

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Beyfortus 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Beyfortus 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Beyfortus 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 50 mg nirsevimab i 0,5 ml (100 mg/ml).

Beyfortus 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg nirsevimab i 1 ml (100 mg/ml).

Nirsevimab er et humant immunglobulin G1 kappa (IgG1 κ) monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske).

Klar til opaliserende, fargeløs til gul oppløsning med pH 6,0.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Beyfortus er indisert for forebygging av respiratorisk syncytialt virus (RSV) sykdom i nedre luftveier hos nyfødte og spedbarn i løpet av deres første RSV-sesong.

Beyfortus skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Den anbefalte dosen er en enkeltdose på 50 mg administrert intramuskulært for spedbarn med kroppsvekt < 5 kg og en enkeltdose på 100 mg administrert intramuskulært for spedbarn med kroppsvekt \geq 5 kg.

Beyfortus bør administreres før RSV-sesongen starter, eller fra fødselen til spedbarn født i RSV-sesongen.

Dosering hos spedbarn med kroppsvekt fra 1,0 kg til < 1,6 kg er basert på ekstrapolering, ingen kliniske data er tilgjengelige. Eksponering hos spedbarn < 1 kg forventes å gi høyere eksponering enn

hos de som veier mer. Fordeler og risiko ved bruk av nirsevimab hos spedbarn < 1 kg bør vurderes nøye.

Det er begrenset data tilgjengelig for ekstremt premature spedbarn (gestasjonsalder [GA] < 29 uker) under 8 uker gamle. Ingen kliniske data er tilgjengelige for spedbarn med en postmenstruell alder (gestasjonsalder ved fødselen pluss kronologisk alder) på under 32 uker (se pkt. 5.1).

For spedbarn som gjennomgår hjertekirurgi med kardiopulmonal bypass, kan en tilleggsdose gis så snart spedbarnet er stabilt etter operasjonen for å sikre tilstrekkelige serumnivåer av nirsevimab. Hvis dette er innen 90 dager etter at barnet har mottatt den første dosen av Beyfortus, bør tilleggsdosen være på 50 mg eller 100 mg avhengig av kroppsvekt. Hvis det har gått mer enn 90 dager siden den første dosen, kan tilleggsdosen være en enkeltdose på 50 mg uavhengig av kroppsvekt for å dekke resten av RSV-sesongen.

Det finnes ingen tilgjengelige sikkerhets- og effektdata for gjentatt dosering.

Sikkerhet og effekt av nirsevimab hos barn i alderen 2 til 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Beyfortus er kun til intramuskulær injeksjon.

Det administreres intramuskulært, fortrinnsvis i det anterolaterale området av låret. Setemuskelen bør ikke rutinemessig brukes som injeksjonssted på grunn av risikoen for skade på isjiasnerven.

Instruksjoner for administrasjon

Beyfortus er tilgjengelig som en ferdigfylt sprøyte på 50 mg eller 100 mg. Kontroller etikettene på esken og den ferdigfylte sprøyten for å sikre at du har den riktige dosen på 50 mg eller 100 mg som forskrevet.

Beyfortus 50 mg (50 mg/0,5 ml) ferdigfylt sprøyte med lilla stempelstang.

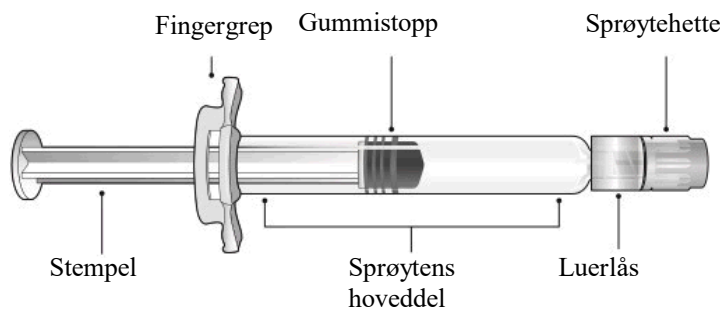


Beyfortus 100 mg (100 mg/1 ml) ferdigfylt sprøyte med lyseblå stempelstang.



Se figur 1 for deler av den ferdigfylte sprøyten.

Figur 1: Luerlås-sprøytens deler



Trinn 1: Hold luerlåsen i den ene hånden (unngå å holde i stempelstangen eller sprøytens hoveddel), skru av sprøyteheten ved å vri den mot klokken med den andre hånden.

Trinn 2: Fest en luerlås-kanyle til den ferdigfylte sprøyten ved å vri nålen forsiktig med klokken inn på den ferdigfylte sprøyten til du kjenner litt motstand.

Trinn 3: Hold sprøyten med den ene hånden og trekk forsiktig kanyledেকেlet rett av med den andre hånden. Ikke hold i stempelstangen mens du fjerner kanyledেকেlet ellers kan gummistopperen bevege seg. Ikke berør kanylen eller la den berøre noen overflate. Ikke sett dekslet tilbake på kanylen eller løsne den fra sprøyten.

Trinn 4: Administrer hele innholdet i den ferdigfylte sprøyten som en intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i det anterolaterale området av låret. Setemuskelen bør ikke rutinemessig brukes som injeksjonssted på grunn av risikoen for skade på isjiasnerven.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet inkludert anafylaksi

Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi, er observert med monoklonale antistoffer. Hvis det oppstår tegn og symptomer på en klinisk signifikant overfølsomhetsreaksjon eller anafylaksi, må administreringen umiddelbart avbrytes og passende legemidler og/eller støttebehandling igangsettes.

Klinisk signifikant blødningsforstyrrelser

Som med alle andre intramuskulære injeksjoner, bør nirsevimab gis med forsiktighet til spedbarn med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelse.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført. Monoklonale antistoffer har vanligvis ikke signifikant interaksjonspotensial, da de ikke direkte påvirker cytokrom P450-enzymene og ikke er substrater for lever- eller nyretransportører. Indirekte effekter på cytokrom P450-enzymene er usannsynlig da målet for nirsevimab er et eksogent virus.

Samtidig administrering med vaksiner

Siden nirsevimab er et monoklonalt antistoff, forventes det ikke at en passiv immunisering som er spesifikk for RSV vil forstyrre den aktive immunresponsen fra samtidig administrerte vaksiner.

Det er begrenset erfaring med samtidig administrering med vaksiner. I kliniske studier ble nirsevimab gitt sammen med vaksiner som rutinemessig inngår i barnevaksinasjonsprogram. Sikkerhets- og reaktogenisitetsprofilen til det samtidig administrerte regimet var lik som da vaksinene ble gitt alene. Nirsevimab kan gis samtidig med vaksiner som rutinemessig inngår i barnevaksinasjonsprogram.

Nirsevimab skal ikke blandes med en annen vaksine i samme sprøyte eller hetteglass (se pkt. 6.2). Hvis administrert samtidig med injiserbare vaksiner, bør produktene gis med separate sprøyter og på forskjellige injeksjonssteder.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Ikke relevant.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

Den hyppigste bivirkningen var utslett (0,7 %) som oppsto innen 14 dager etter dosering. De fleste tilfellene var milde til moderate i intensitet. I tillegg ble det rapportert feber og reaksjoner på injeksjonsstedet med en frekvens på henholdsvis 0,5 % og 0,3 % innen 7 dager etter dosen. Reaksjoner på injeksjonsstedet var ikke alvorlige.

Bivirkningstabell

Tabell 1 viser bivirkningene som ble rapportert hos 2966 fullbårne og premature spedbarn (GA \geq 29 uker) som fikk nirsevimab i kliniske studier.

Bivirkninger rapportert fra kontrollerte kliniske studier er klassifisert etter MedDRA organklasser (System Organ Class). Bivirkninger er presentert etter synkende frekvens og deretter etter synkende alvorlighetsgrad innenfor hvert organklasser, der følgende kategorier brukes: svært vanlige (\geq 1/10), vanlige (\geq 1/100 til $<$ 1/10), mindre vanlige (\geq 1/1000 til $<$ 1/100), sjeldne (\geq 1/10 000 til $<$ 1/1000), svært sjeldne ($<$ 1/10 000) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Bivirkninger

MedDRA organklasser	MedDRA foretrukket betegnelse	Frekvens
Hud- og underhudssykdommer	Utslett ^a	Mindre vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjon på injeksjonsstedet ^b	Mindre vanlige
	Feber	Mindre vanlige

^a Utslett ble definert etter følgende grupperte foretrukne betegnelser: utslett, makulopapulært utslett, makulært utslett.

^b Reaksjon på injeksjonsstedet ble definert etter følgende grupperte foretrukne betegnelser: reaksjon på injeksjonsstedet, smerte på injeksjonsstedet, indurasjon på injeksjonsstedet, ødem på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet.

Spedbarn med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom

Sikkerhet ble også evaluert i MEDLEY hos 918 spedbarn med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom, inkludert 196 ekstremt premature spedbarn (GA < 29 uker) og 306 spedbarn med kronisk lungesykdom grunnet prematuritet, eller hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom som gikk inn i sin første RSV-sesong, og som fikk nirsevimab (614) eller palivizumab (304). Sikkerhetsprofilen var sammenlignbar med palivizumab og konsistent med sikkerhetsprofilen for fullbårne og premature spedbarn GA ≥ 29 uker (D5290C00003 og MELODY).

Immunogenisitet

Som med alle terapeutiske proteiner er det et potensial for immunogenisitet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det finnes ingen spesifikk behandling for en overdose med nirsevimab. Ved en overdose bør personen overvåkes for forekomst av bivirkninger og gis symptomatisk behandling etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsera og immunglobuliner, antivirale monoklonale antistoffer, ATC-kode: J06BD08

Virkningsmekanisme

Nirsevimab er et rekombinant nøytraliserende humant IgG1 κ langtidsvirkende monoklonalt antistoff mot prefusjonskonformasjonen fra RSV F-proteinet som har blitt modifisert med en trippel aminosyresubstitusjon (YTE) i Fc-regionen for å forlenge serumhalveringstiden. Nirsevimab binder seg til en godt konservert epitop i antigenbindingssete \emptyset på prefusjonsproteinet med dissosiasjonskonstanter $K_D = 0,12$ nM og $K_D = 1,22$ nM for henholdsvis RSV subtype A- og B-stammer. Nirsevimab hemmer det essensielle membranfusjonstrinnet i virusinntrengningsprosessen, nøytraliserer viruset og blokkerer celle-til-celle-fusjon.

Farmakodynamiske effekter

Antiviral aktivitet

Nøytraliseringsaktiviteten til nirsevimab mot RSV i cellekultur ble målt i en doseresponsmodell ved bruk av Hep 2-celler. Nirsevimab nøytraliserte RSV A- og RSV B-isolater med median EC50-verdier på henholdsvis 3,2 ng/ml (område 0,48 til 15 ng/ml) og 2,9 ng/ml (område 0,3 til 59,7 ng/ml). De kliniske RSV-isolatene (70 RSV A og 49 RSV B) ble samlet inn mellom 2003 og 2017 fra forsøkspersoner over hele USA, Australia, Nederland, Italia, Kina og Israel og kodet for de vanligste RSV F-sekvenspolymorfismene som finnes blant sirkulerende stammer.

Nirsevimab viste *in vitro* binding til immobiliserte humane Fc γ Rs (Fc γ RI, Fc γ RIIA, Fc γ RIIB og Fc γ RIII) og ekvivalent nøytraliserende aktivitet sammenlignet med parentale monoklonale antistoffer, IG7 og IG7 TM (Fc-region modifisert for å redusere FcR-binding og effektorfunksjon). I en modell av

RSV-infeksjon hos bomullsrotter, viste IG7 og IG7 TM sammenlignbar doseavhengig reduksjon i RSV-replikasjon i lungene og neseturbinater, noe som sterkt antyder at beskyttelse mot RSV-infeksjon er avhengig av nirsevimab-nøytraliseringsaktivitet heller enn Fc-mediert effektorfunksjon.

Antiviral motstand

I cellekulturer

Escape-varianter ble valgt etter tre passasjer i cellekultur av RSV A2- og B9320-stammer i nærvær av nirsevimab. Rekombinante RSV A-varianter som viste redusert følsomhet for nirsevimab inkluderte de med identifisert substitusjon N67I+N208Y (103 ganger). Rekombinante RSV B-varianter som viste redusert følsomhet for nirsevimab inkluderte de med identifisert substitusjon N208D (> 90 000 ganger), N208S (> 24 000 ganger), K68N+N201S (> 13 000 ganger) eller K68N+N20,00 (> 90 000 ganger). Alle resistensassosierte substitusjoner som ble identifisert blant nøytraliseringsfluktvarianter var lokalisert i nirsevimab-bindingssetet (aminosyrene 62-69 og 196-212) og ble vist å redusere bindingsaffiniteten til RSV F-protein.

I kliniske studier

I MELODY og MEDLEY hadde ingen forsøkspersoner med RSV-infeksjon i nedre luftveier som krevde legehjelp (MA RSV LRTI; «Medically Attended RSV Lower Respiratory Tract Infection») et RSV-isolat som inneholdt substitusjoner knyttet til nirsevimab-resistens i noen behandlingsgruppe.

I D5290C00003 (forsøkspersoner som fikk en enkeltdose på 50 mg nirsevimab uavhengig av kroppsvekt på doseringstidspunktet), hadde 2 av 25 forsøkspersoner i nirsevimab-gruppen med MA RSV LRTI et RSV-isolat som inneholdt nirsevimab-resistensassosierte substitusjoner (RSV A: 0 av 11). fag og RSV B: 2 av 14 forsøkspersoner). Ingen forsøkspersoner i placebogruppen hadde et RSV-isolat som inneholdt nirsevimab-resistensassosiert substitusjon. Rekombinante RSV B-varianter som inneholder de identifiserte I64T+K68E+I206M+Q209R (> 447,1 ganger) eller N208S (> 386,6 ganger) F-proteinsekvensvariasjoner i nirsevimab-bindingssetet ga redusert følsomhet for nirsevimab-nøytralisering.

Nirsevimab beholdt aktiviteten mot rekombinant RSV med palivizumab-resistensassosierte substitusjoner identifisert i molekylære epidemiologiske studier og i nøytraliseringsfluktvarianter av palivizumab. Det er mulig at varianter som er resistente mot nirsevimab kan ha kryssresistens mot andre monoklonale antistoffer rettet mot F-proteinet til RSV.

Klinisk effekt

Effekten og sikkerheten til nirsevimab ble evaluert i to randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte multisenterstudier (D5290C00003 [Fase IIb] og MELODY [Fase III]) for forebygging av RSV-infeksjon i nedre luftveier som krevde legehjelp (MA RSV LRTI) hos fullbårne og premature spedbarn (GA \geq 29 uker) som gikk inn i sin første RSV-sesong. Sikkerhet og farmakokinetikk til nirsevimab ble også evaluert i en randomisert, dobbeltblindet, palivizumab-kontrollert multisenterstudie (MEDLEY [Fase II/III]) hos spedbarn GA < 35 uker med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom, inkludert ekstremt premature spedbarn (GA < 29 uker) og spedbarn med kronisk lungesykdom grunnet prematuritet, eller hemodynamisk signifikant medfødt hjertesykdom, som gikk inn i sin første RSV-sesong.

Effekt mot MA RSV LRTI, sykehusinnleggelse med MA RSV LRTI og svært alvorlig MA RSV LRTI hos fullbårne og premature spedbarn (D5290C00003 og MELODY)

D5290C00003 randomiserte totalt 1453 svært og moderat premature spedbarn (GA \geq 29 til < 35 uker) som gikk inn i sin første RSV-sesong (2:1) til å få én enkelt intramuskulær dose på 50 mg nirsevimab eller placebo. Ved randomisering var 20,3 % GA \geq 29 til < 32 uker; 79,7 % var GA \geq 32 til < 35 uker; 52,4 % var av hannkjønn; 72,2 % var hvite; 17,6 % var av afrikansk opprinnelse; 1,0 % var asiatiske;

59,5 % veide < 5 kg (17,0 % < 2,5 kg); 17,3 % av spedbarn var ≤ 1,0 måneder gamle, 35,9 % var > 1,0 til ≤ 3,0 måneder 32,6 % var > 3,0 til ≤ 6,0 måneder og 14,2 % var > 6,0 måneder.

MELODY (primær kohort) randomiserte totalt 1490 fullbårne og sent premature spedbarn (GA ≥ 35 uker) som gikk inn i sin første RSV-sesong (2:1) til å motta én enkelt intramuskulær dose av nirsevimab (50 mg nirsevimab ved kroppsvekt < 5 kg eller 100 mg nirsevimab ved kroppsvekt ≥ 5 kg ved doseringstidspunktet) eller placebo. Ved randomisering var 14,0 % GA ≥ 35 til < 37 uker; 86,0 % var GA ≥ 37 uker; 51,6 % var av hannkjønn; 53,5 % var hvite; 28,4 % var av afrikansk opprinnelse; 3,6 % var asiatiske; 40,0 % veide < 5 kg (2,5 % < 2,5 kg); 24,5 % av spedbarna var ≤ 1,0 måneder gamle, 33,4 % var > 1,0 til ≤ 3,0 måneder, 32,1 % var > 3,0 til ≤ 6,0 måneder og 10,0 % var > 6,0 måneder.

Studiene ekskluderte spedbarn med en historikk med kronisk lungesykdom/bronkopulmonal dysplasi eller medfødt hjertesykdom (unntatt spedbarn med ukomplisert medfødt hjertesykdom). Demografiske karakteristika og baseline-karakteristika var sammenlignbare mellom nirsevimab- og placebogruppen i begge utprøvingene.

Det primære endepunktet for D5290C00003 og MELODY (primær kohort) var forekomsten av infeksjon i nedre luftveiersom krevde legehjelp (inkludert sykehusinnleggelse) forårsaket av RT PCR-bekreftet RSV (MA RSV LRTI), hovedsakelig karakterisert som bronkiolitt eller pneumoni, inntil 150 dager etter dosering. Tegn på infeksjon i nedre luftveier (LRTI) ble definert som å ha ett av følgende funn ved fysisk undersøkelse som indikerte involvering av nedre luftveier (f.eks. rhonchi, rallelyd, knitring eller hvesing); og minst ett tegn på klinisk alvorlighetsgrad (økt respirasjonsfrekvens, hypoksemi, akutt hypoksisk eller respiratorisk svikt, nyoppstått apné, utvidelse av nesebor, inndragninger, grynting eller dehydrering på grunn av pustebevis). Det sekundære endepunktet var forekomsten av sykehusinnleggelse hos spedbarn med MA RSV LRTI. Sykehusinnleggelse grunnet RSV ble definert som sykehusinnleggelse for LRTI med positiv RSV-test, eller forverring av respirasjonsstatus og positiv RSV-test hos en allerede innlagt pasient. Svært alvorlig MA RSV LRTI ble også evaluert, definert som MA RSV LRTI med sykehusinnleggelse og behov for ekstra oksygen eller intravenøs væske.

Effekten av nirsevimab hos fullbårne og premature spedbarn (GA ≥ 29 uker) som gikk inn i sin første RSV-sesong mot MA RSV LRTI, MA RSV LRTI med sykehusinnleggelse og svært alvorlig MA RSV LRTI vises i tabell 2.

Tabell 2: Effekt hos fullbårne og premature spedbarn mot MA RSV LRTI, MA RSV LRTI med sykehusinnleggelse og svært alvorlig MA RSV LRTI over en periode på 150 dager etter dosering, D5290C00003 og MELODY (primær kohort)

Gruppe	Behandling	N	Forekomst % (n)	Effekt ^a (95 % KI)
Effekt hos spedbarn mot MA RSV LRTI over en periode på 150 dager etter dosering				
Svært og moderat premature GA ≥ 29 til < 35 uker (D5290C00003) ^b	Nirsevimab	969	2,6 (25)	70,1 % (52,3, 81,2) ^c
	Placebo	484	9,5 (46)	
Fullbårne og sent premature GA ≥ 35 uker (MELODY, primær kohort)	Nirsevimab	994	1,2 (12)	74,5 % (49,6, 87,1) ^c
	Placebo	496	5,0 (25)	
Effekt hos spedbarn mot MA RSV LRTI med sykehusinnleggelse over en periode på 150 dager etter dosering				
Svært og moderat premature GA ≥ 29 til < 35 uker (D5290C00003) ^b	Nirsevimab	969	0,8 (8)	78,4 % (51,9, 90,3) ^c
	Placebo	484	4,1 (20)	
Fullbårne og sent premature GA ≥ 35 uker (MELODY, primær kohort)	Nirsevimab	994	0,6 (6)	62,1 % (-8,6, 86,8)
	Placebo	496	1,6 (8)	
Effekt hos spedbarn mot svært alvorlig MA RSV LRTI over en periode på 150 dager etter dosering				
Svært og moderat premature GA ≥ 29 til < 35 uker (D5290C00003) ^b	Nirsevimab	969	0,4 (4)	87,5 % (62,9, 95,8) ^d
	Placebo	484	3,3 (16)	
Fullbårne og sent premature GA ≥ 35 uker (MELODY, primær kohort)	Nirsevimab	994	0,5 (5)	64,2 % (-12,1, 88,6) ^d
	Placebo	496	1,4 (7)	

^a Basert på relativ risikoreduksjon versus placebo

^b Alle forsøkspersoner som fikk 50 mg uansett vekt ved doseringstidspunktet.

^c Forhåndsdefinert multiplisitet kontrollert; p-verdi = < 0,001.

^d Ikke multiplisitetkontrollert.

Undergruppeanalyser av det primære effektendepunktet etter gestasjonsalder, kjønn, rase og region viste at resultatene var i overensstemmelse med den øvrige befolkningen.

Alvorlighetsgraden ble vurdert hos gjennombruddstilfeller hos pasienter innlagt på sykehus for MA RSV LRTI. Prosentandelen av forsøkspersoner som trengte ekstra oksygen var 44,4 % (4/9) versus 81,0 % (17/21), forsøkspersoner som trengte kontinuerlig positivt luftveistrykk [CPAP]/high flow nesekanyler [HFNC] var 11,1 % (1/9) versus 23,8 % (5/21) og 0 % (0/9) versus 28,6 % (6/21) ble innlagt på intensivavdeling, for henholdsvis nirsevimab versus placebo.

Inkludering av spedbarn i MELODY-studien fortsatte etter den primære analysen og totalt ble 3012 spedbarn (alle forsøkspersoner) randomisert til å motta nirsevimab (2009) eller placebo (1003). Nirsevimab til behandling av MA RSV LRTI, MA RSV LRTI med sykehusinnleggelse og svært alvorlig MA RSV LRTI ga, over en periode på 150 dager etter dosering, en relativ risikoreduksjon på henholdsvis 76,4% (95% KI 62,3, 85,2), 76,8% (95% KI 49,4, 89,4) og 78,6% (95% KI 48,8, 91,0).

Effekt mot MA RSV LRTI hos spedbarn med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom (MEDLEY)

MEDLEY randomiserte totalt 925 spedbarn med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom, inkludert spedbarn med kronisk lungesykdom eller medfødt hjertesykdom og premature spedbarn GA < 35 uker, som gikk inn i sin første RSV-sesong. Spedbarna fikk én enkelt intramuskulær dose (2:1) av nirsevimab (50 mg nirsevimab ved kroppsvekt < 5 kg eller 100 mg nirsevimab ved kroppsvekt ≥ 5 kg på doseringstidspunktet) eller 5 månedlige intramuskulære doser på 15 mg/kg palivizumab. Ved randomisering var 21,6 % GA < 29 uker; 21,5 % var GA ≥ 29 til < 32 uker; 41,9 % var GA ≥ 32 til < 35 uker; 14,9 % var GA ≥ 35 uker. Av disse spedbarna hadde 23,6 % kronisk lungesykdom; 11,2 % hadde medfødt hjertesykdom; 53,5 % var av hankjønn; 79,2 % var hvite; 9,5 % var av afrikansk opprinnelse; 5,4 % var asiatiske; 56,5 % veide < 5 kg (9,7 % var < 2,5 kg); 11,4 % av spedbarna var ≤ 1,0 måneder gamle, 33,8 % var > 1,0 til ≤ 3,0 måneder, 33,6 % var > 3,0 måneder til ≤ 6,0 måneder og 21,2 % var > 6,0 måneder.

Effekten av nirsevimab hos spedbarn med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom er ekstrapolert fra effekten av nirsevimab i D5290C00003 og MELODY (primær kohort) basert på farmakokinetisk eksponering (se pkt. 5.2). I MEDLEY var forekomsten av MA RSV LRTI gjennom 150 dager etter dose 0,6 % (4/616) i nirsevimab-gruppen og 1,0 % (3/309) i palivizumab-gruppen.

Varighet av beskyttelse

Basert på kliniske og farmakokinetiske data, er varigheten av beskyttelsen som gis av nirsevimab på minst 5 måneder.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

De farmakokinetiske egenskapene til nirsevimab er basert på data fra individuelle studier og populasjonsfarmakokinetiske analyser. Farmakokinetikken til nirsevimab var doseproporsjonal hos spedbarn og voksne etter administrering av klinisk relevante intramuskulære doser over et doseområde på 25 mg til 300 mg.

Absorpsjon

Etter intramuskulær administrering ble maksimal konsentrasjon nådd innen 6 dager (intervall 1 til 28 dager) og estimert absolutt biotilgjengelighet var 85 %.

Distribusjon

Det estimerte sentrale og perifere distribusjonsvolumet av nirsevimab var henholdsvis 249 ml og 241 ml for et spedbarn som veier 5 kg. Distribusjonsvolumet øker med økende kroppsvekt.

Biotransformasjon

Nirsevimab er et humant IgG1 κ monoklonalt antistoff som brytes ned av proteolytiske enzymer som er vidt distribuert i kroppen og som ikke metaboliseres av leverenzymmer.

Eliminasjon

Som et typisk monoklonalt antistoff elimineres nirsevimab ved intracellulær katabolisme og det er ingen tegn på målmediert eliminering ved dosene som er testet klinisk.

Estimert eliminering av nirsevimab var 3,38 ml/dag for et spedbarn som veide 5 kg og den terminale halveringstiden var ca. 69 dager. Eliminering av nirsevimab øker med økende kroppsvekt.

Spesielle populasjoner

Rase

Det var ingen klinisk relevant effekt av rase.

Nedsatt nyrefunksjon

Ingen kliniske studier er utført for å undersøke effekten av nedsatt nyrefunksjon. Som et typisk monoklonalt IgG-antistoff, elimineres ikke nirsevimab renalt på grunn av sin høye molekylvekt, og det forventes ikke at endring i nyrefunksjonen påvirker eliminering av nirsevimab.

Nedsatt leverfunksjon

Det er ikke utført kliniske studier for å undersøke effekten av nedsatt leverfunksjon. Siden IgG monoklonale antistoffer ikke primært fjernes via leveren, forventes det ikke at endring i leverfunksjon påvirker eliminering av nirsevimab.

Spedbarn med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom

Kronisk lungesykdom eller medfødt hjertesykdom hadde ingen signifikant påvirkning på farmakokinetikken til nirsevimab.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

I D5290C00003 og MELODY (primær kohort) ble det observert en positiv korrelasjon mellom en serum-AUC (basert på eliminasjon ved baseline) over 12,8 mg*dag/ml og en lavere forekomst av MA RSV LRTI. Det anbefalte doseringsregimet bestående av én intramuskulær dose på 50 mg eller 100 mg for spedbarn i deres første RSV-sesong ble valgt på grunnlag av disse resultatene.

Hos MEDLEY oppnådde > 80 % av spedbarn med høyere risiko for alvorlig RSV-sykdom, inkludert spedbarn født ekstremt premature (GA < 29 uker) og spedbarn med kronisk lungesykdom eller medfødt hjertesykdom, nirsevimab-eksponering assosiert med RSV-beskyttelse (serum-AUC over 12,8 mg*dag/ml) etter en enkeltdose (se pkt. 5.1).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og kryssreaktivitetsstudier i vev.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

L-histidin
L-histidinhydroklorid
L-argininhydroklorid
Sukrose
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år

Beyfortus kan oppbevares i romtemperatur (20 °C – 25 °C) når det er beskyttet mot lys i maksimalt 8 timer. Etter dette må sprøyten kasseres.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Skal ikke ristes eller utsettes for direkte varme.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ferdigfylt sprøyte i glass med silikonisert luerlås type I med en FluroTec-belagt stempelstopper.

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,5 ml eller 1 ml løsning.

Pakningsstørrelser:

- 1 eller 5 ferdigfylt(e) sprøyte(r) uten kanyler.
- 1 ferdigfylt sprøyte pakket med to separate kanyler i forskjellige størrelser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Legemidlet bør administreres av helsepersonell med opplæring i aseptiske teknikker for å sikre sterilitet.

Inspiser legemidlet visuelt for partikler og misfarging før administrering. Legemidlet er en klar til blakket, fargeløs til gul løsning. Ikke injiser dersom væsken er uklar, misfarget eller inneholder store partikler eller fremmed partikkelmaterie.

Må ikke brukes dersom den ferdigfylte sprøyten har blitt mistet eller skadet eller dersom sikkerhetsforseglingen på kartongen er brutt.

Destruksjon

Hver ferdigfylt sprøyte er kun til engangsbruk. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1689/001	50 mg, 1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk
EU/1/22/1689/002	50 mg, 1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med kanyler
EU/1/22/1689/003	50 mg, 5 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk
EU/1/22/1689/004	100 mg, 1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk
EU/1/22/1689/005	100 mg, 1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk med kanyler
EU/1/22/1689/006	100 mg, 5 ferdigfylte sprøyter til engangsbruk

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31. oktober 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sverige

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE MED 1 ELLER 5 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED ELLER UTEN KANYLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Beyfortus 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
nirsevimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 50 mg nirsevimab i 0,5 ml (100 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-histidin, L-histidinhydroklorid, L-argininhydroklorid, sukrose, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

1 ferdigfylt sprøyte med 2 kanyler

5 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for direkte varme.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1689/001	1 ferdigfylt sprøyte uten kanyler
EU/1/22/1689/002	1 ferdigfylt sprøyte med 2 kanyler
EU/1/22/1689/003	5 ferdigfylte sprøyter uten kanyler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Beyfortus 50 mg injeksjonsvæske
nirsevimab
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE MED 1 ELLER 5 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED ELLER UTEN KANYLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Beyfortus 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
nirsevimab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg nirsevimab i 1 ml (100 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-histidin, L-histidinhydroklorid, L-argininhydroklorid, sukrose, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte

1 ferdigfylt sprøyte med 2 kanyler

5 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for direkte varme.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/22/1689/004	1 ferdigfylt sprøyte uten kanyler
EU/1/22/1689/005	1 ferdigfylt sprøyte med 2 kanyler
EU/1/22/1689/006	5 ferdigfylte sprøyter uten kanyler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Beyfortus 100 mg injeksjonsvæske
nirsevimab
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Beyfortus 50 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte Beyfortus 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte nirsevimab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet ditt får dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg og barnet ditt.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Beyfortus er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før barnet ditt får Beyfortus
3. Hvordan og når Beyfortus blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Beyfortus
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Beyfortus er og hva det brukes mot

Hva Beyfortus er

Beyfortus er et legemiddel gitt som en injeksjon for å beskytte spedbarn mot respiratorisk syncytialvirus (RSV). RSV er et vanlig luftveivirus som vanligvis forårsaker milde forkjølelseslignende symptomer. Men hos spedbarn og eldre voksne kan RSV forårsake alvorlig sykdom, inkludert bronkiolitt (betennelse i de små luftveiene i lungene) og lungebetennelse (infeksjon i lungene), noe som kan føre til sykehusinnleggelse eller til og med død. Viruset er som oftest mer vanlig om vinteren.

Beyfortus inneholder den aktive ingrediensen nirsevimab som er et antistoff (et protein som er designet til å feste seg til et spesifikt mål) som fester seg til et protein som RSV trenger for å infisere kroppen. Ved å feste seg til dette proteinet, blokkerer Beyfortus virkningen av det, og stopper viruset fra å komme inn i og infisere menneskeceller.

Hva Beyfortus brukes mot

Beyfortus er et legemiddel som beskytter barnet ditt mot å få RSV-sykdom.

2. Hva du må vite før barnet ditt får Beyfortus

Barnet ditt skal ikke få Beyfortus dersom han eller hun er allergisk overfor nirsevimab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom dette gjelder barnet ditt. Dersom du er usikker skal du sjekke med lege, apotek eller sykepleier før legemidlet gis.

Dersom barnet ditt viser tegn på en alvorlig allergisk reaksjon, skal du kontakte legen umiddelbart.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du oppdager tegn på en **allergisk reaksjon**, som:

- problemer med å puste eller svelge

- hevelse i ansikt, lepper, tunge eller svelg
- alvorlig kløe i huden, med rødt utslett eller hevede nupper/klumper i huden

Snakk med helsepersonell før barnet ditt får Beyfortus dersom de har lavt antall blodplater (som hjelper til med koaguleringen), et blødningsproblem eller lett får blåmerker eller dersom de tar et antikoagulasjonsmiddel (et legemiddel for å forhindre blodpropp).

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn i alderen 2 til 18 år, da det ikke er gjort studier på denne gruppen.

Andre legemidler og Beyfortus

Det er ikke kjent at Beyfortus påvirker andre legemidler. Du bør imidlertid snakke med lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt bruker, nylig har brukt eller kan komme til å bruke andre legemidler.

Beyfortus kan gis samtidig med vaksiner i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

3. Hvordan og når Beyfortus blir gitt

Beyfortus gis av lege, farmasøyt eller sykepleier som én enkelt injeksjon i muskelen. Det gis vanligvis i den ytre delen av låret.

Anbefalt dose er 50 mg for barn som veier mindre enn 5 kg og 100 mg for barn som veier 5 kg eller mer.

Beyfortus skal gis før RSV-sesongen. Viruset er oftest mer vanlig om vinteren (kjent som RSV-sesongen). Dersom barnet ditt blir født i løpet av vinteren, bør Beyfortus gis etter fødselen.

Hvis barnet ditt skal ha hjerteoperasjon (hjertekirurgi), kan han eller hun få en ekstra dose Beyfortus etter operasjonen for å sikre at de har tilstrekkelig beskyttelse for resten av RSV-sesongen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger kan omfatte:

Mindre vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 100 barn)

- utslett
- reaksjon på injeksjonsstedet (f.eks. rødhet, hevelse og smerter der injeksjonen gis)
- feber

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Beyfortus

Lege, apotek eller sykepleier har ansvaret for oppbevaringen av dette legemidlet. De har også ansvaret for å kaste ubrukt legemiddel på korrekt måte.

Følgende informasjon er beregnet på helsepersonell.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Etter fjerning fra kjøleskapet må Beyfortus beskyttes mot lys og brukes innen 8 timer eller kasseres.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Skal ikke fryses, ristes eller utsettes for direkte varme.

Eventuelt ubrukt legemiddel eller avfallsmateriale skal destrueres i henhold til lokale krav.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Beyfortus

- Virkestoff er nirsevimab.
 - En ferdigfylt sprøyte på 0,5 ml oppløsning inneholder 50 mg nirsevimab.
 - En ferdigfylt sprøyte på 1 ml oppløsning inneholder 100 mg nirsevimab.
- Andre innholdsstoffer er L-histidin, L-histidinhydroklorid, L-argininhydroklorid, sukrose, polysorbat 80 og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Beyfortus ser ut og innholdet i pakningen

Beyfortus er en fargeløs til gul injeksjonsvæske, oppløsning.

Beyfortus er tilgjengelig som:

- 1 eller 5 ferdigfylt(e) sprøyte(r) uten kanyler.
- 1 ferdigfylt sprøyte pakket med to separate kanyler i forskjellige størrelser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tilvirker

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Česká republika
Sanofi Pasteur
divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 4516 7000

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

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

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394983

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Sanofi AB

Tηλ: +357 22 741741

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Inspiser Beyfortus visuelt for partikler og misfarging før administrering. Beyfortus er en klar til opaliserende, fargeløs til gul løsning. Ikke injiser Beyfortus dersom væsken er uklar, misfarget eller inneholder store partikler eller fremmed partikkelmasse.

Må ikke brukes dersom den ferdigfylte Beyfortus-sprøyten har blitt mistet eller skadet eller sikkerhetsforseglingen på kartongen er brutt.

Administrer hele innholdet i den ferdigfylte sprøyten som én intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i det anterolaterale området av låret. Setemuskelen bør ikke rutinemessig brukes som injeksjonssted på grunn av risikoen for skade på isjiasnerven.