

Ayude a evitar que la **enfermedad grave por VSR**
transforme la bienvenida a casa en un regreso al hospital



USO APROBADO PARA SYNAGIS

SYNAGIS, de 50 mg y 100 mg para inyección, es un medicamento de venta con receta que se utiliza para ayudar a prevenir una enfermedad pulmonar grave que causa el virus sincitial respiratorio (VSR) en los niños que:

- nacieron prematuramente (a las 35 semanas o antes) **y** que tienen 6 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- tienen una afección pulmonar crónica llamada displasia broncopulmonar (DBP), que necesitaron tratamiento médico dentro de los últimos 6 meses, **y** que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR

- nacieron con ciertos tipos de cardiopatía **y** que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR

Se desconoce si SYNAGIS es seguro y eficaz:

- para *tratar* los síntomas del VSR en un niño que ya tiene el VSR. SYNAGIS se utiliza para ayudar a *prevenir* la enfermedad que causa el VSR
- en niños mayores de 24 meses de edad al inicio de la administración de la dosis

Consulte la Información de prescripción completa y la Información de seguridad importante para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.

SYNAGIS®
PALIVIZUMAB 



Consulte la Información de prescripción completa y la Información de seguridad importante para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.

Nadie quiere pensar que su bebé tiene alto riesgo de una **enfermedad grave**

Sin embargo, debe saber que algunos niños se enfrentan a un alto riesgo de enfermedad grave por VSR.

Aprender más es un primer paso importante para proteger a su bebé. En este folleto, encontrará información sobre lo siguiente:

- Los conceptos básicos de la enfermedad grave por VSR
- Quién se considera como bebé de alto riesgo
- SYNAGIS: un medicamento recetado para ayudar a prevenir la enfermedad grave por VSR



Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta sobre SYNAGIS o la salud de su bebé

¡Empecemos!

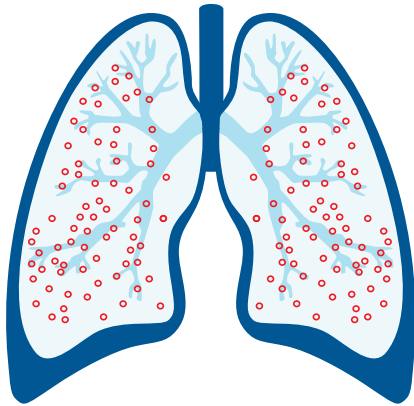
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir SYNAGIS?

Los niños no deben recibir SYNAGIS si alguna vez han tenido una reacción alérgica grave al medicamento. Los signos y síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir sarpullido con picazón, hinchazón en la cara, dificultad para tragar, dificultad para respirar, color azulado en la piel, debilidad o flacidez muscular y/o falta de capacidad de respuesta. Si su hijo presenta alguno de estos signos o síntomas de una reacción alérgica grave después de recibir SYNAGIS, llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato.

¿Qué es la **enfermedad GRAVE** por el VSR?

El VSR, o el virus sincitial respiratorio, es un virus estacional que la mayoría de los niños contraen a los 2 años. A menudo parece que un bebé tiene un resfriado común, pero para los bebés con determinadas afecciones de salud, el VSR puede ser muy grave.



En los bebés de alto riesgo, el VSR puede causar una enfermedad grave y provocar una infección pulmonar importante, entre ellas:

- Bronquiolitis (hinchazón de las vías respiratorias inferiores en los pulmones)
- Neumonía

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cómo se administra SYNAGIS?

El proveedor de atención médica de su hijo administra SYNAGIS en forma de inyección mensual, normalmente en el músculo del muslo (pierna). Si su hijo presenta problemas de sangrado o se le forman moretones con facilidad, una inyección podría causarle un problema.

Consulte la Información de prescripción completa y la Información de seguridad importante para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.

¿Quién se considera como bebé **de alto riesgo**?

Los bebés que se consideran con alto riesgo de la enfermedad grave por VSR:



Bebés prematuros

Bebés que nacieron prematuramente (a las 35 semanas o antes) y que tienen 6 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR



Bebés con problemas pulmonares

Bebés que tienen una enfermedad pulmonar crónica conocida como displasia broncopulmonar/enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad (DBP/EPCP) que requirió tratamiento médico en los 6 meses anteriores, y tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR



Bebés con problemas cardíacos

Bebés que tienen una afección en el corazón conocida como cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS) y que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR



Es más probable que los niños de alto riesgo sean hospitalizados por la enfermedad grave por VSR.

¿Cómo se propaga el VSR?

Al igual que la gripe, la enfermedad por VSR se propaga fácilmente. Su hijo puede contraer la enfermedad por VSR a través de:



¿Qué aumenta el riesgo de contraer el VSR?

Ciertas situaciones pueden aumentar el riesgo de propagación y contagio del VSR. Por ejemplo, asistir a la guardería o vivir con niños en edad preescolar se consideran factores de riesgo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Su hijo debe recibir la primera inyección de SYNAGIS antes de que inicie la temporada del VSR, para ayudar a protegerlo antes de que el VSR se active. La temporada del VSR suele ser desde el otoño hasta la primavera, pero puede comenzar antes o durar más en determinadas áreas. Cuando el VSR sea más activo, su hijo necesitará recibir inyecciones de SYNAGIS cada 28 a 30 días para protegerlo de la enfermedad grave que causa el VSR durante alrededor de un mes. Su hijo debe continuar recibiendo inyecciones mensuales de SYNAGIS hasta el final de la temporada del VSR. Es posible que su hijo contraiga una enfermedad grave por el VSR incluso después de recibir SYNAGIS. Si su hijo tiene una infección por el VSR, debe continuar recibiendo las inyecciones mensuales durante toda la temporada del VSR para ayudar a prevenir una enfermedad grave a partir de otras infecciones por el VSR.

Consulte la Información de prescripción completa y la Información de seguridad importante para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.

Consejos para ayudar a prevenir la **propagación del VSR**



Lávese bien las manos antes de tocar a su bebé y pida a las demás personas que hagan lo mismo



No deje que nadie fume en su casa ni cerca de su bebé



Lave a menudo los juguetes, la ropa y la ropa de cama de su bebé



Mantenga a su bebé alejado de la multitud, niños pequeños y personas con resfriados



Es importante que informe a su proveedor de atención médica si hay algún cambio relacionado con la guardería. Esto ayudará al médico a considerar los factores de riesgo y asegurarse de que su hijo reciba la protección que necesita.

¿Cuándo es la **temporada del VSR**?

Al igual que la gripe, el VSR es estacional. Esto significa que su bebé es más propenso a contraer el virus durante algunas veces del año.

La temporada del VSR generalmente es desde finales del otoño hasta la primavera, pero varía de año a año y en distintas partes del país. Por ejemplo, la actividad del VSR puede ocurrir durante todo el año en Florida y Puerto Rico.

Temporada más frecuente del VSR



Pregunte a su proveedor de atención médica cuándo es la temporada del VSR en su zona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

No se ha establecido la eficacia de las inyecciones de SYNAGIS administradas con una frecuencia menor que la mensual durante toda la temporada del VSR.

Consulte la Información de prescripción completa y la Información de seguridad importante para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.

¿Cuáles son los signos y síntomas de la **enfermedad por VSR**?



Tos o sibilancias que no se detienen



Respiración rápida o dificultad para respirar



Fiebre, especialmente si es superior a 100.4°F (rectal) en bebés menores de 3 meses



Color azulado alrededor de la boca o las uñas



Fosas nasales ensanchadas o aumento de retracciones torácicas al intentar respirar



No hay manera de eliminar completamente el riesgo de la enfermedad grave por VSR, pero hay maneras de ayudar a prevenirla.



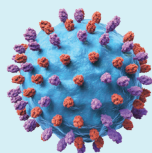
¿Cómo puede **SYNAGIS** ayudar a proteger a su bebé de alto riesgo?

SYNAGIS es una inyección que puede ayudar a prevenir la enfermedad grave por VSR. No es una vacuna, por lo que se debe administrar cada mes. Cada vez que su bebé reciba una inyección de SYNAGIS, recibirá una dosis de anticuerpos que combaten el virus, para ayudar a protegerlo de la enfermedad grave por VSR.

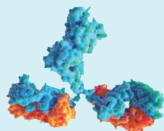
¿Qué son los anticuerpos?

- El organismo produce anticuerpos para combatir las infecciones. Son una parte importante del sistema inmunitario
 - Algunos bebés de alto riesgo no pueden producir suficientes anticuerpos para proporcionar protección a largo plazo contra una infección por el VSR
- Durante el embarazo, los anticuerpos pasan de la madre a su bebé
 - Los bebés prematuros obtienen menos anticuerpos de la madre en comparación con los bebés nacidos a término
- En los meses posteriores al nacimiento, la cantidad de estos anticuerpos disminuye. Si tienen menos anticuerpos para protegerse, es más difícil para algunos bebés luchar contra infecciones graves

Consulte la Información de prescripción completa y la Información de seguridad importante para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.



VSR



ANTICUERPO DE SYNAGIS



SYNAGIS puede ayudar a proteger a su bebé contra la enfermedad grave por VSR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYNAGIS?

Los eventos adversos graves incluyen reacciones alérgicas graves, que pueden producirse después de cualquier inyección de SYNAGIS y pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte.





¿Con qué frecuencia **su bebé de alto riesgo debería recibir SYNAGIS?**

Cada dosis de SYNAGIS proporciona anticuerpos contra el VSR para proteger a su bebé durante aproximadamente un mes.

- Dado que es probable que los bebés de alto riesgo no tengan suficientes anticuerpos, las dosis mensuales y habituales de SYNAGIS pueden ayudar
- Si su bebé se consideraba un alto riesgo y nació durante la temporada del VSR, puede haber recibido la primera dosis de SYNAGIS en el hospital. Durante la temporada del VSR, los bebés que presenten un alto riesgo deben continuar recibiendo SYNAGIS cada 28 a 30 días después de que hayan salido del hospital



Es importante que los bebés de alto riesgo reciban cada inyección de SYNAGIS a tiempo durante la temporada del VSR.

No hay información sobre la eficacia de SYNAGIS si no se administra mensualmente durante toda la temporada del VSR.

Consulte la Información de prescripción completa y la Información de seguridad importante para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.

DOSIS CADA

**28 a 30
DÍAS**

Su bebé debe recibir una dosis de SYNAGIS cada 28 a 30 días durante la temporada del VSR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los signos o síntomas de una reacción alérgica grave. Consulte la sección “¿Quién no debe recibir SYNAGIS?” para obtener más información.

Los efectos secundarios frecuentes de SYNAGIS incluyen fiebre y sarpullido.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYNAGIS.



¿Qué eficacia tiene **SYNAGIS**?



Los científicos observaron que los niños de alto riesgo que recibieron SYNAGIS presentaban la mitad del riesgo de hospitalización por VSR en comparación con los que no recibieron SYNAGIS.

Los niños de alto riesgo incluyen bebés prematuros nacidos a las 35 semanas o antes, y niños de 24 meses de edad o menos con DBP/EPCP o CCHS.

Consulte la Información de prescripción completa y la Información de seguridad importante para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.



USO APROBADO

SYNAGIS, de 50 mg y 100 mg para inyección, es un medicamento de venta con receta que se utiliza para ayudar a prevenir una enfermedad pulmonar grave que causa el virus sincitial respiratorio (VSR) en los niños que:

- nacieron prematuramente (a las 35 semanas o antes) **y** que tienen 6 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- tienen una afección pulmonar crónica llamada displasia broncopulmonar (DBP), que necesitaron tratamiento médico dentro de los últimos 6 meses, **y** que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- nacieron con ciertos tipos de cardiopatía **y** que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR

Se desconoce si SYNAGIS es seguro y eficaz:

- para *tratar* los síntomas del VSR en un niño que ya tiene el VSR. SYNAGIS se utiliza para ayudar a *prevenir* la enfermedad que causa el VSR
- en niños mayores de 24 meses de edad al inicio de la administración de la dosis





INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir SYNAGIS?

Los niños no deben recibir SYNAGIS si alguna vez han tenido una reacción alérgica grave al medicamento. Los signos y síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir sarpullido con picazón, hinchazón en la cara, dificultad para tragar, dificultad para respirar, color azulado en la piel, debilidad o flacidez muscular y/o falta de capacidad de respuesta. Si su hijo presenta alguno de estos signos o síntomas de una reacción alérgica grave después de recibir SYNAGIS, llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato.

¿Cómo se administra SYNAGIS?

El proveedor de atención médica de su hijo administra SYNAGIS en forma de inyección mensual, normalmente en el músculo del muslo (pierna). Si su hijo presenta problemas de sangrado o se le forman moretones con facilidad, una inyección podría causarle un problema. Su hijo debe recibir la primera inyección de SYNAGIS antes de que inicie la temporada del VSR, para ayudar a protegerlo antes de que el VSR se active. La temporada del VSR suele ser desde el otoño hasta la primavera, pero puede comenzar antes o durar más en determinadas áreas. Cuando el VSR sea más activo, su hijo necesitará recibir inyecciones de SYNAGIS cada 28 a 30 días para protegerlo de la enfermedad grave que causa el VSR durante alrededor de un mes. Su hijo debe continuar recibiendo inyecciones mensuales de SYNAGIS hasta el final de la temporada del VSR. Es posible que su hijo contraiga una enfermedad grave por el VSR incluso después de recibir SYNAGIS. Si su hijo tiene una infección por el VSR, debe continuar recibiendo las inyecciones mensuales durante toda la temporada del VSR para ayudar a prevenir una enfermedad grave a partir de otras infecciones por el VSR.

No se ha establecido la eficacia de las inyecciones de SYNAGIS administradas con una frecuencia menor que la mensual durante toda la temporada del VSR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYNAGIS?

Los eventos adversos graves incluyen reacciones alérgicas graves, que pueden producirse después de cualquier inyección de SYNAGIS y pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Llame al proveedor de atención médica de su hijo o solicite asistencia médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los signos o síntomas de una reacción alérgica grave. Consulte la sección “¿Quién no debe recibir SYNAGIS?” para obtener más información.

Los efectos secundarios frecuentes de SYNAGIS incluyen fiebre y sarpullido.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYNAGIS.

Consulte la Información de prescripción completa para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.





Para obtener más información sobre el VSR, SYNAGIS y sobre otros recursos,
visite [SYNAGIS.com](https://www.synagis.com)

Consulte la Información de prescripción completa para SYNAGIS, que incluye la Información para el paciente.



Obtenga más información sobre nosotros en [SOBI.com](https://www.sobi.com)

SYNAGIS® es una marca comercial registrada de Arexix AB a cargo de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
© 2020 Swedish Orphan Biovitrum. Todos los derechos reservados. PP-9603 11/20

