

Beyfortus® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Beyfortus® 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

nirsevimab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vašemu dítěti podán tento přípravek, protože obsahuje důležité informace pro Vás a Vaše dítě.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Beyfortus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je přípravek Beyfortus podán Vašemu dítěti
3. Jak a kdy se přípravek Beyfortus podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Beyfortus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Beyfortus a k čemu se používá

Co je přípravek Beyfortus

Beyfortus je lék podávaný ve formě injekce k ochraně dětí do věku 2 let před respiračním syncytiálním virem (RSV). RSV je běžný virus postihující dýchací cesty, který obvykle způsobuje mírné příznaky podobné nachlazení. Zejména u dětí náchylných k onemocnění a starších dospělých však může RSV způsobit závažné onemocnění, včetně bronchiolitidy (zánět drobných průdušek - průdušinek) a pneumonie (zápal plic), které mohou vést k hospitalizaci nebo dokonce úmrtí. Virus je obvykle častější během zimy.

Beyfortus obsahuje léčivou látku nirsevimab, což je protilátka [protein (bílkovina) určený k navázání na konkrétní cíl], která se váže na protein, který RSV potřebuje k infikování těla. Navázáním na tento protein Beyfortus blokuje jeho působení, čímž brání viru ve vstupu do lidských buněk a jejich infikování.

K čemu se přípravek Beyfortus používá

Beyfortus je lék na ochranu Vašeho dítěte před onemocněním RSV.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je přípravek Beyfortus podán Vašemu dítěti

Vašemu dítěti nesmí být přípravek Beyfortus podán, jestliže je alergické na nirsevimab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Informujte svého dětského lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se to týká Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se před podáním léku Vašeho dětského lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Pokud Vaše dítě vykazuje známky závažné alergické reakce, okamžitě kontaktujte lékaře.

Upozornění a opatření

Okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou po-

moc, pokud zaznamenáte jakékoli známky **alergické reakce**, jako jsou:

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- silné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vyvýšenými hrbolky

Před podáním přípravku Beyfortus Vašemu dítěti se poraďte se zdravotnickým pracovníkem, pokud má Vaše dítě nízký počet krevních destiček (které napomáhají srážení krve), problémy s krvácením nebo se mu snadno tvoří modřiny nebo pokud užívá antikoagulanty (léky k předcházení tvorby krevních sraženin).

U některých chronických zdravotních stavů, kdy dochází ke ztrátě většího množství bílkovin močí nebo střevem, například nefrotický syndrom a chronické onemocnění jater, může být ochrana přípravkem Beyfortus snížena.

Přípravek Beyfortus obsahuje 0,1 mg polysorbátu 80 v jedné 50mg dávce (0,5 ml) a 0,2 mg v jedné 100mg dávce (1 ml). Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud má Vaše dítě nějaké známé alergie.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku od 2 do 18 let, protože nebyl v této věkové skupině studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Beyfortus

Není známo, že by se přípravek Beyfortus vzájemně ovlivňoval s jinými léky. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Beyfortus může být podán současně s vakcínami, které jsou součástí národního očkovacího programu.

3. Jak se přípravek Beyfortus podává

Přípravek Beyfortus podává zdravotnický pracovník injekcí do svalu. Obvykle se podává do vnější části stehna.

Doporučená dávka je:

- 50 mg pro děti s tělesnou hmotností méně než 5 kg a 100 mg pro děti s tělesnou hmotností 5 kg nebo více v jejich první sezóně RSV.
- 200 mg pro děti, u nichž přetrvává riziko těžkého průběhu onemocnění RSV v jejich druhé sezóně RSV (podává se formou 2 injekcí po 100 mg do různých míst vpichu).

Přípravek Beyfortus má být podán před sezónou RSV. Výskyt viru je obvykle častější během zimy (známé jako sezóna RSV). Pokud se Vaše dítě narodí v zimě, přípravek Beyfortus má být podán po narození.

Pokud má Vaše dítě podstoupit operaci srdce (kardiochirurgický výkon), může mu být po operaci podána další dávka přípravku Beyfortus, aby byla zajištěna dostatečná ochrana po zbytek sezóny RSV.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 dětí)

- vyrážka
- reakce v místě vpichu (tj. zarudnutí, otok a bolest v místě vpichu injekce)
- horečka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Beyfortus uchovávat

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra jsou odpovědní za uchování tohoto léčivého přípravku a správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku. Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a předplněné stříkačce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Beyfortus chráněn před světlem a použit do 8 hodin nebo musí být zlikvidován.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem, netřeste a nevystavujte přímému teplu.

Všechny nepoužitý lék nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Beyfortus obsahuje

Léčivou látkou je nirsevimab.

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,5 ml roztoku obsahuje 50 mg nirsevimabu.

Jedna předplněná injekční stříkačka s 1 ml roztoku obsahuje 100 mg nirsevimabu.

Dalšími složkami jsou: histidin, histidin-hydrochlorid, arginin-hydrochlorid, sacharosa, polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci.

Jak přípravek Beyfortus vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Beyfortus je bezbarvý až žlutý injekční roztok.

Beyfortus je k dispozici jako:

- 1 nebo 5 předplněných injekčních stříkaček bez jehel.
- 1 předplněná injekční stříkačka zabalená se dvěma samostatnými jehlami různých velikostí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francie

Výrobce

AstraZeneca AB

Karlebyhusentren, Astraallen

152 57 Södertälje

Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pro zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků má být jasně zaznamenán název a číslo šarže podávaného přípravku.

Před podáním přípravku Beyfortus vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice a nezměnil barvu. Beyfortus je čirý až opalizující, bezbarvý až žlutý roztok. Beyfortus nepodávejte, pokud je tekutina zakalená, má změněnou barvu nebo obsahuje velké částice nebo cizorodé částice.

Nepoužívejte, pokud předplněná injekční stříkačka Beyfortus spadla nebo byla poškozena nebo byl porušen uzávěr garantující neporušenost obalu na krabičce.

Aplikujte celý obsah předplněné injekční stříkačky jako intramuskulární injekci, nejlépe do anterolaterální části stehna. *M. gluteus* nemá být rutinně používán jako místo injekce kvůli riziku poškození *n.ischiadici*.