

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dectova 10 mg/ml инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 10 mg занамивир (zanamivir) (като хидрат).

Всеки флакон съдържа 200 mg занамивир (като хидрат) в 20 ml.

Помощни вещества с известно действие

Всеки флакон съдържа 3,08 mmol (70,8 mg) натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Dectova е показан за лечение на усложнена и потенциално животозастрашаваща инфекция с грипен вирус тип А или тип В при възрастни и педиатрични пациенти (на възраст ≥ 6 месеца), когато:

- е известно или се предполага, че грипният вирус на пациента е резистентен на противогрипни лекарствени продукти, различни от занамивир и/или
- други антивирусни лекарствени продукти за лечение на грип, включително занамивир за инхалация, не са подходящи за дадения пациент.

Dectova трябва да се използва в съответствие с официалните указания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечението с Dectova трябва да започне възможно най-бързо и обикновено в рамките на 6 дни от появата на симптомите на грип (вж. точка 5.1).

Възрастни

Препоръчителната доза е 600 mg два пъти дневно в продължение на 5 до 10 дни, приложена чрез интравенозна инфузия.

Педиатрична популация

Схемата на дозиране при юноши, деца и кърмачета трябва да е въз основа на теглото им за период от 5 до 10 дни (Таблица 1).

Таблица 1: Схема на дозиране въз основа на теглото според възрастта за кърмачета, деца и юноши с нормална бъбречна функция

Възрастова група	Схема на дозиране въз основа на теглото
6 месеца до < 6 години	14 mg/kg два пъти дневно
≥ 6 години до < 18 години	12 mg/kg два пъти дневно до максимална доза от 600 mg два пъти дневно

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата въз основа на възрастта.

Бъбречно увреждане

Възрастни и деца (на възраст на и над 6 години с телесно тегло 50 kg или повече) с креатининов клирънс (CL_{Cr}) или клирънс при продължителна бъбречно-заместителна терапия (CL_{CRRT}) < 80 ml/min трябва да приемат начална доза от 600 mg, последвана от приложение на поддържаща доза два пъти дневно според бъбречната им функция (Таблица 2).

Таблица 2: Схеми на начална и поддържаща доза за възрастни и деца (на възраст на и над 6 години с телесно тегло 50 kg или повече) с бъбречно увреждане

CL _{Cr} или CL _{CRRT} (ml/min или ml/min/1,73 m ²)*	Начална доза	Поддържаща доза	Схема за приложение на поддържаща доза
50 до < 80	600 mg	400 mg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза 12 часа след началната доза
30 до < 50	600 mg	250 mg два пъти дневно	
15 до < 30	600 mg	150 mg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза 24 часа след началната доза
< 15	600 mg	60 mg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза 48 часа след началната доза

*CL_{Cr} или CL_{CRRT} единици в ml/min за юноши на възраст от 13 години до под 18 години или в ml/min/1,73 m² за деца на възраст от 6 години до под 13 години.

Деца и юноши (на възраст от 6 години до под 18 години с телесно тегло под 50 kg) и кърмачета и деца (на възраст от 6 месеца до под 6 години) с креатининов клирънс (CL_{Cr}) или клирънс при продължителна бъбречно-заместителна терапия (CL_{CRRT}) < 80 ml/min трябва да приемат начална доза, последвана от подходяща поддържаща доза два пъти дневно, както е показано в таблици 3, 4 и 5.

Таблица 3: Схеми на начална и поддържаща доза за деца и юноши (на възраст от 6 години до под 18 години, с телесно тегло под 50 kg) с бъбречно увреждане

CL_{Cr} или CL_{CRRT} (ml/min или ml/min/1,73 m²)*	Начална доза	Поддържаща доза	Схема за приложение на поддържаща доза
50 до < 80	12 mg/kg	8 mg/kg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 12 часа след началната доза
30 до < 50	12 mg/kg	5 mg/kg два пъти дневно	
15 до < 30	12 mg/kg	3 mg/kg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 24 часа след началната доза
< 15	12 mg/kg	1,2 mg/kg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 48 часа след началната доза

*CL_{Cr} или CL_{CRRT} единици в ml/min за юноши на възраст от 13 години до под 18 години, или в ml/min/1,73 m² за деца на възраст от 6 години до под 13 години.

Таблица 4. Схеми на начална и поддържаща доза за кърмачета и деца (на възраст от 6 месеца до под 6 години, с телесно тегло 42,8 kg или повече) с бъбречно увреждане

CL_{Cr} или CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Начална доза	Поддържаща доза	Схема за приложение на поддържаща доза
50 до < 80	600 mg	400 mg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 12 часа след началната доза
30 до < 50	600 mg	250 mg два пъти дневно	
15 до < 30	600 mg	150 mg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 24 часа след началната доза
< 15	600 mg	60 mg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 48 часа след началната доза

Таблица 5: Схеми на начална и поддържаща доза за кърмачета и деца (на възраст от 6 месеца до под 6 години, с телесно тегло под 42,8 kg) с бъбречно увреждане

CL_{Cr} или CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Начална доза	Поддържаща доза	Схема за приложение на поддържаща доза
50 до < 80	14 mg/kg	9,3 mg/kg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 12 часа след началната доза
30 до < 50	14 mg/kg	5,8 mg/kg два пъти дневно	
15 до < 30	14 mg/kg	3,5 mg/kg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 24 часа след началната доза
< 15	14 mg/kg	1,4 mg/kg два пъти дневно	Започнете приложение на поддържаща доза два пъти дневно, 48 часа след началната доза

При пациенти на интермитентна хемодиализа или интермитентна перитонеална диализа, дозата трябва да се приложи след завършване на диализната сесия.

При пациенти на продължителна бъбречно-заместителна терапия, дозата трябва да се избере, като се използва подходящия CRRT клирънс (CL_{CRRT} в ml/min).

Чернодробно увреждане

Не се налага промяна в дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Dectova при деца на възраст под 6 месеца не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Dectova се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 30 минути.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бъбречно увреждане

Занамивир се елиминира чрез бъбречен клирънс, затова дозата на Dectova при интравенозно приложение трябва да се намали при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 4.2). Бъбречната функция на всички пациенти трябва да се оценява преди и редовно по време на лечението.

Сериозни реакции на свръхчувствителност

При занамивир са съобщавани анафилактични реакции и сериозни кожни реакции (включително еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens-Johnson) (вж. точка 4.8). Ако по време на инфузията на Dectova възникне някаква реакция на свръхчувствителност, инфузията трябва незабавно да се прекрати и да се започне подходящо лечение.

Невропсихични събития

Грипът може да бъде свързан с различни неврологични и поведенчески симптоми. При приложение на занамивир при пациенти с грип, особено при деца и юноши, са съобщавани невропсихични събития, включително гърчове, делириум, халюцинации и необичайно поведение. По тази причина, пациентите трябва да се наблюдават внимателно за промени в поведението и внимателно да се направи оценка на ползите и рисковете от продължаване на лечението за всеки пациент (вж. точка 4.8).

Резистентност при имунокомпрометирани пациенти

Резистентност, възникнала в хода на лечението, е рядка при прилагане на занамивир (вж. точка 5.1). Селекцията на резистентни грипни вируси е по-вероятно да възникне след лечение с антивирусни лекарствени продукти при имунокомпрометирани пациенти, включително лечение с Dectova.

Следователно е важно да се следи за резистентност и да се обмисли преминаването към алтернативни терапии, където е уместно.

Ограничения на клиничните данни

Ефикасността на Dectova за лечение на усложнена инфекция с грипен вирус тип А или тип В при възрастни и деца на възраст от 6 месеца се основава на:

- *in vitro* активността на занамивир;
- клиничната и вирусологичната активност на занамивир, сравнена с плацебо, при провокационно проучване с грип при хора;
- нивата на занамивир в течността от епителния слой на бронхите и нивата на серумния занамивир от проучване с бронхоалвеоларен лаваж;
- нивата на серумния занамивир при пациенти с усложнен грип (вж. точка 5.1).

Риск от бактериални инфекции

При прилагане на Dectova не е установено намаляване на риска от бактериални усложнения, свързани с грипна инфекция.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа 70,8 mg натрий на флакон, които са еквивалентни на 3,54 % от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Потенциалът за взаимодействия с други лекарства е нисък, въз основа на известния път на елиминиране на занамивир.

Занамивир не е субстрат, инхибитор или индуктор на цитохром Р450 изоензимите, нито субстрат или инхибитор на бъбречните и чернодробните транспортери при клинично значими концентрации (вж. точка 5.2).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на занамивир при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Проучванията за репродуктивност, проведени при плъхове и зайци, показват, че се осъществява преминаване на занамивир през плацентата и няма данни за тератогенност. Резултатите от перинатално и постнатално проучване при плъхове показват, че няма клинично значимо увреждане на развитието на потомството. Въпреки това няма информация за преминаване през плацентата при хора.

Тъй като опитът е ограничен, употреба на Dectova по време на бременност трябва да се обмисля само ако се счита, че възможната полза за пациента надвишава всеки възможен риск за плода.

Кърмене

Не е известно дали занамивир се екскретира в кърмата. При плъхове е установено, че занамивир се секретира в ниско количество в млякото.

Тъй като опитът е ограничен, употреба на занамивир при кърмещи майки трябва да се обмисля само ако се счита, че възможната полза за майката надвишава всеки възможен риск за детето.

Фертилитет

Проучвания при животни показват, че занамивир няма клинично значими ефекти върху фертилитета при мъжките или женските животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Занамивир не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Профилът на безопасност на занамивир се основава главно на данни от едно проучване Фаза II и едно проучване Фаза III, с подкрепа от проучвания Фаза I, програма за състрадателна употреба и нежелани лекарствени реакции, съобщени при инхалаторно приложение на занамивир. Честотата на нежеланите реакции се основава на броя на съобщенията от популацията възрастни, на които е прилаган 600 mg занамивир интравенозно два пъти дневно в проучванията Фаза II и Фаза III. Нежеланите реакции са изброени по системно-органи класове по MedDRA.

Най-често съобщаваните нежелани реакции, считани за възможно или вероятно свързани с занамивир, са повишена аланинаминотрансфераза (2%), повишена аспартатаминотрансфераза (1%), хепатоцелуларно увреждане (1%), диария (1%) и обрив (1%). Най-важната сериозна нежелана реакция е хепатоцелуларно увреждане, наблюдавано при двама пациенти (<1%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции е определена по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи клас	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	орофарингеален оток оток на лицето анафилактични/анафилактоидни реакции	с неизвестна честота
Психични нарушения	необичайно поведение халюцинации делириум	с неизвестна честота
Нарушения на нервната система	гърчове намалено ниво на съзнание	с неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	диария	чести

Хепатобилиарни нарушения	повишаване на аланин аминотрансферазата (ALT) и/или на аспартат аминотрансферазата (AST) хепатоцелуларно увреждане	чести
	повишена алкална фосфатаза	нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	обрив	чести
	уртикария	нечести
	еритема мултиформе синдром на Stevens-Johnson токсична епидермална некролиза	с неизвестна честота

Педиатрична популация

Профилът на нежеланите реакции в педиатричната популация се основава на 71 пациенти на възраст ≥ 6 месеца до < 18 години в проучването фаза II. Като цяло, профилът на безопасност при педиатрични пациенти е сходен с този, наблюдаван при възрастни в клиничните проучвания.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Има ограничен опит с предозиране при приложение на Dextova. Няма специфичен антидот за лечение на предозиране с това лекарство. Лечението на предозиране трябва да се състои от общи поддържащи мерки, включващи проследяване на жизнените показатели и наблюдение на клиничния статус на пациента. Занамивир се очиства чрез бъбречна екскреция и се очаква да бъде отстранен чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антивирусни средства за системно приложение, инхибитори на невраминидазата
АТС код: J05AH01

Механизъм на действие

Занамивир е инхибитор на невраминидазата на грипния вирус, ензим, който освобождава вирусни частици от плазмената мембрана на заразените клетки и спомага за разпространението на вируса в дихателните пътища.

In vitro активност

Инхибиране на невраминидазата се осъществява при много ниски концентрации на занамивир *in vitro*, с медиана на стойностите на инхибиране (IC₅₀) от 0,33 nm до 5,77 nm, съответно срещу грипни щамове тип А и тип В.

Резистентност

Селекцията на резистентност по време на лечение със занамивир е рядка. Понижената чувствителност към занамивир се свързва с мутации, които водят до промени в аминокиселините във вирусната невраминидаза или във вирусния хемаглютинин, или и в двете. Субституции в невраминидазата, определящи понижена чувствителност към занамивир, са възникнали по време на лечение със занамивир при човешки вируси и тези със зоонозен потенциал: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). Субституцията Q136K (A/H1N1 и A/H3N2) в невраминидазата определя висока степен на резистентност към занамивир, но е селектирана по време на адаптация към клетъчна култура, а не по време на лечение.

Клиничното влияние на понижената чувствителност при тези вируси не е известно и ефектите от специфичните субституции върху вирусната чувствителност към занамивир може да зависят от щама.

Кръстосана резистентност

Кръстосана резистентност между занамивир и оселтамивир или перамивир е наблюдавана при анализи на инхибирането на невраминидазата. Редица субституции на аминокиселини в невраминидазата, възникнали по време на лечение с оселтамивир или перамивир, водят до понижена чувствителност към занамивир. Клиничното влияние на субституциите, свързани с понижена чувствителност към занамивир и други инхибитори на невраминидазата, е променливо и може да зависи от щама.

Субституцията H275Y е най-честата субституция в невраминидазата, определяща резистентност и се свързва с понижена чувствителност към перамивир и оселтамивир. Тази субституция няма ефект върху занамивир, затова вируси с H275Y субституция запазват напълно чувствителността си към занамивир.

Клинична ефикасност

Провокационно проучване при хора

Проведено е двойносляпо, рандомизирано проучване за изследване на профилактичната антивирусна активност и ефикасност при многократно прилагане на занамивир 600 mg интравенозно на всеки 12 часа, в сравнение с плацебо, при здрави доброволци от мъжки пол, спрямо инфекция от инокулация с грипен вирус А/Texas/91 (H1N1). Занамивир има значим профилактичен ефект спрямо експерименталното инфектиране с грипен вирус тип А, което се доказва от ниската честота на инфекция (14 % спрямо 100 % позитивна серология в групата на плацебо, $p < 0,005$), изолиране на вируса от вирусна култура (0 % спрямо 100 % в групата на плацебо, $p < 0,005$), както и от намаляването на фебрилитета (14 % спрямо 88 % в групата на плацебо, $p < 0,05$), заболяване на горните дихателни пътища (0 % спрямо 100 % в групата на плацебо, $p < 0,005$) и общ скор на симптомите (1 спрямо 44 медиана на скор в групата на плацебо, $p < 0,001$).

Проучване с бронхоалвеоларен лаваж

Проведено е отворено проучване Фаза I, за оценка на фармакокинетиката в серума и в долните дихателни пътища след интравенозно и инхалаторно приложение на занамивир при здрави възрастни участници, в което е използвана течност от бронхоалвеоларен лаваж. Дозата от 600 mg, приложена интравенозно, се доближава в най-голяма степен до концентрациите в течността от епителния слой, постигнати с одобрената доза 10 mg занамивир прах за инхалация, която е с доказана ефикасност в големи клинични проучвания при неусложнен грип.

Проучване при пациенти с усложнен грип Фаза III

Проведено е двойносляпо проучване Фаза III, за оценка на ефикасността, антивирусната активност и безопасността на занамивир 600 mg два пъти дневно интравенозно, в сравнение с оселтамивир 75 mg перорално два пъти дневно и 300 mg занамивир два пъти дневно интравенозно при хоспитализирани пациенти с грип (на възраст > 16 години). Медианата на възрастта на пациентите е 57 години и 35% (218/615) от пациентите са на възраст ≥65 години, като от тях 17% (n=103) са на възраст 65 до <75 години; 14% (n=84) са на възраст 75 до <85 години, и 5% (n=31) са на възраст ≥85 години. Пациентите са стратифицирани при рандомизация въз основа на времето от началото на симптомите до началото на лечението (≤ 4 дни и 5 до 6 дни). Подходящите пациенти не трябва да са приемали >3 дни предходно антивирусно лечение. Началният курс на 5-дневно лечение може да бъде удължен с до 5 допълнителни дни, ако клиничните симптоми или характеристиките на пациента дават основание за по-нататъшно лечение. Първичната крайна точка е времето до клиничен отговор (time to clinical response, TTCR). Клиничният отговор е дефиниран като съвкупност от стабилизация на жизнените показатели (температура, кислородна сатурация, респираторен статус, сърдечен ритъм и систолно кръвно налягане) или изписване от болницата. Първичният анализ е направен за популацията – положителна за грип (Influenza Positive Population, IPP), състояща се от 488 пациенти. Проучването не постига предварително определената първична цел за доказване на превъзходство на 600 mg занамивир спрямо перорален оселтамивир или 300 mg занамивир по отношение на времето до клиничен отговор (TTCR). Няма значими разлики в TTCR при сравнението на лечението в общата IPP или в две предварително определени подгрупи (Таблица 6).

Таблица 6: Статистически сравнения на TTCR между групата на 600 mg занамивир и всяка друга група (IPP)

	Занамивир инфузионен разтвор 300 mg	Занамивир инфузионен разтвор 600 mg	Оселтамивир 75 mg
Популация, положителна за грип, N	163	162	163
Медиана на TTCR, дни	5,87	5,14	5,63
Медиана на разликата между лечението, дни (95 % CI)	-0,73 (-1,79; 0,75)		-0,48 (-2,11; 0,97)
p-стойност от Wilcoxon rank-sum двустранен тест	0,25		0,39
Подгрупа в интензивно отделение/на механична вентилация, N	68	54	68
Медиана на TTCR, дни	11,26	12,79	14,58
Медиана на разликата между лечението, дни (95 % CI)	1,53 (-4,29; 8,34)		-1,79 (-11,1; 6,92)
p-стойност от Wilcoxon rank-sum двустранен тест	0,87		0,51
Подгрупа с начало на симптомите ≤4 дни, N	127	131	121
Медиана на TTCR, дни	5,63	4,80	4,80
Медиана на разликата между лечението, дни (95% CI)	-0,83 (-1,98; 0,56)		0,00 (-1,05; 0,97)
p-стойност от Wilcoxon rank-sum двустранен тест	0,09		0,82

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“.

Това означава, че по научни съображения до момента не е било възможно да се получи пълна информация за този лекарствен продукт.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и тази КХП съответно ще се актуализира.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Dextova в една или повече подгрупи на педиатричната популация за лечение и профилактика на грип (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Серумната фармакокинетика на занамивир, приложен интравенозно, е проучена при здрави доброволци, приемали единични нарастващи дози от 1 до 1 200 mg и многократни дози от 600 mg два пъти дневно в продължение на 5 дни. Хоспитализирани пациенти с грип също са приемали дози от 300 mg или 600 mg два пъти дневно в продължение на 5 до 10 дни.

Пропорционалност на дозата е наблюдавана при C_{max} и AUC на занамивир и не се наблюдава кумулиране на занамивир в серума след многократни интравенозни дози до 600 mg.

Разпределение

Свързването на занамивир с плазмените протеини е в много ниска степен (по-малко от 10 %). Обемът на разпределение на занамивир при възрастни е приблизително 16 литра, което се доближава до обема на екстрацелуларната вода.

След приложение на занамивир инфузионен разтвор два пъти дневно, концентрациите в течността от белодробния епителен слой са 60 - 65 % от серумните концентрации при съответното време за вземане на пробата 12 часа след прилагане на доза. След приложение на 600 mg занамивир инфузионен разтвор два пъти дневно, медианата на най-ниските концентрации на занамивир в течността от епителния слой варира от 419 ng/ml до 584 ng/ml и са 47 - 66 % от тези в началната бронхоалвеоларна проба, след перорално приложение на 10 mg занамивир прах за инхалация два пъти дневно.

Проучвания *in vitro* показват, че занамивир не е инхибитор или субстрат на транспортерите протеин на резистентност на рака на гърдата (breast cancer resistance protein, BCRP), P-гликопротеин, протеин за екструзия на множество лекарства и токсини (Multidrug And Toxin Extrusion protein, MATE) 1, MATE2-K, транспортер на органични аниони (organic anion transporter, OAT)1, OAT3, полипептид, транспортиращ органични аниони (organic anion transporter polypeptide, OATP)1B1, OATP1B3 и транспортер на органични катиони (organic cation transporter, OCT)2.

Биотрансформация

Няма данни, че занамивир се метаболизира.

Занамивир не е инхибитор на цитохром P450 (CYP)-ензимите CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4. Занамивир не е индуктор на CYP1A2 и 2B6 и въпреки че *in vitro* е наблюдавано индуциране на CYP3A4 при концентрации, които са 50 пъти по-високи от тези в клиничната практика, въз основа на физиологично базирано фармакокинетично моделиране не се очаква взаимодействие със субстрати на CYP3A4.

Елиминиране

Занамивир се елиминира непроменен в урината чрез гломерулна филтрация. При възрастни с нормална бъбречна функция, елиминационният полуживот е приблизително 2-3 часа.

Старческа възраст

Фармакокинетиката при пациенти в старческа възраст е подобна на тази при млади възрастни хора. В популяционния фармакокинетичен анализ възрастта няма значим ефект върху фармакокинетиката на занамивир.

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на занамивир след интравенозно приложение на доза от 14 mg/kg два пъти дневно при педиатрични пациенти на възраст между 6 месеца и <6 години и 12 mg/kg при тези на възраст между 6 години и <18 години, е сходна с тази, наблюдавана при възрастни, които получават интравенозно 600 mg два пъти дневно. Фармакокинетиката на занамивир при пациенти на възраст от 6 месеца до <18 години (на които е приложена стандартна доза от 12 mg/kg, 14 mg/kg или 600 mg в зависимост от възрастта и телесното тегло) и при възрастни участници (на които е приложена стандартна доза от 600 mg), е сходна (Таблица 7).

Таблица 7: Фармакокинетични параметри при педиатрични и възрастни участници

Възрастова група	Доза	N	C _{max} (µg/ml)		AUC(0-∞) (µg.h/ml)		C _{min} (µg/ml)		T _{1/2} (h)	
			GM	%CV	GM	%CV	GM	Диапазон	GM	%CV
6 месеца - <1 година	14 mg/kg	7	36,2	21	75,3	23	NA	NA	1,84	19
1 - <2 години	14 mg/kg	6	37,8	24	72,4	14	0,305	NA	2,49	118
2 - <6 години	14 mg/kg	12	41,5	23	80,3	38	0,277	0,133 – 0,984	1,60	34
6 - <13 години	12 mg/kg	16	44,2	47	107	41	0,564	0,111 – 2,31	2,57	55
13 - <18 години	600 mg	13	34,5	27	91,1	27	0,211	0,104 – 0,428	2,06	47
>18 години	600 mg	67	32,8	34	82,9	36	0,82	0,1 - 11,4	2,39	31

% CV = коефициент на вариация в проценти, GM = средна геометрична стойност, NA = не е наличен

Бъбречно увреждане

Серумният полуживот на занамивир се увеличава до приблизително 12–20 часа при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min). Dextova не е проучван при пациенти с терминален стадий на бъбречно заболяване.

Има ограничени данни за експозицията на занамивир по време на съпътстваща продължителна бъбречно-заместителна терапия и много ограничени данни при диализа.

Чернодробно увреждане

Занамивир не се метаболизира, поради което не се очаква чернодробното увреждане да има ефект.

Раса

Фармакокинетични проучвания при здрави участници от Тайланд, Китай и Япония не установяват никакви клинично значими разлики във фармакокинетиката на занамивир при тези популации в сравнение с европейската раса.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал или репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, с изключение на едно проучване за ембриофеталното развитие при плъхове (с подкожно приложение). В ембриофеталното проучване при плъхове се наблюдава увеличение на честотата на

поява на редица минимални скелетни и висцерални изменения, повечето от които остават в рамките на фоновите честоти на историческата поява на събитието при изучавания вид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Dextova не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Dextova не трябва да се прилага едновременно с други интравенозни лекарствени продукти или да се приготвя в разтвори, съдържащи глюкоза или други електролити (вж. точка 6.6).

6.3 Срок на годност

Неотворени флакони

5 години

След разреждане

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето за съхранение при употреба и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надвишава 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
За условията на съхранение след разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

26 ml прозрачен флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутилова гума с покритие), обкатка (алуминиева) и отчупваща се пластмасова капачка.

Опаковка: 1 флакон.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Подготовка на Dextova

- Количеството на Dextova и общото количество за инфузия зависят от възрастта, телото и бъбречната функция на пациента (вж. точка 4.2).

- Дозата може да се приложи чрез инфузия, както е доставена или да се разрежи с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) до концентрация, по-голяма от или равна на 0,2 mg/ml.
- Всеки флакон е само за еднократна употреба. След като обкатката се счупи веднъж, ако остане количество, то трябва да се изхвърли.

Как да пригответе инфузията за интравенозно приложение:

- Използвайте асептични техники по време на подготовката на дозата.
- Изчислете необходимата доза и количество Dectova.
- Определете количеството инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), което ще се използва за инфузия.
- Използвайки стерилна игла и спринцовка, изтеглете и изхвърлете количество от инжекционния разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) (равно на количеството Dectova) от инфузионния сак.
- Инфузионните сакове може да съдържат допълнително количество инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), което също може да се изтегли, ако е необходимо.
- Използвайки стерилна игла и спринцовка, изтеглете количеството Dectova от флакона(ите) и го добавете към инфузионния сак.
- Изхвърлете неизползваната част от флакона.
- Инфузионният сак трябва внимателно да се размеси с ръка, за да се осигури добро смесване.
- Ако се съхранява в хладилник, инфузионният сак трябва да се извади от хладилника и да се остави да достигне стайна температура преди употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1349/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 април 2019 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana No. 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Италия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

Това е разрешение за употреба при извънредни обстоятелства и съгласно чл. 14, ал. 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да проведе следните мерки:

Описание	Срок
Ретроспективно обсервационно проучване с преглед на амбулаторни карти за оценка на клиничната ефективност на лечението със занамивир 10 mg/ml инфузионен разтвор в група пациенти на интензивно лечение с усложнена грипна инфекция.	Трябва да се подават годишни доклади
За да се оцени клиничната ефективност на лечението със занамивир 10 mg/ml инфузионен разтвор при пациенти с грип на интензивно	Трето тримесечие на 2025

Описание	Срок
лечение, ПРУ трябва да представи резултатите от наблюдационно проучване с преглед на амбулаторни карти за ефективност на занамивир i.v. при пациенти с грип на интензивно лечение.	
<p>Проспективно наблюдационно проучване за оценка на клиничната ефективност на лечението със занамивир 10 mg/ml инфузионен разтвор при пациенти с усложнена грипна инфекция.</p> <p>За да се оцени клиничната ефективност на лечението със занамивир 10 mg/ml инфузионен разтвор при пациенти с усложнена грипна инфекция, ПРУ трябва да представи резултатите от проспективно наблюдационно проучване при пациенти с усложнена грипна инфекция.</p>	Трябва да се подават годишни доклади

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dectova 10 mg/ml инфузионен разтвор
занамибир

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 200 mg занамибир (като хидрат) в 20 ml (10 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също натриев хлорид, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инфузионен разтвор
200 mg/20 ml
1 флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1349/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Dectova 10 mg/ml инфузионен разтвор
занамибир
i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

200 mg/20 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Dectova 10 mg/ml инфузионен разтвор занамибир (zanamivir)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Dectova и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Dectova
3. Как се прилага Dectova
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Dectova
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Dectova и за какво се използва

Dectova съдържа занамибир, който принадлежи към група лекарства, наречени противовирусни. Dectova **се използва за лечение на тежък грип** (инфекция с грипен вирус тип А или тип В). Използва се, когато други лечения на грип не са подходящи. С Dectova могат да бъдат лекувани възрастни и деца на 6 месечна възраст или по-големи.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Dectova

Не използвайте Dectova:

- ако сте алергични към занамибир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Сериозни кожни или алергични реакции

При приложение на Dectova може да настъпят сериозни кожни или алергични реакции. Симптомите може да включват подуване на кожата или гърлото, затруднено дишане, обрив с мехури или белене на кожата (вижте също „Сериозни кожни или алергични реакции“ в точка 4).

Внезапни промени в поведението, халюцинации и припадъци

По време на лечението с Dectova може да настъпят промени в поведението, като обърканост и неконтактност. Някои хора могат да имат също халюцинации (виждане, чуване или усещане на недействителни неща) или припадъци (гърчове), които могат да доведат до загуба на съзнание. Тези

симптоми се проявяват също и при хора с грип, на които не е прилаган Dectova. Така че не е известно дали Dectova има роля за тяхното настъпване.

Ако сте имунокомпрометирани (с отслабена имунна система)

Ако имунната Ви система не работи нормално, Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно, за да се увери, че лекарството действа. Лекарят Ви може да замени лечението Ви с друго, ако е необходимо.

Ако забележите някой от горните симптоми:

→ **Уведомете незабавно лекар или медицинска сестра.**

Други лекарства и Dectova

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, **посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство.**

Шофиране и работа с машини

Dectova не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Dectova съдържа натрий

Това лекарство съдържа 70,8 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 3,54 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Dectova

Каква доза Dectova се прилага

Вашият лекар ще определи какво количество Dectova е подходящо за Вас. Количеството, което Ви се прилага, е въз основа на Вашата възраст, телесно тегло и резултатите от кръвните Ви изследвания (за да се провери колко добре работят бъбреците Ви).

Вашата доза може да бъде увеличена или намалена в зависимост от това колко добре се повлиявате от лечението.

Възрастни

Препоръчителната доза е 600 mg два пъти дневно в продължение на 5 до 10 дни.

Ако бъбреците Ви не работят така добре, както трябва, Вашият лекар ще реши дали да намали дозата Ви.

Деца

Вашият лекар ще определи правилната доза Dectova.

Кога и как се прилага Dectova

Dectova трябва да се приложи възможно най-скоро, обикновено в рамките на 6 дни след появата на симптомите на грип.

Лекарят или медицинската сестра ще Ви приложат Dectova като инфузия (капково) във вена. Обикновено се прилага в ръката за около 30 минути.

Ако имате някакви въпроси относно употребата на Dectova, попитайте лекаря или медицинската сестра, които Ви го прилагат.

Ако Ви се приложи повече Dectova, отколкото трябва

Малко вероятно е да Ви се приложи твърде много, но ако мислите, че са Ви приложили твърде много Dectova, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Dectova може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложение на Dectova може да настъпят сериозни кожни и алергични реакции, но няма достатъчно информация, за да се определи каква е вероятността за тях. Свържете се веднага с Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- много тежки кожни реакции като:
 - кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (еритема мултиформе)
 - широкоразпространен обрив с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън)
 - обширно белене на кожата от голяма част от повърхността на тялото (токсична епидермална некролиза).
- тежки алергични реакции, включващи характеристики като сърбящ обрив, подуване на лицето, гърлото или езика, затруднено дишане, замаяност и повръщане.

Чести нежелани реакции

Може да засегнат до **1 на 10** души

- диария
- увреждане на черния дроб (хепатоцелуларно увреждане)
- обрив.

Чести нежелани реакции, които може да се проявят при кръвните изследвания:

- повишаване на нивото на чернодробните ензими (повишени аминотрансферази).

Нечести нежелани реакции

Може да засегнат до **1 на 100** души

- сърбящ, релефен обрив (уртикария).

Нечести нежелани реакции, които може да се проявят при кръвните изследвания:

- повишаване на нивото на чернодробните или на костните ензими (повишена алкална фосфатаза).

Нежелани реакции, за които не е известно каква е вероятността да настъпят

Няма достатъчно информация, за да се определи колко вероятни са тези нежелани реакции:

- странно поведение
- виждане, чуване или усещане на недействителни неща
- объркано мислене
- припадъци (гърчове)
- понижена адекватност или липса на отговор на силни звуци или на разклащане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в**

Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате Dectova

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до“.

Флаконите Dectova са само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Dectova

Активното вещество е занамивир.

Всеки милилитър от Dectova съдържа 10 mg занамивир (като хидрат). Всеки флакон съдържа 200 mg занамивир (като хидрат) в 20 ml.

Другите съставки са натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Dectova и какво съдържа опаковката

Dectova е бистър безцветен инфузионен разтвор. Доставка се в 26-милилитров стъклен прозрачен флакон с гумена запушалка и алуминиева обкатка с пластмасова отчупваща се капачка.

Във всяка опаковка има 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия

Производител

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец/ГГГГ}

Това лекарство е разрешено за употреба при „извънредни обстоятелства“.

Това означава, че по научни съображения до момента не е било възможно да се получи пълна информация за лекарството.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка съответно ще се актуализира.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

7. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Подготовка на Dectova

- Количеството на Dectova и общото количество за инфузия зависят от възрастта, теглото и бъбречната функция на пациента (вж. точка 4.2 от КХП).
- Дозата може да се приложи чрез инфузия, както е доставена или да се разрежи с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) до концентрация, по-голяма от или равна на 0,2 mg/ml.
- Всеки флакон е само за еднократна употреба. След като обкатката се счупи веднъж, ако остане количество, то трябва да се изхвърли.

Как да пригответе инфузията за интравенозно приложение:

- Използвайте асептични техники по време на подготовката на дозата.
- Изчислете необходимата доза и количество Dectova.
- Определете количеството инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), което ще се използва за инфузия.
- Използвайки стерилна игла и спринцовка, изтеглете и изхвърлете количество от инжекционния разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) (равно на количеството Dectova) от инфузионния сак.
- Инфузионните сакове може да съдържат допълнително количество инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), което също може да се изтегли, ако е необходимо.
- Използвайки стерилна игла и спринцовка, изтеглете количеството Dectova от флакона(ите) и го добавете към инфузионния сак.
- Изхвърлете неизползваната част от флакона.
- Инфузионният сак трябва внимателно да се размеси с ръка, за да се осигури добро смесване.
- Ако се съхранява в хладилник, инфузионният сак трябва да се извади от хладилника и да се остави да достигне стайна температура преди употреба.