ePRO INFANTIS 2020

international online

8-9 października 2020
8-9 October 2020

V MIĘDZYNARODOWA KONFERENCJA PEDIATRYCZNO-NEONATOLGOICZNA

V INTERNATIONAL CONFERENCE ON PEDIATRIC AND NEONATAL CARE

PROGRAM

KonferencjaProInfantis

www.proinfantis.pl
www.eproinfantis.eu

„Micropreemies – the smallest with biggest challenges”

DATA	8-9 października 2020
STRONA INTERNETOWA	www.proinfantis.pl
ORGANIZATOR MERYTORYCZNY	Klinika Zakażeń Noworodka Uniwersytet Medyczny w Poznaniu
ORGANIZATOR LOGISTYCZNY	Getins Rafał Szenrok NIP 7821204569 ul. Wiosenna 4,62-022 Sasinowo
KOORDYNATOR KONFERENCJI	mgr inż. Tomasz Pikuła e-mail: tpikula@ump.edu.pl tel. 667367128

UCZESTNICY OTRZYMAJĄ ZA UDZIAŁ W KONFERENCJI 8 PUNKTÓW EDUKACYJNYCH

ZAPEWNIAMY TŁUMACZENIE SYMULTANICZNE WYKŁADÓW ANGLOJĘZYCZNYCH

KOMITET NAUKOWY

Dr hab. n. med. Jan Mazela, prof. UM
Klinika Zakażeń Noworodka, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

Prof. dr hab. n. med. Bożena Kociszewska-Najman
Klinika Neonatologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Prof. dr hab. n. med. Barbara Królak-Olejnik
Klinika Neonatologii, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Dr hab. n. med. Dariusz Gruszfeld, prof. IPCZD
Klinika Neonatologii, Patologii i Intensywnej Terapii Noworodka, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka"

PATRONAT HONOROWY

Prof. dr hab. n. med. Ryszard Lauterbach
Prezes Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego

Prof. dr hab. n. med. Andrzej Tykarski
Rektor Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

ZAPROSZENIE

Szanowni Państwo,

Proinfantis to cykl konferencji naukowo-szkoleniowych skierowanych do pediatrów, neonatologów, położnych i pielęgniarek. Poprzednie (stacjonarne) edycje konferencji cieszyły się dużą popularnością (średnio ponad 300 osób), jednak ostatnią edycję (eProInfantis 2020) zorganizowaliśmy w dniu 19 czerwca 2020r. w formie konferencji online ze streamingiem na żywo. Oczywiście przyczyną zmiany formy Konferencji była pandemia wirusa SARS-CoV-2, która spowodowała niemałe zmiany w naszym życiu osobistym i zawodowym, co zapewne dotyka Państwa na co dzień.

eProInfantis 2020 okazał się bardzo dużym sukcesem, a liczba uczestników przerosła nasze najśmielsze oczekiwania. Osoby które nie mogły wziąć udziału w obradach w dniu 19 czerwca otrzymały możliwość uzupełnienia pominiętych wykładów w ciągu 2 tygodni, w celu uzyskania certyfikatu z punktami edukacyjnymi. Takie elastyczne podejście w połączeniu z bezpieczeństwem (w obecnej sytuacji epidemiologicznej uczestnicy mają możliwość wysłuchania wykładów w bezpiecznych warunkach, bez kontaktu z innymi osobami), wygodą (możliwość wzięcia udziału w konferencji „bez wychodzenia z domu" z dowolnego miejsca na Ziemi), oszczędnością czasu (uczestnicy nie tracą czasu na dojazd do miejsca gdzie odbywa się konferencja), oszczędnością pieniędzy (niższa opłata za udział w konferencji w porównaniu do stacjonarnej konferencji oraz brak kosztów dojazdu i noclegu) oraz dostępem do nagranych wykładów spowodowały, że zainteresowanie ze strony uczestników było bardzo duże, a oceny wydarzenia bardzo pozytywne.

Pozytywne opinie uczestników przekonały nas aby iść w tym samym kierunku z drugim organizowanym przez nas wydarzeniem – Konferencją NEONATUS, która w latach poprzednich była organizowana w standardowej formie spotkania „face to face". W obecnej sytuacji stacjonarnego NEONATUSA przekładamy na przyszły rok (o ile sytuacja epidemiologiczna na to pozwoli) na termin 7-8.10.2021r. Natomiast w tym roku zorganizujemy eProInfantis 2020 International czyli konferencję z udziałem wykładowców zagranicznych oraz tłumaczeniem symultanicznym ze streamingiem na żywo. Konferencja odbędzie się w dniach 8-9 października 2020r. Na czwartek 8 października mamy zaplanowane e-warsztaty praktyczne w godzinach popołudniowych, natomiast w piątek 9 października całodniowe obrady. Liczymy, że kolejne wydarzenie z cyklu eProInfantis spotka się z równie pozytywnym odbiorem wśród Państwa.

Z wyrazami szacunku i nadzieją na szybkie spotkanie,

Jan Mazela
e-ProInfantis 2020 International
Przewodniczący Komitetu Organizacyjnego

PROGRAM

Czwartek 8.10.2020r. / Thursday 8th

e-Warsztaty praktyczne

14.00 – 15.00 **Cewnikowanie naczyń centralnych przy pomocy USG** (K. Chojnacka, Poznań)

15.15 – 16.15 **Fizjoterapia w neonatologii** (B. Pusz, Poznań)

16.30 – 17.30 **Zastosowanie aEEG w OITN** (Ł. Karpiński, Poznań)

17.45 – 18.45 **Wyzwania dotyczące żywienia dojelitowego na oddziale neonatologicznym** (B. Bancerz, Poznań)

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

Piątek 9.10.2020r. / Friday 9th

SESJA I *(Session I)*

09.30 – 09.40 **Powitanie** *(Welcome)* (J. Mazela, B. Kociszewska-Najman, B. Królak-Olejnik, D. Gruszfeld)

09.40 – 10.05 **Wyzwania leczenia VLBW z zaburzonym wzrastaniem wewnątrzmacicznym** (Challenges in treatment of early -fetal growth restricted VLBW infants) - I. Reiss, The Netherlands

10.05 – 10.30 **Chorioamnionitis – wyzwanie czy pomoc dla małego wcześniaka?** (*Chorioamnionitis – help or challenge for a micropreemie?)* - B. Kramer, The Netherlands

10.30 – 10.55 **Jak obniżyć ryzyko wystąpienia krwawienia dokomorowego** *(How to decrease risk of IVH?)* – L. Ramenghi, Italy

10.55 – 11.15 **Dyskusja** *(Discussion)*

11.15 – 11.25 **Przerwa** *(Break)*

SESJA II *(Session II)*

Moderatorzy *(Moderators)*: B. Królak-Olejnik, D. Gruszfeld

11.25 – 11.50 **Żywienie enteralne skrajnych wcześniaków – mleko matki złoty standard** (*Enteral Feeding the Micropreemie; Human Milk is the Gold Standard*) - A. Eidelman, Israel

11.50 – 12.15 **Probiotyki dla skrajnych wcześniaków** (*Probiotics for micropreemies – are we ready?*) - W. Mihatsch, Germany

12.15 – 12.40 **Finezja żywienia skrajnych wcześniaków** (*Nutritional fine-tuning: Ca/P/Mg*) - W. Mihatsch, Germany

12.40 – 13.00 **Dyskusja** *(Discussion)*

13.00 – 13.05 **Prezentacja firmy SmartPharma**

13.05 – 13.10 **Przerwa** *(Break)*

SESJA III *(Session III)*

Moderatorzy *(Moderators)*: B. Kociszewska-Najman, R. Lauterbach

13.10 – 13.20 **Wyzwania organizacyjne w opiece nad skrajnymi wcześniakami** (*Micropreemies – organizational challenges)* – E. Helwich, Poland

13.20 – 13.45 **Wyniki leczenia noworodków VLBW i follow-up w Japonii** (*Management of extremely preterm births in Japan and long term follow –up)* - T. Isayama, Japan

13.45 – 14.10 **Wyniki leczenia noworodków VLBW i follow-up w Szwecji** (*Management of extremely preterm births in Sweden and long term follow –up*) - M. Norman, Sweden

14.10 – 14.25 **MFGM wspiera aktywację układu odpornościowego noworodków i niemowląt** *(MFGM improves immune system)* - J. Mazela, Poland

14.25 – 14.45 **Dyskusja** *(Discussion)*

14.45 – 14.55 **Prezentacja firmy Nestle**

14.55 – 15.00 **Przerwa** *(Break)*

SESJA IV *(Session IV)*

Moderatorzy *(Moderators)*: I. Maroszyńska, M. Szymankiewicz-Bręborowicz

15.00 – 15.25 **Mikro-wcześniaki: jak prowadzić leczenie przeciwbólowe?** (Pain management for micropreemie) - S. Simons, The Netherlands

15.25 – 15.50 **Badanie echokardiograficzne u skrajnych wcześniaków** (*Echo in micropreemie – not a small challenge*) - N. Patel, UK

15.50 – 16.10 **Wyzwania w diagnostyce zakażeń u noworodków -** we współpracy z Thermo Fisher Scientific *(Role of PCT In diagnosis of neonatal infections - supported by Thermo Fisher Scientific)* **–** T. Szczapa, Poznań

16.10 – 16.25 **Dyskusja** *(Discussion)*

16.25 – 16.35 **Prezentacja firmy F&P**

16.35 – 16.45 **Przerwa** *(Break)*

SESJA V *(Session V)*

Moderatorzy *(Moderators)*: K. Kornacka, K. Wróblewska-Seniuk

16.45 – 17.10 **Organizacja opieki neonatologicznej a przeżywalność skrajnych wcześniaków w Finlandii** *(Organization of neonatal care in Finland – micropreemies outcome)* – L. Lehtonen, Finland

17.10 – 17.35 **10 przykazań mechanicznej wentylacji** (*10 commandments of ventilatory support*) - S. Donn, USA

17.35 – 18.00 **Mikro-wcześniaki – co z tą pępowiną; ciąć czy nie ciąć?** *(Micropreemie and the umbilical cord – to cut or not to cut?)* - A. Katheria, USA

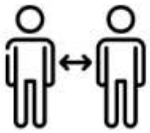
18.00 – 18.05 **Prezentacja firmy Dutchmed**

18.05 – 18.30 **Profilaktyka RSV, zapalenie oskrzeli, nadwrażliwość dróg oddechowych i zaburzenia rozwojowe płuc – problemy wcześniaka w gabinecie pediatry** *(RSV prevention, bronchiolitis, reactive airways disease, and disorders of altered lung growth – problems of VLBW in pediatric office)* – A. Merritt, USA

18.30 – 18.50 **Dyskusja** *(Discussion)*

18.50 – 19.00 **Zakończenie konferencji** *(Adjurn)*

DLACZEGO E-PROINFANTIS?



BEZPIECZEŃSTWO

W obecnej sytuacji epidemiologicznej mają Państwo możliwość wysłuchania prelekcji w bezpiecznych warunkach, bez bezpośredniego kontaktu z innymi uczestnikami



WYGODA

Możliwość wzięcia udziału w konferencji „bez wychodzenia z domu". **Uczestnicy otrzymają na skrzynkę e-mail indywidualny kod dostępu do transmisji online tydzień przed e-Proinfantisem**. Kod dostępu daje możliwość uczestniczenia w e-konferencji z dowolnego miejsca na Ziemi przy pomocy wybranego urządzenia (komputer stacjonarny, laptop, smartfon, tablet)



CERTYFIKAT

Certyfikat uczestnictwa z **punktami edukacyjnymi** dla wszystkich osób, które wezmą udział w e-konferencji wysłany drogą elektroniczną. **Aby otrzymać certyfikat należy wziąć udział we wszystkich sesjach.** Osoby, które nie będą mogły uczestniczyć we wszystkich wykładach podczas transmisji live będą miały **możliwość wysłuchania brakujących wykładów w późniejszym terminie** (w zależności od wybranego wariantu) z możliwością otrzymania certyfikatu uczestnictwa w konferencji



MATERIAŁY POKONFERENCYJNE

Materiały pokonferencyjne w postaci e-booka z prezentacjami dla wszystkich uczestników oraz dostęp do materiałów video (wykłady + warsztaty) przez okres 12 miesięcy (pakiet PREMIUM).



OSZCZĘDNOŚĆ CZASU

Nie tracą Państwo czasu na dojazd do miejsca konferencyjnego



OSZCZĘDNOŚĆ PIENIĘDZY

Niższa opłata za uczestnictwo w e-Proinfantisie w porównaniu do konferencji stacjonarnej oraz brak kosztów dojazdu i noclegu

PARTNERZY

Bursztynowi

abbvie

DUTCHMED

Bebilon

Fisher&Paykel HEALTHCARE

Złoci

HiPP Z natury najlepsze. Najlepsze dla natury.

thermo scientific

Enfamil PREMIUM MFGM

Chiesi People and ideas for innovation in healthcare

Nestlé NAN

Srebrni

bertzmedical

SMART PHARMA Our technology Your health

Viridian POLSKA

GETINGE

Patronat medialny

medycyna praktyczna

STANDARDY MEDYCZNE pediatria

F&P 950 System

Ponowne zdefiniowanie oczekiwań

Przedstawiamy System F&P 950

Poprawa opieki nad pacjentem oraz efektów leczenia stanowi podstawę tego, co robimy.

Dlatego zaprojektowaliśmy System F&P 950, aktywny nawilżacz oddechowy o ulepszonej użyteczności i zwiększonej wydajności. *

Skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem jeszcze dzisiaj w celu uzyskania dodatkowych informacji.





** W porównaniu z systemem F&P 850.*
Poszczególne elementy mogą się różnić od przedstawionych.

F&P i F&P 950 są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Limited.
Informacje patentowe znajdują się na stronie internetowej www.fphcare.com/ip.

Fisher & Paykel Healthcare GmbH (Sp. z o.o.) Oddział w Polsce
Pl. Andersa 7, Poznań 61-684 tel. 00800 4911977 e-mail: biuro@fphcare.pl

Fisher&Paykel HEALTHCARE

Nic nie jest bliższe mleku mamy

HiPP
Dla Najważniejszych na świecie.

INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Zdrowe dzieci



Mleko początkowe
HIPP 1 BIO COMBIOTIK®
550 g, 750 g
od urodzenia



Mleko następne
HIPP 2 BIO COMBIOTIK®
550 g, 750 g, 27 g
po 6. miesiącu

Zawierają unikalne połączenie:
PRAEBIOTIK®
oraz
PROBIOTIK®*
naturalnie występujące w mleku mamy.



Mleko dla dzieci
HIPP 3 JUNIOR COMBIOTIK®
550 g, 750 g
po 1. roku



Mleko dla dzieci
HIPP 4 JUNIOR COMBIOTIK®
550 g, 750 g
po 2. roku

Ryzyko alergii



Mleko początkowe
HiPP HA1 COMBIOTIK®
600 g
od urodzenia



Mleko następne
HiPP HA2 COMBIOTIK®
600 g
po 6. miesiącu

Wzdęcia, kolki, zaparcia



Mleko
HiPP COMFORT
600 g
od urodzenia

Zdrowe dzieci



90 ml

Mleko początkowe
HIPP 1 BIO COMBIOTIK®
od urodzenia

Ryzyko alergii



90 ml

Mleko początkowe
HiPP HA1 BIO COMBIOTIK®
od urodzenia

* Naturalne kultury bakterii kwasu mlekowego.
Karmienie piersią jest najlepszą i najtańszą formą żywienia niemowląt.

Nadmierne ulewanie



Mleko **HiPP AR**
500 g
od urodzenia

Pełny asortyment produktów HiPP dostępny w sklepie internetowym hipp.dodomku.pl.

HiPP BIO COMBIOTIK®, HiPP JUNIOR COMBIOTIK® dostępne w: Rossmann, Biedronka, Lidl, Auchan, Carrefour, (Euro)Spar*, E.Leclerc*, Tesco, Super-Pharm, Kaufland, Intermarche, Netto, Polomarket, Stokrotka, Mila, Selgros, Makro, Frisco, Apteki: Melissa, Gemini, Dr Max oraz oficjalny sklep marki na Allegro.pl, albo24. **HiPP 2 BIO COMBIOTIK®** saszetka 27g: Auchan. **HA1:** Rossmann, Auchan, Carrefour, Tesco, (Euro)Spar*. **HA2:** Auchan, Leclerc*. **AR:** Auchan. **COMFORT:** Auchan, Carrefour, Tesco, (Euro)Spar*. *w wybranych sklepach



SYNAGIS®
PALIVIZUMAB

Bo najlepiej rozwijać się *w domu*

Immunoprofilaktyka w oparciu o paliwizumab zapobiega ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez wirus RS[1]

Do programu profilaktyki zakażeń wirusem RS kwalifikowane są dzieci, które[2]:

w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyły

1 roku życia

i spełniają następujące kryterium:

- **wiek ciążowy ≤ 28 tygodni** + 6 dni

lub

- **dysplazja oskrzelowo-płucna**

w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyły

6 mies. życia

i spełniają następujące kryterium:

- **wiek ciążowy 29 tyg.**+0 dni **– 32 tyg.**+6 dni

Dawkowanie

Lek podawany jest podczas sezonu zakażeń wirusem RS
od 1 października do 30 kwietnia
w dawce **15mg/kg masy ciała**
raz w miesiącu, max **5 razy**.

PL-SYNA-200013

1. Synagis® – Charakterystyka Produktu Leczniczego z dnia 14 listopada 2019
2. Załącznik nr 1 do decyzji nr RZ/R16106810/41W z dnia 13.08.2018

www.wczesniaki.org.pl

abbvie

PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS (ICD-10 P 07.2, P 07.3, P 27.1)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	**SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE**	**BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU**
Kwalifikację do udziału w programie zatwierdza konsultant wojewódzki w dziedzinie neonatologii w porozumieniu z konsultantem krajowym na podstawie dokumentacji z ośrodka. Program polega na podaniu maksymalnie 5 dawek paliwizumabu (w odstępach miesięcznych) w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 października do 30 kwietnia. Immunizację paliwizumabem przeprowadza się jednorazowo. **1. Kryteria kwalifikacji do leczenia paliwizumabem** 1. Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy którzy: a. w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i spełniają następujące kryteria: I. wiek ciążowy ≤ 28 tygodni (ICD-10 P07.2, P07.3) lub II. dysplazja oskrzelowo-płucna (ICD-10 P27.1) b. w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniają kryterium: I. wiek ciążowy 29 - 32 tygodni (ICD-10 P07.3). 2. Jeżeli świadczeniobiorca, który spełnia opisane powyżej kryteria kwalifikacji do programu, urodzi się w trakcie trwania sezonu zakażeń wirusem RS, wówczas otrzymuje od 3 do 5 dawek paliwizumabu, jednak nie mniej niż 3 dawki. Liczba podanych dawek jest uzależniona od okresu pozostałego od dnia urodzenia do zakończenia sezonu zakażeń. **2. Określenie czasu leczenia w programie** Lek podawany jest podczas sezonu zakażeń wirusem RS (od 1 października do 30 kwietnia) co miesiąc - 5 razy, a w sytuacji opisanej w ust.1 pkt 2 – od 3 do 5 razy. **3. Kryteria wyłączenia z programu** 1. objawy nadwrażliwości na paliwizumab lub jakikolwiek ze składników występujących w preparacie; 2. objawy nadwrażliwości na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne; 3. brak zgody pacjenta.	**1. Dawkowanie paliwizumabu** Lek podawany jest w dawce 15mg/kg masy ciała raz w miesiącu.	**1. Badania przy kwalifikacji** W przypadku kwalifikacji do leczenia paliwizumabem w oparciu o kryterium z ust. 1 pkt 1 lit. b (dysplazja oskrzelowo-płucna): kliniczne potwierdzenie dysplazji oskrzelowo-płucnej. **2. Monitorowanie leczenia** Dzieci zakwalifikowane do leczenia paliwizumabem wymagają comiesięcznych wizyt w ośrodku realizującym program do końca sezonu zakażeń RSV celem oceny stanu ogólnego pacjenta (wywiad i badanie fizykalne) przed otrzymaniem kolejnej dawki leku. Konsultant krajowy w dziedzinie neonatologii nadzoruje program korzystając z rejestru SMPT. **3. Monitorowanie programu** 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

SYNAGIS® 50 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań
SYNAGIS® 100 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań

Skrócona Informacja o Leku

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Synagis® 50 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań, Synagis® 100 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań (paliwizumab). **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml produktu Synagis® roztwór zawiera 100 mg paliwizumabu*. Każda fiolka 0,5 ml zawiera 50 mg paliwizumabu. Każda fiolka 1 ml zawiera 100 mg paliwizumabu.*paliwizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym otrzymywanym metodą rekombinacji DNA z komórek szpiczaka mysiego. **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań. Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący. **Wskazania do stosowania:** Synagis® jest wskazany w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą wywołaną przez RSV: u dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV, u dzieci poniżej 2. roku życia wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej w okresie poprzednich 6 miesięcy, u dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamicznie, wrodzoną wadą serca. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Zalecana dawka paliwizumabu wynosi 15 mg/kg mc., podawane raz w miesiącu w sezonie spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV. Objętość (wyrażona w ml) paliwizumabu do podawania w odstępach jednego miesiąca = [masa ciała pacjenta w kg] pomnożona przez 0,15. Jeśli to możliwe, pierwszą dawkę należy podać przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. Kolejne dawki należy podawać co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń RSV. Nie ustalono skuteczności paliwizumabu w innych dawkach niż 15 mg/kg mc. lub innej częstości podawania niż co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń RSV. Większość doświadczeń dotyczących stosowania paliwizumabu, łącznie z głównymi badaniami klinicznymi III fazy, uzyskano podając produkt leczniczy 5 razy podczas jednego sezonu. Dostępne dane dotyczące podawania więcej niż 5 dawek produktu są ograniczone i dlatego nie ustalono korzyści profilaktycznych wynikających z podawania więcej niż 5 dawek. Aby uniknąć ryzyka powtórnej hospitalizacji, zaleca się, aby dzieci otrzymujące paliwizumab, hospitalizowane z powodu zakażenia RSV, otrzymywały co miesiąc dawkę paliwizumabu przez cały sezon zakażeń RSV. U dzieci poddawanych operacji na otwartym sercu z użyciem krążenia pozaustrojowego zaleca się wstrzyknięcie paliwizumabu w dawce 15 mg/kg mc. jak najszybciej po ustabilizowaniu się stanu pacjenta po operacji, w celu zapewnienia odpowiedniego stężenia paliwizumabu w surowicy. Dzieciom, pozostającym w grupie wysokiego ryzyka występowania choroby wywołanej przez RSV, kolejne dawki należy podawać co miesiąc do końca sezonu występowania zakażeń RSV. Sposób podawania: Paliwizumab podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia, ponieważ grozi to uszkodzeniem nerwu kulszowego. Wstrzyknięcia należy dokonać stosując standardowe postępowanie aseptyczne. Jeśli objętość roztworu przeznaczonego do podania przekracza 1 ml, należy go wstrzyknąć jako dawkę podzieloną. Produkt Synagis® roztwór do wstrzykiwań jest w postaci gotowej do podania. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Identyfikowalność. W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Po podaniu paliwizumabu zgłaszano reakcje alergiczne, w tym bardzo rzadko przypadki anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego. W niektórych przypadkach zgłaszano zgon. Produkty lecznicze stosowane w leczeniu ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji i wstrząsu anafilaktycznego, powinny być dostępne do natychmiastowego zastosowania po podaniu paliwizumabu. W przypadku ostrego zakażenia (od umiarkowanego do ciężkiego) lub choroby przebiegającej z gorączką, może być konieczne odroczenie podania paliwizumabu, chyba że w opinii lekarza wstrzymanie podania produktu spowoduje większe zagrożenie. Lekkie schorzenia przebiegające z gorączką takie, jak lekkie zakażenie górnych dróg oddechowych, na ogół nie są powodem odroczenia podania produktu. Należy zachować ostrożność podając paliwizumab pacjentom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepliwości krwi. Nie wykonano odpowiedniego badania oceniającego skuteczność paliwizumabu podawanego pacjentom powtórnie (drugi kurs leczenia) w czasie następnego sezonu występowania zakażeń RSV. W badaniach wykonanych w tym celu nie wykluczono jednoznacznie możliwości zwiększonego zagrożenia zakażeniem RSV w następnym sezonie po tym, w którym pacjentów leczono paliwizumabem. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Nie dotyczy. Synagis® nie jest wskazany do stosowania u osób dorosłych. Brak jest danych dotyczących płodności, ciąży i karmienia piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Nie dotyczy. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Najcięższe działania niepożądane, występujące podczas stosowania paliwizumabu to anafilaksja i inne ostre reakcje nadwrażliwości. Działania niepożądane, występujące często podczas stosowania paliwizumabu to gorączka, wysypka i odczyn w miejscu podania. Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych Działania niepożądane, zarówno kliniczne, jak i stwierdzane w badaniach laboratoryjnych przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania (bardzo często ≥ 1/10; często ≥ 1/100 do < 1/10; niezbyt często ≥ 1/1 000 do < 1/100; rzadko ≥ 1/10 000 do < 1/1 000) w badaniach wykonanych u wcześniaków i dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną oraz u dzieci z wrodzoną wadą serca. Działania niepożądane opisane po wprowadzeniu paliwizumabu do obrotu zgłaszane są dobrowolnie z populacji o nieznanej wielkości i dlatego nie zawsze jest możliwa rzetelna ocena częstości ich występowania lub ustalenie związku przyczynowego z narażeniem na paliwizumab. Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych w tabeli poniżej oceniono na podstawie danych o bezpieczeństwie stosowania pochodzących z dwóch rejestracyjnych badań klinicznych. Częstości występowania tych działań niepożądanych w wymienionych badaniach nie wykazały różnic między grupami otrzymującymi paliwizumab i placebo, a działania nie miały związku ze stosowaniem leku.

Działania niepożądane u dzieci w badaniach klinicznych* i po wprowadzeniu leku do obrotu		
Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Częstość**	**Działanie niepożądane**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Trombocytopenia#
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny (w niektórych przypadkach zgłaszano zgony)#
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Drgawki#
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Bezdech#
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często Niezbyt często	Wysypka Pokrzywka#
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często Często	Gorączka Odczyn w miejscu podania

*Pełny opis badań Charakterystyka Produktu Leczniczego, patrz punkt 5.1 Badania kliniczne.
#Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Opis wybranych działań niepożądanych *Doświadczenia po wprowadzeniu leku do obrotu* Dokonano oceny ciężkich działań niepożądanych pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowanych podczas leczenia paliwizumabem w okresie między rokiem 1998 a 2002, obejmującym cztery sezony występowania zakażeń RSV. Otrzymano łącznie 1 291 zgłoszeń o ciężkich działaniach niepożądanych obserwowanych, gdy paliwizumab podawano zgodnie ze wskazaniami, a leczenie prowadzono podczas jednego sezonu. Działania niepożądane wystąpiły po szóstej lub następnych dawkach w zaledwie 22 z tych zgłoszonych przypadków (15 po szóstej dawce, 6 po siódmej dawce i 1 po ósmej dawce). Działania te miały podobny charakter do obserwowanych po pierwszych pięciu dawkach. Schemat leczenia paliwizumabem i działania niepożądane monitorowano w grupie prawie 20 000 niemowląt, posługując się rejestrem pacjentów przyjmujących przepisywane leki w okresie między rokiem 1998 a 2000. W grupie tej 1 250 zarejestrowanych niemowląt otrzymywało 6 wstrzyknięć, 183 niemowlęta – 7 wstrzyknięć, a 27 niemowląt – 8 lub 9 wstrzyknięć. Działania niepożądane obserwowane u pacjentów po szóstej lub dalszej dawce wykazywały podobny charakter i częstotliwość występowania jak po pierwszych 5 dawkach. W badaniu obserwacyjnym przeprowadzonym na podstawie analizy bazy danych po wprowadzeniu produktu do obrotu, zaobserwowano niewielkie zwiększenie częstości występowania astmy wśród przedwcześnie urodzonych dzieci otrzymujących paliwizumab. Związek przyczynowo-skutkowy jest jednak niepewny. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Wykaz substancji pomocniczych:** Histydyna, glicyna, woda do wstrzykiwań. **Rodzaj i zawartość opakowania:** Fiolki jednorazowego użytku: pojemność 3 ml, przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła (typ I) z korkiem z kauczuku chlorobutylowego i kapslem typu flip-off zawierająca 0,5 lub 1 ml roztworu do wstrzykiwań. Opakowanie zawiera 1 fiolkę. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Niemcy. **Organ wydający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Komisja Europejska. **Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/99/117/003, EU/1/99/117/004. **Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.** Urzędowa cena zbytu produktu Synagis® 50 mg/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań, fiolka 0,5 ml wynosi 1585,71 PLN, maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta wynosi 0 PLN. Urzędowa cena zbytu Synagis® 100 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań, fiolka 1 ml wynosi 3171,42 PLN maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta wynosi 0 PLN. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 20 maja 2020 r. na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 11/2019, zamieszczonej na stronie EMA http://www.ema.europa.eu/, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w AbbVie Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel.: 22 372 78 00, fax: 22 372 78 01, www.abbvie.pl