



SYNAGIS NO es una vacuna

SYNAGIS es el único anticuerpo monoclonal aprobado por la FDA para ayudar a proteger a los lactantes de alto riesgo contra el VSR¹

- SYNAGIS libera anticuerpos que están inmediatamente disponibles para combatir el VSR^{1,2}
- A diferencia de las vacunas, los anticuerpos no proporcionan inmunidad prolongada.² SYNAGIS debe administrarse cada mes (cada 28-30 días) durante toda la temporada del VSR para proporcionar una protección continua contra el VSR^{1,3-5}
 - El incumplimiento pone a los lactantes en un mayor riesgo de hospitalizaciones relacionadas con el VSR³

INDICACIÓN

SYNAGIS, de 50 mg y 100 mg para inyección, está indicado para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores grave causada por el virus sincitial respiratorio (VSR) en pacientes pediátricos:

- con antecedentes de nacimiento prematuro (≤ 35 semanas de edad gestacional) y que tienen 6 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- con displasia broncopulmonar (DBP) que requirió tratamiento médico dentro de los 6 meses anteriores y que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR
- con cardiopatía congénita (CC) hemodinámicamente significativa y que tienen 24 meses de edad o menos al inicio de la temporada del VSR

LIMITACIONES DE USO

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de SYNAGIS para el tratamiento de la enfermedad por el VSR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- SYNAGIS está contraindicado en niños que anteriormente han tenido una reacción previa de hipersensibilidad significativa a SYNAGIS

Consulte la Información de seguridad importante adicional en el reverso y la Información de prescripción completa de SYNAGIS que se adjunta, incluida la Información para el paciente.

SYNAGIS[®]
PALIVIZUMAB 

Proteja a sus lactantes de alto riesgo

Dosis con SYNAGIS

- **SYNAGIS** no induce anticuerpos endógenos contra el VSR y debe administrarse cada 28-30 días¹
- Los lactantes de alto riesgo deben recibir **dosis mensuales** de SYNAGIS a lo largo de la temporada del VSR, que normalmente se extiende desde finales del otoño hasta la primavera^{1,4,5*}

Acceso y apoyo de SYNAGIS

SYNAGIS CONNECT™ es un programa de apoyo al paciente creado por Sobi para proporcionar apoyo individualizado para ayudar a los pacientes adecuados a acceder a SYNAGIS.

Para obtener más información, llame al 1-833-SYNAGIS (1-833-796-2447) o visite SYNAGISHCP.com



Exención de responsabilidad: los pacientes no recibirán una tarjeta física de copagos. Se aplican los requisitos de elegibilidad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- Se han informado casos de anafilaxia y choque anafiláctico, incluso casos mortales, tras la exposición inicial o la reexposición a SYNAGIS. Otras reacciones de hipersensibilidad agudas, que pueden ser graves, también se han informado en la exposición inicial o la reexposición a SYNAGIS. Se desconoce la relación entre estas reacciones y el desarrollo de anticuerpos contra SYNAGIS. Si se produce una reacción de hipersensibilidad significativa con SYNAGIS, su uso debe interrumpirse de forma permanente. Si se produce una reacción de hipersensibilidad leve, debe aplicarse el juicio clínico en cuanto a la nueva administración con precaución de SYNAGIS
- Al igual que con cualquier inyección intramuscular, SYNAGIS se debe administrar con precaución a los niños que tienen trombocitopenia o cualquier insuficiencia en la coagulación
- Palivizumab puede interferir con las pruebas diagnósticas inmunológicas del VSR, como algunos ensayos basados en la detección de antígenos
- Las reacciones adversas que se producen en un 10 % o más de los casos y con una frecuencia de al menos 1 % mayor que con placebo son fiebre y sarpullido. En informes posteriores a la comercialización, se han informado casos de trombocitopenia grave (recuento de plaquetas <50,000/microlitro) y reacciones en el lugar de la inyección

ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS

La dosis recomendada de SYNAGIS es de 15 mg/kg de peso corporal administrada mensualmente mediante inyección intramuscular. La primera dosis de SYNAGIS debe administrarse antes del inicio de la temporada del VSR y las dosis restantes deben administrarse mensualmente durante toda la temporada del VSR. Los niños que presenten una infección por VSR deben continuar recibiendo las dosis mensuales durante toda la temporada del VSR.

No se ha establecido la eficacia de SYNAGIS en dosis inferiores a 15 mg/kg o con una frecuencia de administración menor que la mensual durante toda la temporada del VSR.

Consulte la Información de prescripción completa de SYNAGIS que se adjunta, incluida la Información para el paciente.

*La temporada del VSR puede variar de año a año y en función de la geografía.⁴

VSR=virus sincitial respiratorio.

Referencias: 1. SYNAGIS [package insert]. Gaithersburg, MD: MedImmune. 2. Delves PJ, et al. Vaccines. In: *Roitt's Essential Immunology*. 11th ed. Malden, MA: Blackwell Publishing; 2006:287-311. 3. Makari D, Checchia PA, DeVincenzo J. Rationale for full-season dosing for passive antibody prophylaxis of respiratory syncytial virus. *Hum Vaccin Immunother*. 2014;10(3): 607-614. 4. Centers for Disease Control and Prevention. RSV transmission. Last reviewed June 26, 2018. Accessed March 6, 2020. <https://www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html> 5. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases; American Academy of Pediatrics Bronchiolitis Guidelines Committee. Updated guidance for palivizumab prophylaxis among infants and young children at increased risk of hospitalization for respiratory syncytial virus infection. *Pediatrics*. 2014;134(2):415-420.



SYNAGIS® es una marca comercial registrada de Arexix AB a cargo de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SYNAGIS CONNECT™ es una marca comercial de Arexix AB a cargo de Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
© 2020 Swedish Orphan Biovitrum. Todos los derechos reservados. PP-9777 11/20

