

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Enflonsia® 105 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Clesrovimab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. 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 den Arzt Ihres Kindes, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen zeigt, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, 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 Enflonsia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor bei Ihrem Kind Enflonsia angewendet wird?
3. Wie und wann wird Enflonsia angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enflonsia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enflonsia und wofür wird es angewendet?

Enflonsia enthält den Wirkstoff Clesrovimab. Dies ist ein Antikörper (ein Protein, das der Körper zur Bekämpfung schädlicher Keime verwendet), der hilft, Lungenerkrankungen vorzubeugen, die durch das *Respiratorische Synzytialvirus* (RSV) verursacht werden.

Es wird bei Neugeborenen und Säuglingen bis zu einem Alter von 12 Monaten angewendet, die während ihrer ersten RSV-Saison geboren werden oder in ihre erste RSV-Saison eintreten.

Die RSV-Saison ist die Zeit des Jahres, in der RSV-Infektionen am häufigsten auftreten. Normalerweise dauert sie vom Herbst bis zum Frühjahr des Folgejahres.

RSV ist ein verbreitetes Atemwegsvirus, das in der Regel Symptome verursacht, die einer gewöhnlichen Erkältung ähnlich sind, es kann aber auch die Lungen befallen. Zu den Anzeichen einer RSV-Infektion können eine laufende Nase, Probleme beim Füttern, Atembeschwerden, Husten, Niesen, pfeifendes Atmen (pfeifendes Geräusch beim Atmen) oder Fieber gehören.

Jeder kann sich mit RSV infizieren. Fast alle Kinder bekommen bis zum Alter von 2 Jahren eine RSV-Infektion. Während sich die meisten schnell erholen, kann RSV schwere Erkrankungen wie eine Entzündung der kleinen Atemwege in der Lunge (Bronchiolitis) und eine Lungeninfektion (Lungenentzündung, Pneumonie) verursachen, die zu einem Krankenhausaufenthalt (Hospitalisierung) und sogar zum Tod führen können. Am stärksten gefährdet sind Neugeborene und Säuglinge im Alter bis zu 12 Monaten, insbesondere solche im Alter von 6 Monaten und jünger, sowie Kinder mit medizinischen Anfälligkeiten, wie beispielsweise Frühgeborene oder Kinder mit Herz- oder Lungenproblemen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor bei Ihrem Kind Enflonsia angewendet wird?

Enflonsia darf nicht angewendet werden

Enflonsia sollte nicht bei Ihrem Kind angewendet werden, wenn es allergisch gegen Clesrovimab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über alle Erkrankungen oder Allergien, die Ihr Kind hat oder hatte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Enflonsia können schwere allergische Reaktionen auftreten. Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Ihr Kind Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion zeigt, wie z. B.

- Schwellung des Gesichts, des Mundes oder der Zunge
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Reaktionslosigkeit
- Bläuliche Verfärbung der Haut, der Lippen oder unter den Fingernägeln
- Muskelschwäche
- Starker Ausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz

Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor bei Ihrem Kind Enflonsia angewendet wird, wenn es Blutungsprobleme hat, leicht blaue Flecken bekommt oder Medikamente zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erhält.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern im Alter zwischen 1 und 18 Jahren an. In dieser Altersgruppe wurde es nicht untersucht.

Anwendung von Enflonsia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel anwendet.

Enflonsia kann zur gleichen Zeit zusammen mit Impfstoffen, die Teil der nationalen Impfeempfehlungen sind, gegeben werden.

Enflonsia enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Teilen Sie dem Arzt Ihres Kindes mit, ob bei Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie und wann wird Enflonsia angewendet?

Enflonsia wird von medizinischem Fachpersonal als Injektion in den Muskel gegeben. Es wird in der Regel in den Oberschenkel gespritzt.

Die empfohlene Dosis beträgt 105 mg als einmalige Injektion. Diese wird vor Beginn oder während der RSV-Saison gegeben.

Der Arzt Ihres Kindes kann Ihnen sagen, wann die RSV-Saison in Ihrer Gegend beginnt.

Wenn Ihr Kind aufgrund bestimmter Herzerkrankungen für eine Operation vorgesehen ist, muss Ihr Arzt Ihrem Kind nach der Operation möglicherweise eine zusätzliche Injektion Enflonsia geben.

Ihr Kind kann möglicherweise trotz Gabe dieses Arzneimittels an RSV erkranken. Sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal Ihres Kindes darüber, auf welche Anzeichen zu achten 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen)

- Schmerzen, Rötung (Erythem) oder Schwellung an der Stelle, wo Ihr Kind die Injektion erhalten hat
- Ausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen)

- Rote, juckende, geschwollene Hautstellen; auch Nesselsucht genannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über (Kontaktinformationen siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Enflonsia aufzubewahren?

Der Arzt Ihres Kindes, der Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Aufbewahrung dieses 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 Umkarton nach „verwendbar bis“, „Verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss das Arzneimittel innerhalb von 48 Stunden verwendet oder andernfalls entsorgt werden.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht schütteln.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enflonsia enthält

- Der Wirkstoff ist Clesrovimab. Eine Fertigspritze mit 0,7 ml enthält 105 mg Clesrovimab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Arginin-Hydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80 (E 433) (siehe Abschnitt 2 „Enflonsia enthält Polysorbat 80“) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Enflonsia aussieht und Inhalt der Packung

Enflonsia ist eine klare bis leicht schimmernde, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.

Enflonsia ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:

- 1 Fertigspritze
- 1 Fertigspritze + 1 Nadel
- 1 Fertigspritze + 2 Nadeln
- 10 Fertigspritzen
- 10 Fertigspritzen + 10 Nadeln
- 10 Fertigspritzen + 20 Nadeln
- Bündelpackung bestehend aus 5 Umkartons, mit jeweils 10 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500

medinfo@msd.de

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

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

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Nehmen Sie den Umkarton vor der Injektion aus dem Kühlschrank und warten Sie etwa 15 Minuten, damit die Fertigspritze Raumtemperatur annehmen kann.
- Untersuchen Sie das Arzneimittel visuell auf sichtbare Partikel und Verfärbungen. Das Arzneimittel ist eine klare bis leicht schimmernde, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Wenden Sie diese nicht an, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind.
- Wenden Sie Enflonsia nicht an, wenn die Fertigspritze heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder wenn das Sicherheitssiegel des Umkartons beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Halten Sie den Spritzenzylinder in einer Hand und schrauben Sie die Spritzenkappe ab, indem Sie sie mit der anderen Hand gegen den Uhrzeiger drehen. Entfernen Sie nicht den Luer-Lock-Anschluss oder die Fingerauflage.

- Befestigen Sie eine sterile Luer-Lock-Nadel durch Drehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel sicher auf der Fertigspritze aufsitzt. Falls nicht mitgeliefert, ist aufgrund der Viskosität des Produkts eine Nadel der Stärke 25 Gauge oder größer zu verwenden. Geben Sie den gesamten Inhalt der Fertigspritze als intramuskuläre Injektion in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels. Das Arzneimittel sollte nicht in den Glutealmuskelbereich oder in Bereiche injiziert werden, in denen sich ein großer Nervenstamm und/oder ein Blutgefäß befinden könnte.

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

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