

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt Działania niepożądane.

### **Nazwa produktu leczniczego**

Beyfortus 50 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Beyfortus 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

### **Skład jakościowy i ilościowy**

#### Beyfortus 50 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 50 mg nirsewimabu w 0,5 ml (100 mg/ml).

#### Beyfortus 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg nirsewimabu w 1 ml (100 mg/ml).

Nirsewimab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin G1 kappa (IgG1κ), wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese hamster ovary, CHO) w technologii rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: produkt leczniczy zawiera 0,1 mg polisorbátu 80 (E433) w każdej dawce 50 mg (0,5 ml) oraz 0,2 mg w każdej dawce 100 mg (1 ml) (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

### **Postać farmaceutyczna**

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Roztwór jest przezroczysty do opalizującego, bezbarwny do żółtego, o pH 6,0.

### **Wskazania do stosowania**

Beyfortus jest wskazany w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) u:

- Noworodków i niemowląt w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV.
- Dzieci do ukończenia 24. miesiąca życia, które pozostają narażone na ciężką chorobę wywołaną przez RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV.

Produkt leczniczy Beyfortus należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### **Dawkowanie**

#### Niemowlęta w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV

Zalecana dawka to pojedyncza dawka 50 mg dla niemowląt o masie ciała <5 kg i pojedyncza dawka 100 mg dla niemowląt o masie ciała ≥5 kg, podawane domięśniowo.

Produkt leczniczy Beyfortus należy podać od urodzenia niemowlętom urodzonym podczas sezonu występowania zakażeń RSV. U niemowląt urodzonych poza sezonem, produkt leczniczy Beyfortus należy podać najlepiej przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV.

Dawkowanie u niemowląt o masie ciała od 1,0 kg do <1,6 kg oparte jest na ekstrapolacji, dane kliniczne nie są dostępne. Przewiduje się, że ekspozycja niemowląt o masie ciała <1 kg spowoduje większe narażenie niż u dzieci ważących więcej. Należy dokładnie rozważyć korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem nirsewimabu u niemowląt o masie ciała <1 kg.

Dane dotyczące skrajnych wcześniaków (wiek ciążowy [ang. gestational age, GA] <29 tygodni) w wieku poniżej 8 tygodni są ograniczone. Dane kliniczne dotyczące niemowląt w wieku poniżej 32 tygodni, liczonym od daty ostatniej miesiączki (wiek ciążowy w momencie urodzenia plus wiek chronologiczny) nie są dostępne.

#### Dzieci, które pozostają narażone na ciężką chorobę spowodowaną RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV

Zalecana dawka to pojedyncza dawka 200 mg podawana w dwóch wstrzyknięciach domięśniowych (2 x 100 mg). Produkt leczniczy Beyfortus należy podawać najlepiej przed rozpoczęciem drugiego sezonu występowania zakażeń RSV.

U dzieci poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym w krążeniu pozaustrojowym można podać dodatkową dawkę jak najszybciej po ustabilizowaniu się stanu dziecka po zabiegu, w celu zapewnienia odpowiedniego stężenia nirsewimabu w surowicy. Jeśli zabieg jest przeprowadzany w ciągu 90 dni po otrzymaniu pierwszej dawki produktu leczniczego Beyfortus, dodatkowa dawka w trakcie pierwszego

sezonu występowania zakażeń RSV powinna wynosić 50 mg lub 100 mg w zależności od masy ciała lub 200 mg podczas drugiego sezonu występowania zakażeń RSV. Jeśli upłynęło więcej niż 90 dni od podania pierwszej dawki, można podać dodatkowo pojedynczą dawkę 50 mg, niezależnie od masy ciała podczas pierwszego sezonu występowania zakażeń RSV lub 100 mg podczas drugiego sezonu występowania zakażeń RSV, aby zabezpieczyć pacjenta na resztę sezonu występowania zakażeń RSV. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności nirsewimabu u dzieci w wieku od 2 do 18 lat. Dane nie są dostępne.

### **Sposób podawania**

Produkt leczniczy Beyfortus jest podawany wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym. Produkt leczniczy podaje się domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia ze względu na ryzyko uszkodzenia nerwu kulszowego. Jeżeli wymagane są dwa wstrzyknięcia, należy wykonać je w różne miejsca wstrzyknięcia. Instrukcja dotycząca specjalnych środków ostrożności dotyczących przygotowania do stosowania, patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

### **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych.

### **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Nadwrażliwość, w tym anafilaksja

Po podaniu produktu leczniczego Beyfortus zgłaszano ciężkie reakcje nadwrażliwości. Po podaniu przeciwciał monoklonalnych ludzkiej immunoglobuliny G1 (IgG1) obserwowano anafilaksję. W przypadku wystąpienia anafilaksji lub innych przedmiotowych i podmiotowych objawów klinicznie istotnej reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać podawanie nirsewimabu i rozpocząć stosowanie odpowiednich produktów leczniczych i (lub) terapię podtrzymującą.

#### Klinicznie istotne zaburzenia krzepnięcia

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, należy zachować ostrożność podając nirsewimab dzieciom z małopłytkowością lub zaburzeniem krzepnięcia.

#### Dzieci z obniżoną odpornością

W badaniach klinicznych u niektórych dzieci z obniżoną odpornością i stwierdzoną utratą białek zaobserwowano wysoki klirens nirsewimabu, a nirsewimab może nie zapewniać takiego samego poziomu ochrony u tych dzieci.

#### Polisorbat 80 (E433)

Ten produkt leczniczy zawiera 0,1 mg polisorbatu 80 w każdej dawce 50 mg (0,5 ml) oraz 0,2 mg w każdej dawce 100 mg (1 ml). Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań interakcji. Przeciwciała monoklonalne zazwyczaj nie mają znaczącego potencjału do wchodzenia w interakcje, ponieważ nie oddziałują bezpośrednio na enzymy cytochromu P450 i nie są substratami transporterów wątrobowych lub nerkowych. Pośredni wpływ na enzymy cytochromu P450 jest mało prawdopodobny, ponieważ nirsewimab jest skierowany przeciwko egzogennemu wirusowi. Nirsewimab nie wpływa na wyniki testów reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkryptazą (RT-PCR) ani szybkich testów diagnostycznych wykrywających antygen RSV, które wykorzystują dostępne na rynku przeciwciała ukierunkowane na miejsce antygenowe I, II lub IV białka fuzyjnego F RSV.

#### Jednoczesne podawanie szczepionek

Ponieważ nirsewimab jest przeciwciałem monoklonalnym, więc bierną immunizacją swoistą dla RSV, nie oczekuje się wpływu produktu leczniczego na aktywną odpowiedź immunologiczną organizmu na jednocześnie podawane szczepionki.

Doświadczenie dotyczące jednoczesnego podawania szczepionek jest ograniczone. W badaniach klinicznych, gdy nirsewimab podawano z rutynowymi szczepionkami stosowanymi u dzieci, profil bezpieczeństwa i reaktogenności jednocześnie stosowanego schematu szczepień był podobny jak w przypadku szczepień wieku dziecięcego podawanych bez nirsewimabu. Nirsewimab można podawać

jednocześnie ze szczepionkami wieku dziecięcego.

Nirsewimabu nie należy mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce lub fiolce (patrz punkt Niezgodności farmaceutyczne). Gdy nirsewimab jest podawany jednocześnie ze szczepionkami we wstrzyknięciach, preparaty należy podawać w oddzielnych strzykawkach i w różne miejsca.

## **Działania niepożądane**

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszym działaniem niepożądanym była wysypka (0,7%) występująca w ciągu 14 dni po podaniu dawki. Większość przypadków miała nasilenie łagodne do umiarkowanego. Ponadto, zgłaszano gorączkę i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, występujące z częstością odpowiednio 0,5% i 0,3% w ciągu 7 dni po podaniu dawki. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia nie były ciężkie.

### Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W Tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane zgłoszone u 2 966 niemowląt urodzonych o czasie i wcześniaków (GA  $\geq$ 29 tygodni), które otrzymały nirsewimab w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych z grupą kontrolną zostały przedstawione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów preferowane określenia przedstawiono według malejącej częstości występowania i zmniejszającej się ciężkości. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq$ 1/10); często ( $\geq$ 1/100 do  $<$ 1/10); niezbyt często ( $\geq$ 1/1 000 do  $<$ 1/100); rzadko ( $\geq$ 1/10 000 do  $<$ 1/1 000); bardzo rzadko ( $<$ 1/10 000) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Tabela 1: Działania niepożądane**

Klasyfikacja układów i narządów według MedDRA	Preferowane określenie słownikowe według MedDRA	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość <sup>a</sup>	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka <sup>a</sup>	Niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia <sup>b</sup>	Niezbyt często
	Gorączka	Niezbyt często

<sup>a</sup> Działanie niepożądane zgłaszane spontanicznie.

<sup>b</sup> Wysypkę zdefiniowano według następujących grup określeń preferowanych: wysypka, wysypka grudkowo-plamista, wysypka plamkowa.

<sup>c</sup> Reakcję w miejscu wstrzyknięcia zdefiniowano według następujących grup określeń preferowanych: reakcja w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia.

### Niemowlęta z grupy zwiększonego ryzyka ciężkiej postaci zakażenia RSV w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV

Bezpieczeństwo stosowania oceniano w badaniu klinicznym MEDLEY u 918 niemowląt z grupy zwiększonego ryzyka ciężkiej postaci zakażenia RSV, w tym u 196 skrajnych wcześniaków (GA  $<$ 29 tygodni) i 306 niemowląt z przewlekłą chorobą płuc wcześniaków lub hemodynamicznie istotną wrodzoną chorobą serca, które rozpoczęły swój pierwszy sezon występowania zakażeń RSV i otrzymały nirsewimab (n=614) lub paliwizumab (n=304). Profil bezpieczeństwa nirsewimabu u niemowląt, które otrzymały nirsewimab w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV był porównywalny z substancją porównawczą paliwizumabem i spójny z profilem bezpieczeństwa nirsewimabu obserwowanym u niemowląt urodzonych w terminie i u wcześniaków z GA  $\geq$ 29 tygodni (badania D5290C0003 i MELODY).

### Niemowlęta, które pozostają narażone na ciężką postać zakażenia RSV w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV

Bezpieczeństwo stosowania oceniano w badaniu klinicznym MEDLEY u 220 dzieci z przewlekłą chorobą płuc wcześniaków lub hemodynamicznie istotną wrodzoną chorobą serca, które otrzymały nirsewimab lub paliwizumab w pierwszym dla nich sezonie występowania zakażeń RSV i kontynuowały leczenie nirsewimabem w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV (180 uczestników otrzymało nirsewimab zarówno w 1., jak i w 2. sezonie, 40 otrzymało paliwizumab w 1. sezonie i nirsewimab w 2. sezonie). Profil bezpieczeństwa nirsewimabu u dzieci, które otrzymały nirsewimab w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV był zgodny z profilem bezpieczeństwa nirsewimabu u niemowląt

urodzonych w terminie oraz u wcześniaków z GA  $\geq$ 29 tygodni (badania D5290C00003 i MELODY).

Bezpieczeństwo stosowania oceniano również w badaniu klinicznym MUSIC, otwartym, niekontrolowanym badaniu z zastosowaniem pojedynczej dawki u 100 niemowląt i dzieci w wieku  $\leq$ 24 miesięcy z obniżoną odpornością, które otrzymały nirsewimab w pierwszym lub drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV. Dotyczyło to dzieci, u których wystąpił co najmniej jeden z następujących stanów: niedobór odporności (złożony, związany z przeciwciałami lub o innej etiologii) (n=33); ogólnoustrojowe leczenie kortykosteroidami w dużych dawkach (n=29); przeszczep narządu lub szpiku kostnego (n=16); przyjmowanie chemioterapii immunosupresyjnej (n=20); inne leczenie immunosupresyjne (n=15) i zakażenie HIV (n=8).

Profil bezpieczeństwa nirsewimabu był zgodny z profilem bezpieczeństwa oczekiwanym dla populacji dzieci z obniżoną odpornością i z profilem bezpieczeństwa nirsewimabu u niemowląt urodzonych w terminie oraz u wcześniaków z GA  $\geq$ 29 tygodni (badania D5290C00003 i MELODY).

Profil bezpieczeństwa nirsewimabu u dzieci w drugim dla nich sezonie występowania zakażeń RSV był zgodny z profilem bezpieczeństwa nirsewimabu obserwowanym podczas pierwszego dla nich sezonu występowania zakażeń RSV.

#### Niemowlęta urodzone w terminie i wcześniaki rozpoczynające swój pierwszy sezon występowania zakażeń RSV

Bezpieczeństwo stosowania nirsewimabu oceniano również w badaniu klinicznym HARMONIE, randomizowanym, otwartym, wielośrodkowym badaniu z udziałem 8 034 niemowląt urodzonych w terminie i wcześniaków (GA  $\geq$ 29 tygodni) rozpoczynających swój pierwszy sezon występowania zakażeń RSV (niekwalifikujących się do podania paliwizumabu), które otrzymały nirsewimab (n=4 016) lub nie otrzymały żadnej interwencji (n=4 018) w celu zapobiegania hospitalizacji z powodu zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołanego przez RSV. Profil bezpieczeństwa nirsewimabu podawanego w pierwszym sezonie występowania zakażeń RSV był zgodny z profilem bezpieczeństwa nirsewimabu w badaniach kontrolowanych placebo (D5290C00003 i MELODY).

#### 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, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> .

#### **Wykaz substancji pomocniczych**

L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek, L-argininy chlorowodorek, sacharoza, polisorbit 80 (E433), woda do wstrzykiwań

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

#### **Okres ważności**

3 lata

Produkt leczniczy Beyfortus można przechowywać w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C) o ile jest chroniony przed działaniem światła, maksymalnie przez 8 godzin. Po tym czasie strzykawkę należy wyrzucić.

#### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Nie wstrząsać ani nie narażać na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury. Przechowywać ampułko-strzykawkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Warunki przechowywania produktu leczniczego, patrz punkt Okres ważności.

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Ten produkt leczniczy powinien być podawany przez przeszkoloną osobę z fachowego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki, aby zapewnić sterylność. Przed podaniem należy obejrzeć produkt leczniczy, czy nie zawiera cząstek i przebarwień. Ten produkt leczniczy jest przezroczystym do opalizującego, bezbarwnym do żółtego roztworem. Nie wstrzykiwać, jeśli płyn jest mętny, przebarwiony lub zawiera duże cząstki lub ciała obce. Nie używać, jeśli ampułko-strzykawka została upuszczona lub

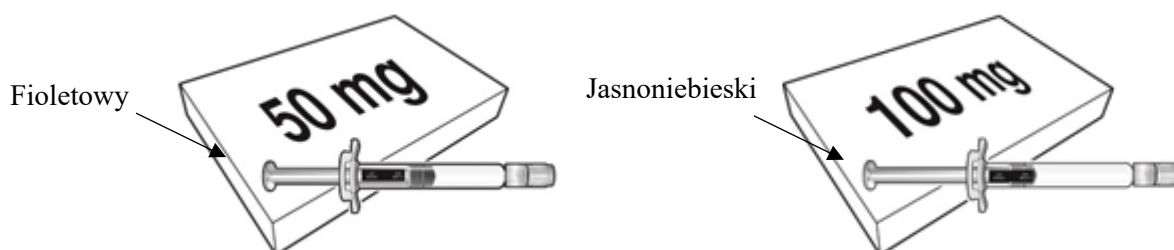
uszkodzona, lub jeśli plomba zabezpieczająca na pudełku jest przerwana.

#### Instrukcja podania

Produkt leczniczy Beyfortus jest dostępny w ampułko-strzykawkach zawierających dawkę 50 mg i 100 mg. Należy sprawdzić etykietę na pudełku tekturowym i na ampułko-strzykawce, aby upewnić się, że wybrano prawidłową dawkę 50 mg lub 100 mg.

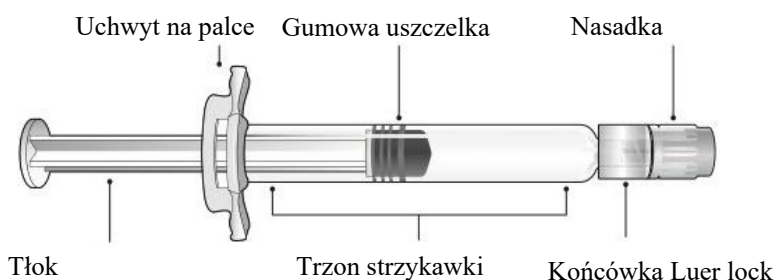
Beyfortus 50 mg (50 mg/0,5 ml) w ampułko-strzykawce z fioletowym tłokiem.

Beyfortus 100 mg (100 mg/1 ml) w ampułko-strzykawce z jasnoniebieskim tłokiem.



Elementy ampułko-strzykawki, patrz Rycina 1.

**Rycina 1:** Elementy strzykawki z końcówką Luer lock



**Krok 1:** Trzymając końcówkę Luer lock jedną ręką (należy unikać chwytania za tłok lub trzon strzykawki), zdjąć nasadkę strzykawki, odkręcając ją drugą ręką w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

**Krok 2:** Połączyć igłę ze złączem typu Luer lock z ampułko-strzykawką delikatnie przekręcając igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do ampułko-strzykawki, do momentu wyczucia lekkiego oporu.

**Krok 3:** Trzymać trzon strzykawki jedną ręką, a drugą ręką ostrożnie zdjąć osłonę z igły. Podczas zdejmowania osłony nie należy chwycić za tłok, ponieważ może to spowodować przemieszczenie się gumowej uszczelki. Nie dotykać igły i uważać, by igła nie dotykała żadnej powierzchni. Nie nakładać ponownie osłony na igłę ani nie odłączać jej od strzykawki.

**Krok 4:** Podać całą zawartość ampułko-strzykawki we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w przednio-boczną część uda. Nie należy rutynowo wybierać mięśnia pośladkowego jako miejsca wstrzyknięcia ze względu na ryzyko uszkodzenia nerwu kulszowego.

**Krok 5:** Zużyty strzykawkę wraz z igłą należy natychmiast wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady lub usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Jeżeli wymagane są dwa wstrzyknięcia, należy powtórzyć kroki 1-5 w innym miejscu wstrzyknięcia.

#### Usuwanie

Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

#### **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

EU/1/22/1689/001-006, wydane przez Komisję Europejską

**Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 04/2025**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

**Kategoria dostępności:** Rp - Lek wydawany na receptę