

Синагис — Synagis (паливизумаб)

Профилактика тяжелой инфекции нижних дыхательных путей, вызванной респираторным синцитиальным вирусом (РСВ), у детей с высоким риском заражения РСВ, к которым относятся: дети в возрасте до 6 месяцев, рожденные на 35 неделе беременности или ранее; дети в возрасте до 2 лет, которым требовалось лечение по поводу бронхолегочной дисплазии в течение последних 6 месяцев; дети в возрасте до 2 лет с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЭббВи, ООО (Россия)

Произведено:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA, GmbH & Co.KG (Германия)

Код АТХ: J06BB16 (Palivizumab)

Активное вещество: паливизумаб (palivizumab)Рес. INN зарегистрированное ВОЗ

Лекарственная форма

• Синагис®	Лиофилизат д/пригот. р-ра д/в/м введения 100 мг: фл. 10 мл 1 шт. рег. №: ЛСР-001053/10 от 16.02.10 — БессрочноДата перерегистрации: 09.04.14
------------	--

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Синагис®

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения белого или почти белого цвета, однородный.

	1 фл.
паливизумаб	100 мг*

Вспомогательные вещества: глицин — 0.27 мг, гистидин — 8.7 мг, маннитол — 67.5 мг.

Флаконы объемом 10 мл (1) — контейнеры пластиковые (1) — пачки картонные.

* во флакон помещают избыток паливизумаба (122 мг) с целью обеспечения полноты извлекаемой дозы действующего вещества.

Клинико-фармакологическая группа:

Иммунодепрессант. Рекомбинантные гуманизированные моноклональные антитела (IgG₁)

Фармако-терапевтическая группа:

Антитела моноклональные

Фармакологическое действие

Гуманизированные моноклональные антитела IgG_{1к}, взаимодействующие с эпитопом А антигена белка слияния (белок F) респираторного синцитиального вируса (РСВ). Молекула паливизумаба состоит из человеческих (95%) и мышиных (5%) последовательностей.

Паливизумаб проявляет выраженное нейтрализующее и ингибирующее действие на белки слияния штаммов РСВ подтипов А и В.

Паливизумаб при концентрации в плазме крови хлопковых крыс около 30 мкг/мл снижает репликацию РСВ на 99%.

Фармакокинетика

В клинических исследованиях у взрослых добровольцев паливизумаб при в/м введении 1 раз в месяц имел фармакокинетический профиль, аналогичный профилю человеческих антител IgG₁ в отношении V_d (среднее значение 57 мл/кг) и $T_{1/2}$ (среднее значение 18 дней). В исследовании на детях среднее значение $T_{1/2}$ после однократного введения препарата в дозе 15 мг/кг составило 20 дней. Через 30 дней минимальная концентрация активного вещества в сыворотке крови составляла около 40 мкг/мл после первой инъекции, около 60 мкг/мл после второй инъекции и около 70 мкг/мл после третьей и четвертой инъекций.

Показания активных веществ препарата Синагис®

Профилактика тяжелой инфекции нижних дыхательных путей, вызванной респираторным синцитиальным вирусом (РСВ), у детей с высоким риском заражения РСВ, к которым относятся: дети в возрасте до 6 месяцев, рожденные на 35 неделе беременности или ранее; дети в возрасте до 2 лет, которым требовалось лечение по поводу бронхолегочной дисплазии в течение последних 6 месяцев; дети в возрасте до 2 лет с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца.

Режим дозирования

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

Вводят в/м, предпочтительно в наружную боковую область бедра.

Разовая доза составляет 15 мг/кг. Схема применения состоит из 5 инъекций, проводимых с интервалом 1 мес в течение сезонного подъема заболеваемости, вызываемой респираторным синцитиальным вирусом. Детям, которые были инфицированы РСВ во время применения

паливизумаба, рекомендуется продолжить его применение ежемесячно в течение всего подъема заболеваемости, чтобы снизить риск реинфекции.

Побочное действие

Со стороны дыхательной системы: нечасто — инфекции верхних дыхательных путей, насморк, кашель, чихание; редко — апноэ.

Со стороны системы кроветворения: нечасто — лейкопения.

Со стороны кожных покровов: нечасто — сыпь.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто — диарея, рвота, отклонение от норм печеночных тестов (в т.ч. повышение АСТ, АЛТ).

Аллергические реакции: очень редко — анафилаксия и крапивница.

Прочие: часто — повышение температуры тела, реакции в месте введения, нервозность; нечасто — вирусная инфекция, боль.

Иммунологические реакции: 1% — формирование антител, специфичных к паливизумабу, характеризующихся низким титром (носит временный характер и клинического значения не имеет).

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительностью к паливизумабу или к другим человеческим моноклональным антителам.

Особые указания

Введение паливизумаба может сопровождаться аллергическими реакциями немедленного типа, включая анафилактические, в связи с этим пациенты должны находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин, а помещение, в котором осуществляется введение, должно быть обеспечено средствами противошоковой терапии.