Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Beyfortus 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Beyfortus 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Nirsevimab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede Nebenwirkung melden, die bei Ihrem Kind auftritt. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie und Ihr Kind.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Beyfortus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beyfortus bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie und wann ist Beyfortus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beyfortus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Beyfortus und wofür wird es angewendet?

Was ist Beyfortus?
Beyfortus ist ein Arzneimittel, gegeben als Injektion, um Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren vor dem *Respiratorischen Synzytial-Virus* (RSV) zu schützen. RSV ist ein verbreitetes Atemwegsvirus, das in der Regel leichte Symptome verursacht, ähnlich einer gewöhnlichen Erkältung. Insbesondere bei Säuglingen, bei anfälligen Kindern und älteren Erwachsenen kann RSV jedoch eine schwere Erkrankung verursachen, einschließlich Bronchiolitis (Entzündung der kleinen Atemwege in der Lunge) und Lungenentzündung, die zu einem Krankenhausaufenthalt oder sogar zum Tod führen kann. Normalerweise tritt das Virus im Winter häufiger auf.

Beyfortus enthält den Wirkstoff Nirsevimab, einen Antikörper (ein zur Bindung an ein spezifisches Ziel entwickeltes Protein), der an ein Protein bindet, welches das RSV benötigt, um den Körper zu infizieren. Durch die Bindung an dieses Protein blockiert Beyfortus die Wirkung des Virus und hindert es so daran, in menschliche Zellen einzudringen und diese zu infizieren.

Wofür wird Beyfortus angewendet?
Beyfortus ist ein Arzneimittel, das Ihr Kind vor einer RSV-Erkrankung schützen soll.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beyfortus bei Ihrem Kind beachten?

Beyfortus sollte nicht bei Ihrem Kind angewendet werden, wenn er oder sie allergisch gegen Nirsevimab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist. Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes, wenn dies

auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes, bevor das Arzneimittel angewendet wird.
Wenn Ihr Kind Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion zeigt, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen einer **allergischen Reaktion** erkennen, wie z. B.
- Probleme beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- starker Juckreiz auf der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Blasen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind Beyfortus erhält, wenn Ihr Kind eine niedrige Anzahl an Blutplättchen hat (diese helfen bei der Blutgerinnung), zu Blutungen neigt oder schnell Blutergüsse bekommt oder wenn es ein gerinnungshemmendes Arzneimittel erhält (ein Arzneimittel, um Blutgerinnsel zu verhindern).

Bei bestimmten chronischen Erkrankungen, bei denen zu viel Eiweiß mit dem Urin oder Stuhl ausgeschieden wird, wie z. B. beim nephrotischen Syndrom und bei chronischer Lebererkrankung, kann der Schutz durch Beyfortus vermindert sein.

Beyfortus enthält 0,1 mg Polysorbat 80 pro Dosiseinheit von 50 mg (0,5 ml) und 0,2 mg pro Dosiseinheit von 100 mg (1 ml). Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 2 und 18 Jahren an, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Beyfortus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen zwischen Beyfortus und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden soll.

Beyfortus kann zur gleichen Zeit zusammen mit anderen Impfstoffen, die Teil der nationalen Impfempfehlungen sind, gegeben werden.

3. Wie und wann ist Beyfortus anzuwenden?

Beyfortus wird von medizinischem Fachpersonal als Injektion in den Muskel (intramuskulär) verabreicht. Es wird in der Regel in den äußeren Bereich des Oberschenkels gespritzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:
- 50 mg für Kinder, die unter 5 kg wiegen, und 100 mg für Kinder, die mehr als 5 kg wiegen, in ihrer ersten RSV-Saison.
- 200 mg für Kinder in ihrer zweiten RSV-Saison, die weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind (als zwei Injektionen zu je 100 mg in verschiedene Injektionsstellen).

Beyfortus sollte vor Beginn der RSV-Saison angewendet werden. Normalerweise tritt das Virus im Winter häufiger auf (bekannt als RSV-Saison). Wenn Ihr Kind während des Winters geboren wird, sollte Beyfortus nach der Geburt gegeben werden.

Wenn Ihr Kind am Herzen operiert werden muss, kann es eine zusätzliche Dosis Beyfortus nach der Operation erhalten, um sicherzustellen, dass es für die verbleibende RSV-Saison angemessen geschützt ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können beinhalten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
- Reaktion an der Einstichstelle (wie z. B. Rötung, Schwellung und Schmerzen)
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Beyfortus aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist verantwortlich für die richtige Aufbewahrung des Arzneimittels und die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss Beyfortus bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) vor Licht geschützt aufbewahrt werden und innerhalb von 48 Stunden angewendet oder andernfalls entsorgt werden.

Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren, schütteln oder direkter Hitze aussetzen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Beyfortus enthält
- Der Wirkstoff ist Nirsevimab.
  - Eine Fertigspritze mit 0,5 ml Lösung enthält 50 mg Nirsevimab.
  - Eine Fertigspritze mit 1 ml Lösung enthält 100 mg Nirsevimab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid, Argininhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Beyfortus aussieht und Inhalt der Packung
Beyfortus ist eine farblose bis gelbe Injektionslösung.

Beyfortus ist erhältlich als:
- 1 oder 5 Fertigspritzen ohne Nadeln.
- 1 Fertigspritze, verpackt mit 2 separaten Nadeln unterschiedlicher Größe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller:
AstraZeneca AB
Karlebyhusentren, Astraallen
152 57 Södertälje
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

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

Česká republika
Sanofi 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

Lietuva
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 39394275

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

Norge

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

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

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

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

Polska
Sanofi 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
Tel: +46 8-634 50 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Untersuchen Sie Beyfortus vor der Anwendung visuell auf sichtbare Partikel oder Verfärbungen. Beyfortus ist eine klare bis opaleszente, farblose bis gelbe Lösung. Injizieren Sie Beyfortus nicht, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist oder wenn sie große Partikel oder Fremdpartikel enthält.

Wenden Sie Beyfortus nicht an, wenn die Fertigspritze heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder wenn das Sicherheitssiegel des Umkartons beschädigt ist.

Geben Sie den gesamten Inhalt der Fertigspritze als intramuskuläre Injektion, vorzugsweise in den anterolateralen Oberschenkel. Aufgrund des Risikos einer Ischiasnervschädigung sollte nicht routinemäßig in den Gesäßmuskel injiziert werden.