

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Beufortus 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Beufortus 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Beufortus 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 50 mg нирсевимаб (nirsevimab) в 0,5 ml (100 mg/ml).

Beufortus 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg нирсевимаб (nirsevimab) в 1 ml (100 mg/ml).

Нирсевимаб е човешко имуноглобулин G1 капа (IgG1к) моноклонално антитяло, произведено в клетки от яйчник на китайски хамстер (СНО) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър до опалесцентен, безцветен до жълт разтвор с рН 6,0.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Beufortus е показан за превенция на заболяване с респираторно-синцитиален вирус (РСВ) на долните дихателни пътища при новородени и кърмачета по време на първия им сезон на РСВ.

Beufortus трябва да се използва в съответствие с наличните официални препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е единична доза 50 mg, приложена интрамускулно, за деца с телесно тегло <5 kg и единична доза 100 mg, приложена интрамускулно, за деца с телесно тегло \geq 5 kg.

Beufortus трябва да се прилага преди началото на сезона на РСВ или от раждането за деца, родени по време на сезона на РСВ.

Дозирането при деца с телесно тегло от 1,0 kg до <1,6 kg се базира на екстраполация, липсват клинични данни. Очаква се експозицията при деца <1 kg да доведе до по-високи експозиции, отколкото при тези с по-голямо тегло. Ползите и рисковете от употребата на нирсевимаб при деца <1 kg трябва внимателно да се обмислят.

Налични са ограничени данни при екстремно недоносени деца (гестационна възраст [ГВ] <29 седмици) на възраст под 8 седмици. Липсват клинични данни при деца с постменструална възраст (гестационна възраст при раждане плюс хронологична възраст) по-малко от 32 седмици (вж. точка 5.1).

За кърмачета, подложени на сърдечна операция с кардиопулмонален байпас, може да се приложи допълнителна доза веднага щом детето се стабилизира след операцията, за да се осигурят адекватни серумни нива на нирсевимаб. Ако е в рамките на 90 дни след получаване на първата доза Veufortus, допълнителната доза трябва да е 50 mg или 100 mg според телесното тегло. Ако от приема на първата доза са изминали повече от 90 дни, допълнителната доза може да бъде единична доза 50 mg независимо от телесното тегло, за да се покрие останалата част от сезона на РСВ.

Липсват данни за безопасност и ефикасност при многократно прилагане.

Безопасността и ефикасността на нирсевимаб при деца на възраст от 2 до 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Veufortus е само за интрамускулно приложение.

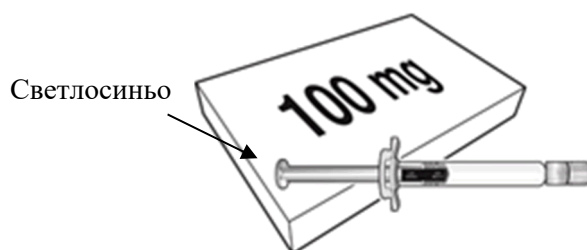
Прилага се интрамускулно, за предпочитане в антеролатералната част на бедрото. Седалищният мускул не трябва да се използва рутинно като място за инжектиране, поради риск от увреждане на седалищния нерв.

Указания за приложение

Veufortus се предлага в предварително напълнена спринцовка от 50 mg и 100 mg. Проверете етикетите върху картонената опаковка и предварително напълнената спринцовка, за да се уверите, че сте избрали правилната опаковка от 50 mg или 100 mg според необходимостта.

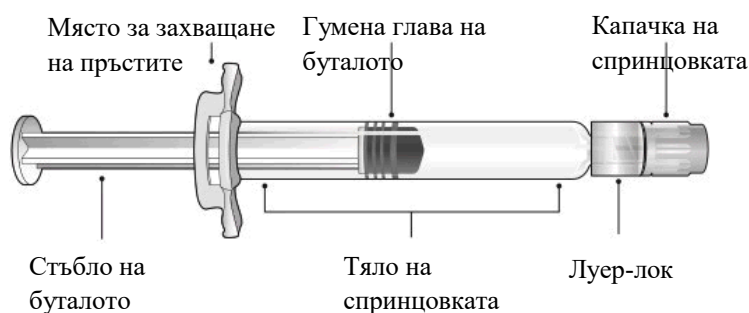
Veufortus 50 mg (50 mg/0,5 ml) предварително напълнена спринцовка с лилаво стъбло на буталото.

Veufortus 100 mg (100 mg/1 ml) предварително напълнена спринцовка със светлосиньо стъбло на буталото.



Вижте Фигура 1 за частите на предварително напълнената спринцовка.

Фигура 1: Части на луер-лок (Luer lock) спринцовката



Стъпка 1: Като държите луер-лока в едната ръка (избягвайте да хващате съблото на буталото или тялото на спринцовката), развийте капачката на спринцовката като я завъртите обратно на часовниковата стрелка с другата ръка.

Стъпка 2: Прикрепете луер-лок игла към предварително напълнената спринцовка като внимателно завъртите иглата по посока на часовниковата стрелка върху предварителна напълнената спринцовка докато усетите леко съпротивление.

Стъпка 3: Хванете тялото на спринцовката с една ръка и внимателно издърпайте капачката на иглата направо с другата ръка. Не дръжте съблото на буталото докато отстранявате капачката на иглата, тъй като гумената глава на буталото може да се премести. Не докосвайте иглата или не позволявайте тя да докосне някаква повърхност. Недейте да поставяте капачката отново върху иглата или да отстранявате иглата от спринцовката.

Стъпка 4: Приложете цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка като интрамускулна инжекция, за предпочитане в антеролатералната част на бедрото. Седалищният мускул не трябва да се използва рутинно като място за инжектиране, поради риск от увреждане на седалищния нерв.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност, включително анафилаксия

При моноклоналните антители са наблюдавани сериозни реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия. Ако се появят признаци и симптоми на клинично значима реакция на свръхчувствителност или анафилаксия, незабавно прекратете приложението и започнете прилагане на подходящи лекарствени продукти и/или поддържаща терапия.

Клинично значими нарушения на кръвосъсирването

Както при всички други интрамускулни инжекции, нирсевимаб трябва да се прилага с повишено внимание при кърмачета с тромбоцитопения или някакво коагулационно нарушение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Моноклоналните антитела обикновено не притежават значим потенциал за взаимодействие, тъй като те не влияят пряко върху цитохром Р450 ензимите и не са субстрати на чернодробните или бъбречните транспортери. Косвени ефекти върху цитохром Р450 ензимите са малко вероятни, тъй като таргетът на нирсевимаб е екзогенен вирус.

Едновременно приложение с ваксини

Тъй като нирсевимаб е моноклонално антитяло – пасивна имунизация, специфична за РСВ, не се очаква той да се намеси в активния имунен отговор към едновременно прилагани ваксини.

Има ограничен опит с едновременно приложение на ваксини. В клинични изпитвания когато нирсевимаб е прилаган заедно с рутинните детски ваксини, профилът на безопасност и реактогенност при схемата за едновременно прилагане е подобен на профила на детските ваксини, прилагани самостоятелно. Нирсевимаб може да се прилага едновременно с детски ваксини.

Нирсевимаб не трябва да се смесва с друга ваксина в една спринцовка или флакон (вж. точка 6.2). При едновременно приложение с инжекционни ваксини, те трябва да се прилагат с отделни спринцовки и на различни места на инжектиране.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Неприложимо

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честата нежелана реакция е обрив (0,7%), появяващ се в рамките на 14 дни след приложение на дозата. По-голямата част от случаите са леки до умерени по сила. Освен това се съобщава за пирексия и реакции на мястото на инжектиране с честота съответно 0,5% и 0,3% в рамките на 7 дни след приложението на дозата. Реакциите на мястото на инжектиране не са сериозни.

Списък на нежеланите лекарствени реакции в табличен вид

В Таблица 1 са представени нежеланите реакции, съобщени при 2 966 деца, родени на и преди термина (ГВ \geq 29 седмици), получавали нирсевимаб в клинични изпитвания.

Нежеланите реакции, съобщени от контролирани клинични изпитвания, са класифицирани по системно-органен клас по MedDRA. Във всеки системно-органен клас предпочитаните термини са подредени в низходящ ред по отношение на честотата и след това в низходящ ред по отношение на сериозността. По честота на поява нежеланите реакции се определят като: много чести (\geq 1/10); чести (\geq 1/100 до $<$ 1/10); нечести (\geq 1/1 000 до $<$ 1/100); редки (\geq 1/10 000 до $<$ 1/1 000); много редки ($<$ 1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Предпочитан термин по MedDRA	Честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив ^a	Нечести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакция на мястото на инжектиране ^b	Нечести
	Пирексия	Нечести

^a Обрив се определя от следните групирани предпочитани термини: обрив, макулопапулозен обрив, макулозен обрив.

^b Реакция на мястото на инжектиране се определя от следните групирани предпочитани термини: реакция на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране, индурация на мястото на инжектиране, оток на мястото на инжектиране, подуване на мястото на инжектиране.

Кърмачета с повишен риск от тежко РСВ заболяване

Безопасността също така е оценена в проучването MEDLEY при 918 кърмачета с повишен риск от тежко РСВ заболяване, включително 196 екстремно недоносени деца (ГВ <29 седмици) и 306 деца с хронично белодробно заболяване при недоносеност, или хемодинамично значимо вродено сърдечно заболяване, влизаци в първия си сезон на РСВ, които са получили нирсевимаб (614) или паливизумаб (304). Профилът на безопасност е сравним с профила на компаратора паливизумаб и си съответства при деца, родени на и преди термина с ГВ ≥29 седмици (D5290C00003 и MELODY).

Имуногенност

Както при всички терапевтични протеини съществува възможност за имуногенност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Липсва специфично лечение при предозиране на нирсевимаб. В случай на предозиране пациентът трябва да се наблюдава за поява на нежелани реакции и да му се осигури съответното симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: имунни серуми и имуноглобулини, противовирусни моноклонални антитела, АТС код: J06BD08

Механизъм на действие

Нирсевимаб е рекомбинантно неутрализиращо човешко IgG1к моноклонално антитяло с дълго действие, насочено към префузионната конформация на протеин F на РСВ, което е модифицирано с тройна аминокиселинна субституция (YTE) в Fc-края за удължаване на

серумния полуживот. Нирсевимаб се свързва със силно консервиран епитоп в антигенно място Ø на префузионния протеин с дисоциационни константи $K_D = 0,12 \text{ nm}$ и $K_D = 1,22 \text{ nm}$ съответно за подтип А и В щамове на РСВ. Нирсевимаб инхибира най-важния етап на мембранна фузия в процеса на проникване на вируса, неутрализира вируса и блокира клетъчното сливане.

Фармакодинамични ефекти

Антивирусна активност

Неутрализиращата активност на клетъчна култура на нирсевимаб срещу РСВ е измерена в модел доза-отговор с помощта на култивирани Нер-2 клетки. Нирсевимаб неутрализира изолати на РСВ А и РСВ В с медиана на стойностите на EC_{50} съответно $3,2 \text{ ng/ml}$ (диапазон $0,48$ до 15 ng/ml) и $2,9 \text{ ng/ml}$ (диапазон $0,3$ до $59,7 \text{ ng/ml}$). Клиничните изолати на РСВ (70 РСВ А и 49 РСВ В) са събрани в периода между 2003 и 2017 г. от участници в САЩ, Австралия, Нидерландия, Италия, Китай и Израел и са кодирани най-често срещаните секвенционни полиморфизми на РСВ F, открити в циркулиращите щамове.

Нирсевимаб показва *in vitro* свързване към имобилизирани човешки $Fc\gamma Rs$ ($Fc\gamma RI$, $Fc\gamma RIIA$, $Fc\gamma RIIB$ и $Fc\gamma RIIB$) и еквивалентна неутрализираща активност в сравнение с основните моноклонални антители, IG7 и IG7-TM (Fc-край модифициран за намаляване на свързването с FcR и на ефекторната функция). При модел на РСВ-инфекция на памуков плъх, IG7 и IG7-TM показват сравнима доза-зависима редукция на репликацията на РСВ в белите дробове и носните конхи, което убедително предполага, че защитата от РСВ-инфекция зависи по-скоро от неутрализиращата активност на нирсевимаб, отколкото от Fc-медираната ефекторна функция.

Антивирусна резистентност

В клетъчна култура

Избягващи варианти са избрани след три пасажа в клетъчна култура на щамове РСВ А2 и В9320 в присъствието на нирсевимаб. Рекомбинантните варианти на РСВ А, показващи намалена чувствителност към нирсевимаб, включват вариантите с установени замествания на N67I+N208Y (103-кратно). Рекомбинантните варианти на РСВ В, показващи намалена чувствителност към нирсевимаб, включват вариантите с установени замествания на N208D (>90 000-кратно), N208S (>24 000-кратно), K68N+N201S (>13 000-кратно) или K68N+N208S (>90 000-кратно). Всички замествания, свързани с резистентност, идентифицирани сред вариантите, избягващи неутрализацията, са разположени в мястото на свързване на нирсевимаб (аминокиселини 62-69 и 196-212) и е показано, че намаляват афинитета на свързване към РСВ F протеина.

В клинични изпитвания

В MELODY и MEDLEY нито един участник с лекувана РСВ-инфекция на долните дихателни пътища (MA RSV LRTI, medically attended RSV lower respiratory tract infection) не е имал РСВ-изолат, който съдържа замествания, свързани с резистентност към нирсевимаб, във всички групи на лечение.

В D5290C00003 (участници, получили единична доза 50 mg нирсевимаб, независимо от теглото към момента на прилагане на дозата) 2 от 25 участници в групата с MA RSV LRTI на нирсевимаб, са имали РСВ-изолат, който съдържа замествания, свързани с резистентност към нирсевимаб (РСВ А: 0 от 11 участници и РСВ В: 2 от 14 участници). Нито един участник в групата на плацебо, не е имал РСВ-изолат, който съдържа заместване, свързано с резистентност към нирсевимаб. Рекомбинантните варианти на РСВ В, съдържащи идентифицираните I64T+K68E+I206M+Q209R (>447,1-кратно) или N208S (>386,6-кратно) секвенциални вариации

на F протеина в мястото на свързване на нирсевимаб, придават намалена чувствителност към неутрализация от нирсевимаб.

Нирсевимаб запазва активност срещу рекомбинантен РСВ, съдържащ замествания, свързани с резистентност към паливизумаб, идентифицирани в молекулярно-епидемиологични проучвания и при вариантите, избягващи неутрализацията от паливизумаб. Възможно е варианти, резистентни към нирсевимаб, да имат кръстосана резистентност към други моноклонални антитела, насочени към F протеина на РСВ.

Клинична ефикасност

Ефикасността и безопасността на нирсевимаб са оценени в две рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани многоцентрови изпитвания (D5290C00003 [Фаза IIb] и MELODY [Фаза III]) за превенция на МА РСВ-инфекция на долните дихателни пътища (ДДП) при деца, родени на и преди термина (ГВ ≥ 29 седмици), влизащи в първия си сезон на РСВ. Безопасността и фармакокинетиката на нирсевимаб също са оценени в рандомизирано, двойносляпо, контролирано с паливизумаб многоцентрово изпитване (MEDLEY [Фаза II/III]) при деца с ГВ < 35 седмици с повишен риск за тежко РСВ заболяване, включително екстремно недоносени деца (ГВ < 29 седмици) и деца с хронично белодробно заболяване при недоносеност, или хемодинамично значимо вродено сърдечно заболяване, влизащи в първия си сезон на РСВ.

Ефикасност срещу МА RSV LRTI, хоспитализация по повод МА RSV LRTI и много тежка МА RSV LRTI при деца, родени на и преди термина (D5290C00003 и MELODY)

D5290C00003 рандомизира общо 1 453 деца с висока и умерена степен на недоносеност (ГВ ≥ 29 до < 35 седмици), влизащи в първия си сезон на РСВ, (2:1) да получат единична интрамускулна доза 50 mg нирсевимаб или плацебо. Към момента на рандомизацията 20,3% са с ГВ ≥ 29 до < 32 седмици; 79,7% са с ГВ ≥ 32 до < 35 седмици; 52,4% са момчета; 72,2% са бели; 17,6% са от африкански произход; 1,0% са азиатци; 59,5% са с тегло < 5 kg (17,0% $< 2,5$ kg); 17,3% от децата са на възраст $\leq 1,0$ месец, 35,9% са на възраст $> 1,0$ до $\leq 3,0$ месеца, 32,6% са на възраст $> 3,0$ до $\leq 6,0$ месеца и 14,2% са на възраст $> 6,0$ месеца.

MELODY (Първична кохорта) рандомизира общо 1 490 доносени и късно недоносени деца (ГВ ≥ 35 седмици), влизащи в първия си сезон на РСВ, (2:1) да получат единична интрамускулна доза нирсевимаб (50 mg нирсевимаб, ако са с тегло < 5 kg или 100 mg нирсевимаб, ако са с тегло ≥ 5 kg към момента на прилагане на дозата) или плацебо. Към момента на рандомизацията, 14,0% са с ГВ ≥ 35 до < 37 седмици; 86,0% са с ГВ ≥ 37 седмици; 51,6% са момчета; 53,5% са бели; 28,4% са от африкански произход; 3,6% са азиатци; 40,0% са с тегло < 5 kg (2,5% $< 2,5$ kg); 24,5% от децата са на възраст $\leq 1,0$ месец, 33,4% са на възраст $> 1,0$ до $\leq 3,0$ месеца, 32,1% са на възраст $> 3,0$ до $\leq 6,0$ месеца и 10,0% са на възраст $> 6,0$ месеца.

Изпитванията изключват децата с анамнеза за хронично белодробно заболяване/бронхопулмонална дисплазия или вродено сърдечно заболяване (с изключение на децата с неусложнено вродено сърдечно заболяване). Демографските и изходните характеристики са сравними между групата, получаваща нирсевимаб, и групата, получаваща плацебо, в двете изпитвания.

Първичната крайна точка в D5290C00003 и MELODY (Първична кохорта) е честотата на лекувана инфекция на долните дихателни пътища (включително хоспитализация), причинена от РСВ (МА RSV LRTI), потвърдена с RT-PCR тест, охарактеризирана предимно като бронхиолит или пневмония, в продължение на 150 дни след прилагане на дозата. Признаците на инфекция на ДДП се определят с наличието на една от следните находки при физикалния преглед, сочещи засягане на долните дихателни пътища (например, сонорни хрипове, крепитации или хрипове), и най-малко един признак на клинична тежест (повишена дихателна честота, хипоксемия, остра хипоксична или вентилаторна недостатъчност, новопоявила се апнея, раздуване на носа, ретракции, сумтене или дехидратация поради респираторен дистрес).

Вторичната крайна точка е честотата на хоспитализация при кърмачета с MA RSV LRTI. Хоспитализация поради РСВ се определя като хоспитализация поради инфекция на ДДП с положителен тест за РСВ или влошаване на респираторния статус и положителен тест за РСВ при вече хоспитализиран пациент. Оценена е също така много тежка MA RSV LRTI, определена като MA RSV LRTI с хоспитализация и необходимост от допълнителен кислород или интравенозни течности.

Ефикасността на нирсевимаб при деца, родени на и преди термина (ГВ ≥ 29 седмици), навлизащи в първия си РСВ сезон срещу MA RSV LRTI, MA RSV LRTI с хоспитализация и много тежка MA RSV LRTI е показана в Таблица 2.

Таблица 2: Ефикасност при деца, родени на и преди термина срещу MA RSV LRTI, MA RSV LRTI с хоспитализация и много тежка MA RSV LRTI в продължение на 150 дни след приложение на дозата, D5290C00003 и MELODY (Първична кохорта)

Група	Лечение	N	Честота % (n)	Ефикасност ^a (95% CI)
Ефикасност при деца срещу MA RSV LRTI в продължение на 150 дни след приложение на дозата				
Недоносени висока и умерена степен ГВ ≥ 29 до < 35 седмици (D5290C00003) ^b	Нирсевимаб	969	2,6 (25)	70,1% (52,3, 81,2) ^b
	Плацебо	484	9,5 (46)	
Доносени и късно недоносени ГВ ≥ 35 седмици (MELODY Първична кохорта)	Нирсевимаб	994	1,2 (12)	74,5% (49,6, 87,1) ^f
	Плацебо	496	5,0 (25)	
Ефикасност при деца срещу MA RSV LRTI с хоспитализация в продължение на 150 дни след приложение на дозата				
Недоносени висока и умерена степен ГВ ≥ 29 до < 35 седмици (D5290C00003) ^b	Нирсевимаб	969	0,8 (8)	78,4% (51,9, 90,3) ^b
	Плацебо	484	4,1 (20)	
Доносени и късно недоносени ГВ ≥ 35 седмици (MELODY Първична кохорта)	Нирсевимаб	994	0,6 (6)	62,1% (-8,6, 86,8)
	Плацебо	496	1,6 (8)	
Ефикасност при деца срещу много тежка MA RSV LRTI в продължение на 150 дни след приложение на дозата				
Недоносени висока и умерена степен ГВ ≥ 29 до < 35 седмици (D5290C00003) ^b	Нирсевимаб	969	0,4(4)	87,5% (62,9, 95,8) ^f
	Плацебо	484	3,3 (16)	
Доносени и късно недоносени ГВ ≥ 35 седмици (MELODY Първична кохорта)	Нирсевимаб	994	0,5 (5)	64,2% (-12,1, 88,6) ^f
	Плацебо	496	1,4 (7)	

^a Въз основа на намаляване на относителния риск спрямо плацебо.

^b Всички участници, които са получили 50 mg, независимо от теглото по време на дозирането.

^b Контролирано за множественост – предварително определено; p-стойност $\leq 0,001$.

^f Не е контролирано за множественост.

Подгруповият анализ на първичната крайна точка за ефикасност по гестационна възраст, пол, раса и регион сочи, че резултатите съответстват на общата популация.

Оценена е тежестта на случаите на обостряне при участници, хоспитализирани по повод MA RSV LRTI. Процентът на участниците, нуждаещи се от допълнителен кислород, е 44,4% (4/9) спрямо 81,0% (17/21), на участниците, нуждаещи се от постоянно положително налягане в

дихателните пътища [CPAP, continuous positive airway pressure]/високопоточна назална канюла [HFNC, high flow nasal cannula], е 11,1% (1/9) спрямо 23,8% (5/21) и 0% (0/9) спрямо 28,6% (6/21) участници са приети в отделение за интензивно лечение съответно за нирсевимаб и плацебо.

MELODY продължава да включва деца след първичния анализ и общо 3 012 деца са рандомизирани да получат Beyfortus (2 009) или плацебо (1 003). Ефикасността на нирсевимаб срещу MA RSV LRTI, MA RSV LRTI с хоспитализация, и много тежка MA RSV LRTI в продължение на 150 дни след приложение на дозата е намаляване на относителния риск съответно със 76,4% (95% CI 62,3, 85,2), 76,8% (95% CI 49,4, 89,4) и 78,6% (95% CI 48,8, 91,0).

Ефикасност срещу MA RSV LRTI при кърмачета с повишен риск за тежко РСВ заболяване (MEDLEY)

MEDLEY рандомизира общо 925 кърмачета с повишен риск за тежко РСВ заболяване, включително кърмачета с хронично белодробно заболяване или вродено сърдечно заболяване и недоносени кърмачета с ГВ <35 седмици, влизаци в първия си сезон на РСВ. Кърмачетата получават единична интрамускулна доза (2:1) нирсевимаб (50 mg нирсевимаб, ако са с тегло <5 kg или 100 mg нирсевимаб, ако са с тегло \geq 5 kg към момента на приложение на дозата) или 5 интрамускулни дози всеки месец 15 mg/kg паливизумаб. Към момента на рандомизация 21,6% са с ГВ <29 седмици; 21,5% са с ГВ \geq 29 до <32 седмици; 41,9% са с ГВ \geq 32 до <35 седмици; 14,9% са с ГВ \geq 35 седмици. От тези кърмачета, 23,6% са имали хронично белодробно заболяване; 11,2% са имали вродено сърдечно заболяване; 53,5% са момчета; 79,2% са бели; 9,5% са с африкански произход; 5,4% са азиатци; 56,5% тежат <5 kg (9,7% са <2,5 kg); 11,4% от кърмачетата са на възраст \leq 1,0 месец, 33,8% са на възраст >1,0 до \leq 3,0 месеца, 33,6% са на възраст >3,0 месеца до \leq 6,0 месеца и 21,2% са на възраст >6,0 месеца.

Ефикасността на нирсевимаб при кърмачета с повишен риск за тежко РСВ заболяване се екстраполира от ефикасността на нирсевимаб в D5290C00003 и MELODY (Първична кохорта) въз основа на фармакокинетичната експозиция (вж. точка 5.2). В MEDLEY честотата на MA RSV LRTI в продължение на 150 дни след приложение на дозата е 0,6% (4/616) в групата, получаваща нирсевимаб, и 1,0% (3/309) в групата, получаваща паливизумаб.

Продължителност на защитата

Въз основа на клинични и фармакокинетични данни продължителността на защитата, осигурена от нирсевимаб, е най-малко 5 месеца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на нирсевимаб се базират на данни от отделни проучвания и популационни фармакокинетични анализи. Фармакокинетиката на нирсевимаб е пропорционална на дозата при кърмачета и възрастни след приложение на клинично значими интрамускулни дози в диапазон на дозата от 25 mg до 300 mg.

Абсорбция

След интрамускулно приложение максималната концентрация се достига в рамките на 6 дни (диапазон 1 до 28 дни) и изчислената абсолютна бионаличност е 85%.

Разпределение

Изчисленият централен и периферен обем на разпределение на нирсевимаб съответно е 249 ml и 241 ml за кърмачета с телесно тегло 5 kg. Обемът на разпределение нараства с увеличение на телесното тегло.

Биотрансформация

Нирсевимаб е човешко IgG1κ моноклонално антитяло, което се разгражда чрез протеолитични ензими, широко разпространени в организма, и не се метаболизира чрез чернодробните ензими.

Елиминиране

Като типично моноклонално антитяло, нирсевимаб се елиминира чрез вътреклетъчен катаболизъм и няма данни за таргет-медиран клирънс при дозите, изследвани клинично.

Изчисленият клирънс на нирсевимаб е 3,38 ml/ден за кърмаче с тегло 5 kg, а терминалният полуживот е приблизително 69 дни. Клирънсът на нирсевимаб се увеличава с увеличаване на телесното тегло.

Специални популации

Раса

Няма клинично значим ефект от расата.

Бъбречно увреждане

Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта на бъбречно увреждане. Като типично IgG моноклонално антитяло, нирсевимаб не се отделя през бъбреците поради неговото голямо молекулно тегло, не се очаква промяна в бъбречната функция да повлияе върху клирънса на нирсевимаб.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта на чернодробно увреждане. Тъй като IgG моноклоналните антитела не се отделят основно през чернодробния път, не се очаква промяна в чернодробната функция да повлияе върху клирънса на нирсевимаб.

Кърмачета с повишен риск от тежко РСВ заболяване

Няма значимо влияние на хронично белодробно заболяване или вродено сърдечно заболяване върху фармакокинетиката на нирсевимаб.

Връзка(и) фармакокинетика/фармакодинамика

В D5290C00003 и MELODY (Първична кохорта) се наблюдава положителна корелация между площта под кривата концентрация-време AUC (въз основа на изходния клирънс) в серума над 12,8 mg ден/ml и по-ниската честота на MA RSV LRTI. На базата на тези резултати е избрана препоръчителната схема на прилагане, съдържаща 50 mg или 100 mg интрамускулна доза за кърмачета в техния първи сезон на РСВ.

В MEDLEY >80% от кърмачетата с повишен риск за тежко РСВ заболяване, включително кърмачета, родени екстремно преждевременно (ГВ <29 седмици), и кърмачета с хронично белодробно заболяване или вродено сърдечно заболяване, са постигнали експозиция на нирсевимаб, свързана със защита срещу РСВ (AUC в серума над 12,8 mg ден/ml), след единична доза (вж. точка 5.1).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане и за тъканна кръстосана реактивност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-хистидин
L-хистидинов хидрохлорид
L-аргининов хидрохлорид
Захароза
Полисорбат 80
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

Beufortus може да се съхранява на стайна температура (20°C - 25°C) на място, защитено от светлина, за максимален период от 8 часа. След изтичане на това време спринцовката трябва да се изхвърли.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).
Да не се замразява.
Да не се разклаща или излага на пряка топлина.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнена спринцовка от силиконизирано стъкло тип I, с луер-лок (Luer lock) и глава на буталото с покритие от FluroTec.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 ml или 1 ml разтвор.

Видове опаковки:

- 1 или 5 предварително напълнена(и) спринцовка(и) без игли.
- 1 предварително напълнена спринцовка, опакована с две отделни игли с различни размери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт трябва да се прилага от обучен медицински специалист като се използват асептични техники, за да се гарантира стерилност.

Преди приложението, огледайте лекарствения продукт за видими частици и промяна на цвета. Лекарственият продукт е бистър до опалесцентен, безцветен до жълт разтвор. Не инжектирайте, ако течността е мътна, с променен цвят или ако съдържа големи частици или видими чужди частици.

Не използвайте, ако предварително напълнената спринцовка е изпускана или повредена или запечатващата лепенка върху картонената кутия е скъсана.

Изхвърляне

Всяка предварително напълнена спринцовка е предназначена само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1689/001	50 mg, 1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба
EU/1/22/1689/002	50 mg, 1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с игли
EU/1/22/1689/003	50 mg, 5 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба
EU/1/22/1689/004	100 mg, 1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба
EU/1/22/1689/005	100 mg, 1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с игли
EU/1/22/1689/006	100 mg, 5 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31 октомври 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederick Manufacturing Center (FMC)
633 Research Court
Frederick, Maryland
21703
САЩ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Швеция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ С 1 ИЛИ 5 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ, СЪС ИЛИ БЕЗ ИГЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Beufortus 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
нирсевимаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 50 mg нирсевимаб в 0,5 ml (100 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид, L-аргининов хидрохлорид, захароза, полисорбат 80, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка
1 предварително напълнена спринцовка с 2 игли
5 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява, разклаща или излага на пряка топлина.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1689/001

EU/1/22/1689/002

EU/1/22/1689/003

1 предварително напълнена спринцовка без игли

1 предварително напълнена спринцовка с 2 игли

5 предварително напълнени спринцовки без игли

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Beufortus 50 mg инжекция
нирсевимаб
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ С 1 ИЛИ 5 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ, СЪС ИЛИ БЕЗ ИГЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Beufortus 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
нирсевимаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg нирсевимаб в 1 ml (100 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид, L-аргининов хидрохлорид, захароза, полисорбат 80, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка
1 предварително напълнена спринцовка с 2 игли
5 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО(И) СПЕЦИАЛНО(И) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява, разклаща или излага на пряка топлина.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1689/004

EU/1/22/1689/005

EU/1/22/1689/006

1 предварително напълнена спринцовка без игли

1 предварително напълнена спринцовка с 2 игли

5 предварително напълнени спринцовки без игли

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Beufortus 100 mg инжекция
нирсевимаб
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Beufortus 50 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка **Beufortus 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка** нирсевимаб (nirsevimab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която Вашето дете може да получи. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вашето дете да получи това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас и Вашето дете.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Beufortus и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди на Вашето дете да бъде приложен Beufortus
3. Как и кога се прилага Beufortus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Beufortus
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Beufortus и за какво се използва

Какво представлява Beufortus

Beufortus е лекарство, което се прилага като инжекция, за защита на кърмачета срещу *респираторно-синцитиален вирус* (РСВ). РСВ е често срещан респираторен вирус, който обикновено причинява леки симптоми, сравними с обикновена настинка. Въпреки това, особено при деца и по-възрастни хора, РСВ може да причини тежко заболяване, включително бронхиолит (инфекция на малките дихателни пътища в белите дробове) и пневмония (инфекция на белите дробове), което може да доведе до хоспитализация или дори смърт. Вирусът обикновено е по-често срещан през зимата.

Beufortus съдържа активната съставка нирсевимаб, който е анти тяло (белтък, предназначен да се свързва към конкретна мишена), свързващо се към белтък, от който се нуждае РСВ, за да инфектира организма. Свързвайки се към този белтък, Beufortus блокира неговото действие като по този начин спира вируса да навлезе и инфектира човешките клетки.

За какво се използва Beufortus

Beufortus е лекарство за защита на Вашето дете от болест, причинена от РСВ.

2. Какво трябва да знаете, преди на Вашето дете да бъде приложен Beufortus

Вашето дете не трябва да използва Beufortus, ако е алергично към нирсевимаб или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Уведомете лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете, ако това се отнася за детето Ви. Ако не сте сигурни, консултирайте се с лекаря, фармацевта или медицинската сестра на Вашето дете преди да бъде приложено лекарството.

Ако Вашето дете прояви признаци на тежка алергична реакция, незабавно се свържете с лекаря.

Предупреждения и предпазни мерки

Незабавно уведомете Вашия лекар или потърсете медицинска помощ, ако забележите някакви признаци на **алергична реакция**, като например:

- затруднено дишане или преглъщане
- оток на лицето, устните, езика или гърлото
- силен сърбеж по кожата с червен обрив или подутини

Разговаряйте с Вашия лекуващ лекар преди детето Ви да получи Veufortus, ако то има нисък брой на тромбоцитите (които спомогат кръвта да се съсирва), проблем с кръвосъсирването или лесно образуване на синини или ако приема антикоагулант (лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст между 2 и 18 години, тъй като то не е проучено в тази група.

Други лекарства и Veufortus

Не е известно Veufortus да взаимодейства с други лекарства. Въпреки това уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или възможно да приеме други лекарства.

Veufortus може да се прилага едновременно с ваксини, които са част от националната имунизационна програма.

3. Как и кога се прилага Veufortus

Veufortus се прилага от лекар, фармацевт или медицинска сестра като единична инжекция в мускула. Обикновено той се прилага във външната част на бедрото.

Препоръчителната доза е 50 mg за деца с тегло под 5 kg и 100 mg за деца с тегло 5 kg или повече.

Veufortus трябва да се прилага преди сезона на РСВ. Вирусът обикновено е по-често срещан през зимата (известно като сезонът на РСВ). Ако Вашето дете е родено през зимата, Veufortus трябва да се приложи след раждането.

Ако на Вашето дете предстои операция на сърцето, може да му бъде приложена допълнителна доза Veufortus след операцията, за да се осигури адекватна защита през останалата част от сезона на РСВ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да включват:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 деца)

- обрив
- реакция на мястото на инжектиране (т.е., зачервяване, подуване и болка на мястото на инжектиране)
- висока температура

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Veufortus

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра е отговорен(на) за съхранението на това лекарство и правилното изхвърляне на неизползвания продукт. Следващата информация е предназначена за медицински специалисти.

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). След изваждане от хладилника Veufortus трябва да се пази от светлина и да се използва в рамките на 8 часа или да се изхвърли.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява, разклаща или излага на пряка топлина.

Неизползаното лекарство или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Veufortus

- Активното вещество е нирсевимаб.
 - Една предварително напълнена спринцовка с 0,5 ml разтвор съдържа 50 mg нирсевимаб.
 - Една предварително напълнена спринцовка с 1 ml разтвор съдържа 100 mg нирсевимаб.
- Другите съставки са L-хистидин, L-хистидинов хидрохлорид, L-аргининов хидрохлорид, захароза, полисорбат 80 и вода за инжекции.

Как изглежда Veufortus и какво съдържа опаковката

Veufortus е безцветен до жълт инжекционен разтвор.

Beufortus се предлага като:

- 1 или 5 предварително напълнена(и) спринцовка(и) без игли.
- 1 предварително напълнена спринцовка, опакована с две отделни игли с различен размер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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 Pasteur
divize. vakcín sanofi-aventis, 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 39394983

Deutschland

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

Nederland

Genzyme Europe 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 Pasteur Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Portugal

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97

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
Tel dall'estero: +39 02 39394983

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Преди приложението огледайте Veufortus за видими частици и промяна на цвета. Veufortus е бистър до опалесцентен, безцветен до жълт разтвор. Не инжектирайте Veufortus, ако течността е мътна, с променен цвят или съдържа големи частици или видими чужди частици.

Не използвайте, ако предварително напълнената спринцовка Veufortus е изпускана или повредена или запечатващата лепенка върху картонената кутия е скъсана.

Приложете цялото съдържание на предварително напълнената спринцовка като интрамускулна инжекция, за предпочитане в антеролатералната част на бедрото. Седалищният мускул не трябва да се използва рутинно като място за инжектиране, поради риск от увреждане на седалищния нерв.