

Quellen

1. NCT03979313 (MELODY), Muller WJ et al. N Engl J Med 2023; 388(16): 1533–1534
2. NCT03959488 (MEDLEY), Domachowske J et al. N Engl J Med 2022; 386(9): 892–894
3. Drysdale S et al. Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3b trial. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023

Pflichttext

Beyfortus 50/100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. **Wirkstoff:** Nirsevimab.

Zusammens.: ArzneiL. wirks. Bestandt.: Jede Fertigspritze enthält 50 mg Nirsevimab in 0,5 ml (100 mg/ml) oder 100 mg Nirsevimab in 1 ml (100 mg/ml). Sonst. Bestandt.: Histidin, Histidinhydrochlorid, Argininhydrochlorid, Saccharose, Polysorbat 80, Wasser f. Injektionszw.

Anw.-geb.: Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkr. der unteren Atemwege bei Neugeb., Säugl. und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison.

Gegenanz.: Überempf. geg. den Wirkstoff o. einen d. sonst. Bestandt. **Nebenw.:**

Haut/Unterhautg.: Gelegentlich: Hautausschlag. **Allg.:** Gelegentl.: Reakt. a. d. Injektionsst., Pyrexie. **Verschreibungspflichtig.**

Inhaber der Zulassung: **AstraZeneca AB**, 151 85 Södertälje, Schweden.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.

Stand: Juni 2023

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.