

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Beyfortus 50 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce** **Beyfortus 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce** nirsewimab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tego leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Beyfortus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Beyfortus
3. Jak stosować Beyfortus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Beyfortus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Beyfortus i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest Beyfortus

Beyfortus jest lekiem podawanym we wstrzyknięciu, w celu ochrony niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat przed zakażeniem syncytialnym wirusem oddechowym (ang. respiratory syncytial virus, RSV). RSV to powszechnie występujący wirus układu oddechowego, który zazwyczaj wywołuje łagodne objawy porównywalne z objawami przeziębienia. Jednak zwłaszcza u niemowląt, dzieci narażonych i osób starszych, RSV może powodować ciężką chorobę, w tym zapalenie oskrzelików (zapalenie małych dróg oddechowych w płucach) i zapalenie płuc, które mogą być przyczyną hospitalizacji, a nawet zgonu. Wirus zazwyczaj występuje częściej zimą.

Beyfortus zawiera substancję czynną nirsewimab, będącą przeciwciałem (białko przyłączające się do określonego celu), które przyłącza się do białka potrzebnego RSV, aby doszło do zakażenia organizmu. Przyłączając się do tego białka Beyfortus blokuje jego działanie, powstrzymując w ten sposób wirusa przed wniknięciem i zakażeniem komórek człowieka.

##### W jakim celu stosuje się Beyfortus

Beyfortus jest lekiem chroniącym dziecko przed zachorowaniem na chorobę wywołaną przez RSV.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem u dziecka leku Beyfortus

Nie należy podawać dziecku leku Beyfortus, jeśli ma uczulenie na nirsewimab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli ta sytuacja dotyczy

dziecka. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką przed podaniem leku.

*Jeśli u dziecka wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.*

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy natychmiast poinformować lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną w razie zauważenia wszelkich objawów **reakcji alergicznej**, takich jak:

- trudności w oddychaniu lub przetykaniu
- opuchnięcie twarzy, warg, języka lub gardła
- silne swędzenie skóry z występowaniem czerwonej wysypki lub wypukłych pęcherzy.

Należy porozmawiać z osobą należącą do fachowego personelu medycznego przed podaniem dziecku leku Beyfortus, jeśli u dziecka występuje mała liczba płytek krwi (wspomagających krzepnięcie krwi), problemy z krwawieniem lub łatwe powstawanie siniaków lub jeśli dziecko przyjmuje lek przeciwzakrzepowy (lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi).

W niektórych przewlekłych chorobach, w których zbyt duża ilość białka jest wydalana z moczem lub poprzez jelita, na przykład zespół nerczycowy i przewlekła choroba wątroby, stopień ochrony zapewniany przez Beyfortus może być zmniejszony.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku od 2 do 18 lat, ponieważ lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

### **Beyfortus a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Beyfortus z innymi lekami. Należy jednak powiedzieć lekarzowi, farmaceute lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, których podanie dziecku jest planowane.

Beyfortus można podawać w tym samym czasie co szczepionki w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

## **3. Jak stosować Beyfortus**

Beyfortus jest podawany przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego we wstrzyknięciu do mięśnia. Lek jest zazwyczaj podawany w zewnętrzną część uda.

Zalecana dawka to:

- 50 mg dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 5 kg i 100 mg dla dzieci o masie ciała 5 kg lub większej w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV.
- 200 mg dla dzieci, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (podawane jako 2 wstrzyknięcia po 100 mg w różne miejsca wstrzyknięcia).

Beyfortus należy podać przed sezonem występowania zakażeń RSV. Wirus zazwyczaj występuje częściej zimą (określaną sezonem występowania zakażeń RSV). Jeśli dziecko urodziło się zimą, Beyfortus należy podać po urodzeniu.

Jeśli dziecko ma mieć operację serca (operację kardiochirurgiczną), może otrzymać dodatkową dawkę Beyfortus po operacji, aby zapewnić dziecku odpowiednią ochronę przez resztę sezonu występowania zakażeń RSV.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działaniami niepożądanymi mogą być:

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 dziecka na 100)

- wysypka
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (tj. zaczerwienienie, opuchnięcie i ból w miejscu wstrzyknięcia)
- gorączka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać Beyfortus**

Za przechowywanie tego leku i prawidłowe usuwanie wszelkich niewykorzystanych resztek leku odpowiada lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarca. Podane niżej informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Po wyjęciu z lodówki lek Beyfortus należy chronić przed światłem i zużyć w ciągu 8 godzin lub wyrzucić.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać, nie wstrząsać ani nie narażać na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### 6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera Beyfortus**

- Substancją czynną jest nirsewimab.
  - Jedna ampułko-strzykawka z 0,5 ml roztworu zawiera 50 mg nirsewimabu.
  - Jedna ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 100 mg nirsewimabu.
- Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek, L-argininy chlorowodorek, sacharoza, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

##### **Jak wygląda Beyfortus i co zawiera opakowanie**

Beyfortus jest bezbarwnym do żółtego roztworem do wstrzykiwań.

Beyfortus jest dostępny jako:

- 1 ampułko-strzykawka lub 5 ampułko-strzykawek bez igieł.
- 1 ampułko-strzykawka pakowana z dwiema oddzielnymi igłami o różnych rozmiarach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

**Wytwórca**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 2 4942 480

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

**Česká republika**

Sanofi  
s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt  
Tel.: +36 1 505 0055

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tfl: +45 4516 7000

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 54 54 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Norge**

Sanofi-aventis Norge AS  
Tfl: + 47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30.210.8009111

**Österreich**

Sanofi-Aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185-0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

**Portugal**

Sanofi Pasteur Europe  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 62

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40(21) 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI  
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o  
Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 8-634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Przed podaniem należy obejrzyć produkt leczniczy pod kątem występowania cząstek i przebarwień. Beyfortus ma postać przezroczystego do opalizującego, bezbarwnego do żółtego roztworu. Nie wstrzykiwać leku Beyfortus, jeśli płyn jest mętny, przebarwiony lub zawiera duże cząstki lub ciała obce.

Nie używać, jeśli ampułko-strzykawka z produktem leczniczym Beyfortus została upuszczona lub uszkodzona, lub jeśli plomba zabezpieczająca na pudełku jest przerwana.

Podać całą zawartość ampułko-strzykawki we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia ze względu na ryzyko uszkodzenia nerwu kulszowego.