación de prescripción usado para ayudar a prevenir la enfermedad pulmonar grave causada por el virus sincicial respiratorio (VSR). A su niño se le ha prescrito SYNAGIS porque está en alto riesgo de contraer la enfermedad pulmonar grave del VSR.

SYNAGIS contiene proteínas sintéticas que luchan contra la enfermedad llamadas anticuerpos. Estos anticuerpos ayudan a prevenir la enfermedad del VSR. Los niños en alto riesgo de contraer la enfermedad del VSR grave a menudo no tienen suficientes anticuerpos propios. SYNAGIS es usado en ciertos grupos de niños para ayudar a prevenir la enfermedad del VSR grave al aumentar los anticuerpos que protegen del VSR.

SYNAGIS no es usado para tratar los síntomas de la enfermedad del VSR, una vez que un niño ya la tiene. Es usado solamente para prevenir la enfermedad del VSR.

SYNAGIS no es para adultos.

¿Quién no debería recibir SYNAGIS?

Su niño no debería recibir SYNAGIS si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave al medicamento o a alguno de sus ingredientes. Los signos y síntomas de una reacción alérgica grave incluyen:

- sarpullido, urticaria o picazón en la piel graves
- respiración dificultosa, rápida o irregular
- constricción de la garganta, dificultad para tragar
- inflamación de los labios, la lengua o la cara
- color azulado de la piel, los labios o bajo las uñas
- debilidad o flojedad muscular
- ausencia de respuesta

Vea al final de este folleto una lista de los ingredientes de SYNAGIS.

¿Qué debería decirle al proveedor de cuidados de salud de mi niño antes de que éste reciba SYNAGIS?

Dígale lo siguiente al proveedor de cuidados de salud de su niño:

- **Cualesquiera reacciones** que usted crea que su niño haya tenido alguna vez con SYNAGIS.
- Todos los problemas médicos de su niño, incluyendo **cualesquiera problemas de sangrado o magulladuras**. SYNAGIS se administra mediante inyección. Si su niño tiene fácilmente problemas de sangrado o magulladuras, una inyección podría causar un problema.
- **Todos los medicamentos que su hijo toma, incluyendo los medicamentos de prescripción y no prescripción, las vitaminas y los suplementos herbáceos**. En especial, dígame al proveedor de cuidados de salud de su niño si éste toma una medicina diluyente de la sangre.

¿Cómo se administra SYNAGIS?

- SYNAGIS es administrado como una inyección mensual por el proveedor de cuidados de salud de su niño, usualmente en el músculo del muslo (pierna). El proveedor de cuidados de salud de su niño le prescribirá la cantidad de SYNAGIS correcta para su niño (basándose en su peso).
- El proveedor de cuidados de salud de su niño le dará instrucciones detalladas sobre cuándo se administrará SYNAGIS.
 - La “temporada de VSR” es un término usado para describir la época del año cuando las infecciones por el VSR ocurren más comúnmente (por lo general, del otoño a la primavera). Durante este tiempo, cuando el VSR está más activo, su niño necesitará recibir inyecciones de SYNAGIS. El proveedor de cuidados de salud de su niño puede decirle cuándo empieza la temporada del VSR en su área.
 - Su niño debería recibir la **primera inyección de SYNAGIS antes de que comience la temporada del VSR** para ayudar a protegerlo antes de que se active el VSR. Si la temporada ya ha empezado, su niño debería recibir la primera inyección de SYNAGIS tan pronto como sea posible para ayudar a protegerlo cuando la exposición al virus sea más probable.
 - **SYNAGIS es necesario cada 28-30 días durante la temporada del VSR**. Cada dosis de SYNAGIS ayuda a proteger a su niño de la grave enfermedad del VSR por aproximadamente un mes. **Mantenga todas las citas con el proveedor de cuidados de salud de su niño.**
- **Si su niño no recibe una de las inyecciones, hable con el proveedor de cuidados de salud y programe otra inyección tan pronto como sea posible.**
- Su niño aún puede contraer la grave enfermedad del VSR después de recibir SYNAGIS. Consulte con el proveedor de cuidados de salud de su niño sobre los síntomas a los que debe prestarles atención.

- Si su niño ya tiene una infección del VSR y está enfermo, todavía necesita las inyecciones programadas de SYNAGIS para ayudar a prevenir una enfermedad grave por nuevas infecciones del VSR.
- Si su niño tiene ciertos tipos de enfermedad del corazón y tiene cirugía correctiva, es posible que su proveedor de cuidados de salud tenga que darle a su niño una inyección adicional de SYNAGIS pronto después de la cirugía.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYNAGIS?

Más de un millón de bebés han recibido SYNAGIS. Como todos los medicamentos, SYNAGIS ha sido asociado a efectos secundarios en algunos pacientes. La mayor parte del tiempo, los efectos secundarios no son graves. Si en verdad ocurren efectos secundarios, su niño puede necesitar atención médica.

Los posibles efectos secundarios graves incluyen:

- Reacciones alérgicas graves (pueden ocurrir después de cualquier dosis de SYNAGIS). Vea “¿Quién no debería tomar SYNAGIS?” para obtener una lista de signos y síntomas.
- Magulladuras poco comunes y/o grupos de puntitos rojos en la piel.

Llame al proveedor de cuidados de salud de su niño u obtenga ayuda médica inmediatamente si su niño tiene alguno de los efectos secundarios graves indicados arriba después de una dosis de SYNAGIS.

Los efectos secundarios comunes de SYNAGIS incluyen:

- fiebre
- síntomas similares al resfriado (infección de las vías respiratorias altas), incluyendo goteo nasal e infección del oído
- sarpullido

Otros posibles efectos secundarios incluyen reacciones de la piel alrededor del área de la inyección (como enrojecimiento, inflamación, calentura o incomodidad).

En niños nacidos con ciertos tipos de enfermedad del corazón, otros posibles efectos secundarios incluyen color azulado de la piel, los labios o bajo las uñas y ritmos cardíacos anormales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYNAGIS. Dígame al proveedor de cuidados de salud de su niño acerca de cualquier otro efecto secundario que moleste al niño o que no desaparezca.

Llame al proveedor de cuidados de salud para que le dé consejos médicos sobre los efectos secundarios. Usted puede informar sobre efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o llame a MedImmune al 1-877-633-4411.

Información general sobre SYNAGIS

Los medicamentos se recetan algunas veces con propósitos distintos de los indicados en los folletos de Información para el paciente.

Este folleto resume información importante acerca de SYNAGIS. Si le agrada más información, hable con su proveedor de cuidados de salud. Usted puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de cuidados de salud información sobre SYNAGIS redactada para profesionales de la salud.

Para más información, vaya a www.synagis.com o llame al 1-877-633-4411.

¿Cuáles son los ingredientes de SYNAGIS?

Ingrediente activo: palivizumab

Ingredientes inactivos: histidina, glicina y cloruro

¿Qué es el VSR?

El virus sincicial respiratorio (VSR) es un virus común que se propaga fácilmente de una persona a otra. El VSR infecta a casi todos los niños para su segundo cumpleaños. En la mayoría de los niños, la infección por el VSR no es generalmente peor que un resfriado fuerte. En algunos niños, la infección por el VSR puede causar enfermedad pulmonar grave (como pulmonía y bronquiolitis) o problemas respiratorios, y los niños afectados pueden necesitar ser hospitalizados o requieran cuidados de urgencia.

Verlos niños quienes más probablemente contraen la grave enfermedad del VSR (niños de alto riesgo) incluyen los bebés prematuros (35 semanas o menos) o bebés nacidos con ciertos problemas de corazón o pulmones.

Synagis® es una marca registrada de MedImmune, LLC.



Manufacturado por: MedImmune, LLC
Gaithersburg, MD 20878

Emitido en marzo de 2009

RAL-SYNV12
Componente No.: 4485