

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Dectova 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder 10 mg zanamivir (som hydrat).

Hvert hætteglas indeholder 200 mg zanamivir (som hydrat) i 20 ml.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Hvert hætteglas indeholder 3,08 mmol (70,8 mg) natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning
Klar, farveløs.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dectova er indiceret til behandling af kompliceret og muligvis livstruende influenza A- eller B-virusinfektion hos voksne og børn (≥ 6 måneder) når:

- man ved eller mistænker, at patientens influenzavirus er resistent over for andre lægemidler mod influenza end zanamivir, og/eller
- andre antivirale lægemidler til behandling af influenza ikke er velegnede til behandling af den enkelte patient, herunder inhaleret zanamivir.

Dectova bør anvendes i henhold til officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Behandling med Dectova skal påbegyndes hurtigst muligt og sædvanligvis inden for 6 dage efter debut af influenzasympotomer (se pkt. 5.1).

Voksne

Den anbefalede dosis er 600 mg to gange dagligt i 5 til 10 dage indgivet ved intravenøs infusion.

Pædiatrisk population

Unge, børn og spædbørn skal have et vægtbaseret doseringsregime i 5 til 10 dage (tabel 1).

Tabel 1: Vægtbaseret doseringsregime efter alder til spædbørn, børn og unge med normal nyrefunktion

Aldersinterval	Vægtbaseret doseringsregime
6 måneder til < 6 år	14 mg/kg to gange dagligt
≥ 6 år til < 18 år	12 mg/kg to gange dagligt op til en maksimal dosis på 600 mg to gange dagligt

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis på grund af alder.

Nedsat nyrefunktion

Voksne og børn (i alderen 6 år og derover med en legemsvægt på 50 kg eller mere) med kreatininclearance (CL_{Cr}) eller clearance via kontinuerlig nyresubstitutionsterapi (CL_{CRRT}) < 80 ml/min skal have en initialdosis på 600 mg efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis to gange dagligt i henhold til deres nyrefunktion (tabel 2).

Tabel 2: Initial- og vedligeholdelsesdoseringsregimer til voksne og børn (6 år og derover med en legemsvægt på 50 kg eller mere) med nedsat nyrefunktion

CL _{Cr} eller CL _{CRRT} (ml/min eller ml/min/1,73 m ²)*	Initialdosis	Vedligeholdelsesdosis	Vedligeholdelsesdoseringsplan
50 til < 80	600 mg	400 mg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdoseringsplan 12 timer efter initialdosis
30 til < 50	600 mg	250 mg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdoseringsplan 24 timer efter initialdosis
15 til < 30	600 mg	150 mg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdoseringsplan 48 timer efter initialdosis
< 15	600 mg	60 mg to gange dagligt	

*CL_{Cr}- eller CL_{CRRT}-enheder i ml/min for unge fra 13 år til under 18 år, eller i ml/min/1,73 m² for børn fra 6 år til under 13 år.

Børn og unge (6 år til under 18 år med en legemsvægt på mindre end 50 kg) samt spædbørn og børn (6 måneder til under 6 år) med kreatininclearance (CL_{Cr}) eller clearance via kontinuerlig nyresubstitutionsterapi (CL_{CRRT}) < 80 ml/min skal have en initialdosis efterfulgt af en passende vedligeholdelsesdosis to gange dagligt som vist i tabel 3, 4 og 5.

Tabel 3: Initial- og vedligeholdelsesdoseringsregimer til børn og unge (6 år til under 18 år med en legemsvægt på mindre end 50 kg) med nedsat nyrefunktion

CL _{cr} eller CL _{CRRT} (ml/min eller ml/min/1,73 m ²)*	Initialdosis	Vedligeholdelsesdosis	Vedligeholdelsesdoseringsplan
50 til < 80	12 mg/kg	8 mg/kg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 12 timer efter initialdosis
30 til < 50	12 mg/kg	5 mg/kg to gange dagligt	
15 til < 30	12 mg/kg	3 mg/kg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 24 timer efter initialdosis
< 15	12 mg/kg	1,2 mg/kg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 48 timer efter initialdosis

*CL_{cr} eller CL_{CRRT} enheder i ml/min. for unge fra 13 år til under 18 år, eller i ml/min/1,73 m² for børn fra 6 år til under 13 år.

Tabel 4: Initial- og vedligeholdelsesdoseringsregimer til spædbørn og børn (6 måneder til under 6 år med en legemsvægt på 42,8 kg eller derover) med nedsat nyrefunktion

CL _{cr} eller CL _{CRRT} (ml/min/1,73 m ²)	Initialdosis	Vedligeholdelsesdosis	Vedligeholdelsesdoseringsplan
50 til < 80	600 mg	400 mg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 12 timer efter initialdosis
30 til < 50	600 mg	250 mg to gange dagligt	
15 til < 30	600 mg	150 mg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 24 timer efter initialdosis
< 15	600 mg	60 mg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 48 timer efter initialdosis

Tabel 5: Initial- og vedligeholdelsesdoseringsregimer til spædbørn og børn (6 måneder til under 6 år med en legemsvægt på mindre end 42,8 kg) med nedsat nyrefunktion

CL _{cr} eller CL _{CRRT} (ml/min/1,73 m ²)	Initialdosis	Vedligeholdelsesdosis	Vedligeholdelsesdoseringsplan
50 til < 80	14 mg/kg	9,3 mg/kg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 12 timer efter initialdosis
30 til < 50	14 mg/kg	5,8 mg/kg to gange dagligt	
15 til < 30	14 mg/kg	3,5 mg/kg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 24 timer efter initialdosis
< 15	14 mg/kg	1,4 mg/kg to gange dagligt	Påbegynd vedligeholdelsesdosering to gange dagligt 48 timer efter initialdosis

Hos patienter på intermitterende hæmodialyse eller intermitterende peritonealdialyse skal dosis gives efter afslutning af dialysesessionen.

Hos patienter, der får kontinuerlig nyresubstitutionsterapi, skal dosis vælges på basis af den relevante CRRT-clearance (CL_{CRRT} i ml/min).

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Dectovas sikkerhed og virkning hos børn i alderen under 6 måneder er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Intravenøs anvendelse.

Dectova administreres ved intravenøs infusion over 30 minutter.

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedsat nyrefunktion

Zanamivir elimineres ved renal clearance. Derfor skal dosis af Dectova reduceres hos patienter med nedsat nyrefunktion, når den administreres intravenøst (se pkt. 4.2). Alle patienter skal have bestemt deres nyrefunktion før og regelmæssigt under behandling.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner

Der er rapporteret anafylaktiske reaktioner og alvorlige hudreaktioner (herunder erythema multiforme, toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnsons syndrom) med zanamivir (se pkt. 4.8). Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion under infusion af Dectova, skal infusionen stoppes straks, og passende behandling skal iværksættes.

Neuropsykiatriske hændelser

Influenza kan være forbundet med en række neurologiske og adfærdsmæssige symptomer. Der er rapporteret neuropsykiatriske hændelser, herunder krampeanfald, delirium, hallucination og unormal adfærd, under administration af zanamivir hos patienter med influenza, især hos børn og unge. Derfor skal patienterne monitoreres tæt med hensyn til adfærdsmæssige ændringer, og fordele og risici ved fortsat behandling skal vurderes nøje for den enkelte patient (se pkt. 4.8).

Resistens hos immunkompromitterede patienter

Behandlingsrelateret resistens er sjælden med zanamivir (se pkt. 5.1). Det er mere sandsynligt, at der forekommer selektion af influenzaresistente vira efter behandling med antivirale lægemidler hos immunkompromitterede patienter, herunder behandling med Dectova. Derfor er det vigtigt at monitorere for resistens og overveje at skifte til andre behandlingsmuligheder, når det er relevant.

De kliniske datas begrænsninger

Dectovas virkning til behandling af kompliceret influenza A- eller B-virusinfektion hos voksne og børn fra 6 måneder er udledt af:

- zanamivirs *in vitro* aktivitet
- klinisk og virologisk aktivitet af zanamivir sammenlignet med placebo i et humant influenzaprovokationsstudie
- niveauet af zanamivir i bronkieepitelvæske og serum-zanamivir fra et studie af bronkoalveolær lavage
- niveauet af zanamivir i serum fra patienter med kompliceret influenza (se pkt. 5.1).

Risiko for bakterieinfektioner

Det er ikke påvist, at Dectova reducerer risikoen for bakterielle komplikationer forbundet med influenzainfektion.

Hjælpstoffer

Dette lægemiddel indeholder 70,8 mg natrium pr. hætteglas, svarende til 3,54 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Baseret på zanamivirs kendte eliminationsvej er potentialet for interaktion med andre lægemidler lavt.

Zanamivir er ikke et substrat, en hæmmer eller inducer af cytokrom P450-isozymer og heller ikke et substrat eller en hæmmer af nyre- og levertransportører ved klinisk relevante koncentrationer (se pkt. 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er begrænsede data fra anvendelse af zanamivir til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Reproduktionsstudier hos rotter og kaniner har vist, at der forekommer placentalt overførsel af zanamivir, og der var ingen evidens for teratogenicitet. Resultater fra et peri- og postnalt studie med rotter viste ingen klinisk betydningsfuld svækkelse i afkommets udvikling. Der foreligger dog ingen oplysninger om placentalt overførsel hos mennesker.

Eftersom erfaringerne er begrænsede, bør brugen af Dectova under graviditet kun overvejes, hvis den mulige fordel for patienten menes at opveje enhver mulig risiko for fostret.

Amning

Det er ukendt, om zanamivir udskilles i human mælk. Hos rotter er det påvist, at zanamivir udskilles i små mængder i mælk.

Eftersom erfaringerne er begrænsede, bør brugen af zanamivir hos ammende mødre kun overvejes, hvis den mulige fordel for moderen menes at opveje enhver mulig risiko for barnet.

Fertilitet

I dyreforsøg er der ikke set nogen klinisk betydningsfuld virkning af zanamivir på fertiliteten hos hanner eller hunner.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Zanamivir påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammen drag af sikkerhedsprofilen

Zanamivirs sikkerhedsprofil er primært baseret på data fra et enkelt fase II- og et enkelt fase III-studie med støtte fra fase I-studier, program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og indberettede bivirkninger for inhaleret zanamivir. Bivirkningernes hyppighed er baseret på antallet af indberetninger hos den voksne population, der fik zanamivir 600 mg 2 gange dagligt intravenøst, i fase II- og fase III-studierne. Bivirkninger er anført efter MedDRA-systemorganklasse.

De mest hyppige bivirkninger, der anses som muligvis eller sandsynligvis relateret til zanamivir er forhøjet niveau af alaninaminotransferase (2%), forhøjet niveau af aspartataminotransferase (1%), hepatocellulær skade (1%), diarré (1%) og udslæt (1%). Den vigtigste alvorlige bivirkning var hepatocellulær skade, der blev set hos to patienter (<1%).

Liste over bivirkninger i tabelform

Bivirkningernes hyppighed er defineret ved hjælp af følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorganklasse	Bivirkninger	Hyppighed
Immunsystemet	Orofaryngealt ødem Ødem i ansigt Anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner	Ikke kendt
Psykiske forstyrrelser	Unormal adfærd Hallucinationer Delirium	Ikke kendt
Nervesystemet	Krampeanfald Nedsat bevidsthedsniveau	Ikke kendt
Mave-tarm-kanalen	Diarré	Almindelig
Lever og galdeveje	Forhøjet niveau af alaninaminotransferase (ALAT) og/eller aspartataminotransferase (ASAT) Hepatocellulær skade	Almindelig
	Forhøjet alkalisk phosphatase	Ikke almindelig
Hud og subkutane væv	Udslæt	Almindelig
	Urticaria	Ikke almindelig
	Erythema multiforme Stevens-Johnsons syndrom Toksisk epidermal nekrolyse	Ikke kendt

Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen i den pædiatriske population er baseret på 71 patienter i alderen ≥ 6 måneder til < 18 år i fase II-studiet. Samlet set lignede sikkerhedsprofilen hos pædiatriske patienter, den man så hos voksne i de kliniske studier.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er begrænset erfaring med overdosering i forbindelse med administration af Dectova. Der findes ingen specifik antidot til behandling af overdosering med dette lægemiddel. Behandling af overdosering bør bestå i almindelig understøttende behandling, herunder monitorering af vitale tegn og observation af patientens kliniske status. Zanamivir elimineres via renal udskillelse og formodes at blive fjernet ved hæmodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antivirale midler til systemisk brug, neuraminidase-inhibitorer
ATC-kode: J05AH01

Virkningsmekanisme

Zanamivir er en hæmmer af influenzavirusneuraminidase, et enzym, der frigiver viruspartikler fra plasmamembranen på inficerede celler og fremmer spredningen af virus i luftvejene.

In vitro-aktivitet

Neuraminidase-hæmning forekom ved meget lave koncentrationer af zanamivir *in vitro*, med mediane hæmningsværdier (IC_{50}) på 0,33 nM til 5,77 nM mod henholdsvis influenza A- og B-stammer.

Resistens

Resistensselektion under behandling med zanamivir er sjælden. Nedsat følsomhed over for zanamivir er forbundet med mutationer, der medfører aminosyreændringer i den virale neuraminidase eller den virale hæmagglutinin eller begge. Neuraminidasesubstitutioner, der giver nedsat følsomhed over for zanamivir, er fremkommet under behandling med zanamivir i humane vira og vira med zoonotisk potentiale: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). Neuraminidasesubstitutionen Q136K (A/H1N1 og A/H3N2) giver høj resistens over for zanamivir, men selekteres under tilpasning til cellekultur og ikke under behandling.

Den kliniske påvirkning fra nedsat følsomhed i disse vira er ukendt, og virkningen af specifikke substitutioner på virusfølsomheden over for zanamivir afhænger muligvis af stammen.

Krydsresistens

Der er observeret krydsresistens mellem zanamivir og oseltamivir eller peramivir i analyser af neuraminidase-hæmning. En række neuraminidaseaminosyresubstitutioner, der fremkommer under behandling med oseltamivir eller peramivir, medfører nedsat følsomhed over for zanamivir. Den kliniske påvirkning fra substitutioner forbundet med nedsat følsomhed over for zanamivir og andre neuraminidase-hæmmere varierer og afhænger muligvis af stammen.

Substitutionen H275Y er den mest almindelige neuraminidaseresistenssubstitution. Den er forbundet med nedsat følsomhed over for peramivir og oseltamivir. Denne substitution har ingen indvirkning på zanamivir. Derfor bibeholder virusser med H275Y-substitutionen fuld følsomhed over for zanamivir.

Klinisk virkning

Humant provokationsstudie

Der er udført et dobbeltblindet, randomiseret studie til undersøgelse af den profylaktiske antivirale aktivitet og virkning af gentagne doser af zanamivir 600 mg intravenøst hver 12. time sammenlignet med placebo hos raske mandlige frivillige mod infektion fra inokulation med influenza A/Texas/91 (H1N1)-virus. Zanamivir havde en signifikant profylaktisk effekt mod en forsøgsprovokation med influenza A-virus, der blev påvist af den lave infektionsrate (14 % vs. 100 % positiv serologi i placebogruppen, $p < 0,005$) og isolation af virus via viruskultur (0 % vs. 100 % i placebogruppen, $p < 0,005$) samt reduktioner i feber (14 % vs. 88 % i placebogruppen, $p < 0,05$), sygdom i de øvre luftveje (0 % vs. 100 % i placebogruppen, $p < 0,005$) og den samlede symptomscore (1 vs. 44 medianscore i placebogruppen, $p < 0,001$).

Studie af bronkoalveolær lavage

Der er udført et åbent fase I-studie til vurdering af farmakokinetikken i serum og de nedre luftveje efter administration af intravenøs og inhaleret zanamivir til raske voksne forsøgspersoner, der anvender bronkoalveolær udskylningsvæske. Dosen på 600 mg givet intravenøst nærmede sig mest de epitelvæskekoncentrationer, der blev opnået med den godkendte dosis på 10 mg zanamivir inhalationspulver, som har vist sig at have effekt i store kliniske studier af ukompliceret influenza.

Fase III-studie hos patienter med kompliceret influenza

Der er udført et dobbeltblindet fase III-studie til vurdering af virkning, antiviral aktivitet og sikkerhed af zanamivir 600 mg intravenøst to gange dagligt sammenlignet med oral oseltamivir 75 mg to gange dagligt og 300 mg zanamivir intravenøst to gange dagligt hos indlagte patienter (> 16 år) med influenza. Patienternes median alder var 57 år og 35% (218/615) af patienterne var ≥ 65 år, hvoraf 17% ($n = 103$) var 65 til < 75 ; 14% ($n = 84$) var 75 til < 85 , og 5% ($n = 31$) var ≥ 85 år. Patienterne blev stratificeret ved randomisering på basis af tiden fra symptomernes debut til behandlingsstart (≤ 4 dage og 5 til 6 dage). Egnede patienter måtte ikke have fået > 3 dages forudgående antiviral behandling. Det indledende 5-dages behandlingsforløb kunne forlænges med op til 5 ekstra dage, hvis de kliniske symptomer eller patientens karakteristika gav basis for yderligere behandling. Det primære endepunkt var tid til klinisk respons (TTCR). Klinisk respons var defineret som en sammensætning af stabilisering af vitale tegn (temperatur, iltmætning, respiratorisk status, hjertefrekvens og systolisk blodtryk) eller udskrivning fra hospitalet. Den primære analyse blev udført på den influenzapozitive population (IPP), som bestod af 488 patienter. Studiet nåede ikke det foruddefinerede primære mål om påvisning af superioritet for 600 mg zanamivir i forhold til oral oseltamivir eller til 300 mg zanamivir i TTCR. Der var ingen signifikante forskelle i TTCR på tværs af behandlingssammenligningerne i den samlede IPP eller i de to foruddefinerede undergrupper (tabel 6).

Tabel 6: Statistisk sammenligning af TTCR mellem 600 mg zanamivir-gruppen og hver af de andre grupper (IPP)

	Zanamivir infusionsvæske, opløsning 300 mg	Zanamivir infusionsvæske, opløsning 600 mg	Oseltamivir 75 mg
Influenzapositiv population, N	163	162	163
Median-TTCR, dage	5,87	5,14	5,63
Medianforskel mellem behandlinger, dage (95 % CI)	-0,73 (-1,79, 0,75)		-0,48 (-2,11, 0,97)
p-værdi fra Wilcoxon's to-sidede rangsumtest	0,25		0,39
Intensivafdeling/mekanisk ventilation- undergruppe, N	68	54	68
Median-TTCR, dage	11,26	12,79	14,58
Medianforskel mellem behandlinger, dage (95 % CI)	1,53 (-4,29, 8,34)		-1,79 (-11,1, 6,92)
p-værdi fra Wilcoxon's to-sidede rangsumtest	0,87		0,51
Symptomdebut ≤ 4 dage-undergruppe, N	127	131	121
Median-TTCR, dage	5,63	4,80	4,80
Medianforskel mellem behandlinger, dage (95 % CI)	-0,83 (-1,98, 0,56)		0,00 (-1,05, 0,97)
p-værdi fra Wilcoxon's to-sidede rangsumtest	0,09		0,82

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".

Det betyder, at det af videnskabelige årsager ikke har været muligt at indhente fuldstændige oplysninger om lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Dectova i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling og forebyggelse af influenza (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Serumfarmakokinetikken for zanamivir administreret intravenøst er blevet undersøgt hos raske frivillige, der fik enkeltdoser fra 1 til 1200 mg ved optrapning og gentagne doser på 600 mg to gange dagligt i 5 dage. Indlagte patienter med influenza fik også 300 mg eller 600 mg to gange dagligt i 5 til 10 dage.

Der blev observeret dosisproportionalitet for zanamivir C_{max} og AUC, og der var ikke tegn på akkumulering af zanamivir i serum efter gentagne intravenøse doser på op til 600 mg.

Fordeling

Plasmaproteinbindingen af zanamivir er meget lav (under 10 %). Zanamivirs fordelingsvolumen hos voksne er ca. 16 liter, som nærmer sig volumen af ekstracellulært vand.

Efter administration af zanamivir infusionsvæske, opløsning to gange dagligt var koncentrationen i lungeepitelvæske 60-65 % af serumkoncentrationen på det tilsvarende prøvetagningstidspunkt 12 timer efter dosisadministration. Efter administration af zanamivir 600 mg infusionsvæske, opløsning to gange dagligt, lå medianlavpunktet for koncentrationen af zanamivir i epitelvæske i

intervallet 419 ng/ml til 584 ng/ml og udgjorde 47-66 % af koncentrationen i den indledende bronkoalveolære prøve efter oralt zanamivir inhalationspulver 10 mg to gange dagligt.

In vitro studier indikerer, at zanamivir ikke er en hæmmer eller substrat af brystkræftresistent protein (BCRP), P-glycoprotein, *Multidrug- og Toxin Extrusion protein* (MATE)1, MATE2-K, organisk aniontransporter (OAT)1, OAT3, organisk aniontransporterende polypeptid (OATP)1B1, OATP1B3 og organiske kationtransporter (OCT)2-transportører.

Biotransformation

Der er ingen evidens for, at zanamivir metaboliseres.

Zanamivir er ikke en hæmmer af cytokrom P450 (CYP) enzymer CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 og 3A4. Zanamivir er ikke en inducer af CYP1A2 og 2B6, og selvom induktion af CYP3A4 *in vitro* blev observeret ved 50 gange højere end de klinisk relevante koncentrationer, forventes ingen interaktion med CYP3A4-substrater på baggrund af fysiologisk baseret farmakokinetisk modellering.

Elimination

Zanamivir elimineres uomdannet i urinen via glomerulær filtrering. Hos voksne med normal nyrefunktion er elimineringshalveringstiden ca. 2-3 timer.

Ældre

Farmakokinetikken hos ældre forsøgspersoner var den samme som hos unge voksne forsøgspersoner. I den populationsfarmakokinetiske analyse fandt man, at alder ikke havde en signifikant effekt på zanamivirs farmakokinetik.

Pædiatrisk population

Zanamivirs farmakokinetik efter en intravenøs dosis på 14 mg/kg to gange dagligt til pædiatriske patienter mellem 6 måneder og < 6 år og 12 mg/kg til pædiatriske patienter mellem 6 år og < 18 år var den samme, som blev observeret hos voksne, der fik 600 mg intravenøst to gange dagligt. Zanamivirs farmakokinetik hos forsøgspersoner i alderen 6 måneder til < 18 år (administreret standarddosis på 12 mg/kg, 14 mg/kg eller 600 mg efter alder og legemsvægt) og hos voksne forsøgspersoner (administreret standarddosis på 600 mg) var den samme (tabel 7).

Tabel 7: Farmakokinetiske parametre hos pædiatriske og voksne forsøgspersoner

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

%CVb = procent variationskoefficient, GM = geometrisk middel, NA=Ikke tilgængelig

Nedsat nyrefunktion

Zanamivirs serumhalveringstid stiger til ca. 12-20 timer hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 30 ml/min.). Dectova er ikke undersøgt hos patienter med terminal nyresygdom.

Der er begrænsede data om zanamivireksponering under samtidig kontinuerlig nyresubstitutionsterapi og meget begrænsede data ved dialyse.

Nedsat leverfunktion

Zanamivir metaboliseres ikke. Derfor ventes der ikke nogen effekt af nedsat leverfunktion.

Race

Farmakokinetiske undersøgelser hos raske thailandske, kinesiske og japanske forsøgspersoner påviste ikke nogen klinisk relevante forskelle i zanamivirs farmakokinetik hos disse populationer sammenlignet med kauasiere.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet, med undtagelse af et embryoføtalt udviklingsstudie med rotter (subkutan administration). I det embryoføtale studie med rotter var der en stigning i incidensraten for en række mindre skelet- og viscerale forandringer, hvoraf de fleste lå inden for baggrundsrateerne for historisk forekomst i den undersøgte stamme.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Dectova må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Dectova må ikke administreres samtidig med andre intravenøse lægemidler eller klargøres i opløsninger, der indeholder glucose eller andre elektrolytter (se pkt. 6.6).

6.3 Opbevaringstid

Uåbnede hætteglas

5 år.

Efter fortynding

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. For opbevaringsbetingelser efter fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

26 ml klart hætteglas (type I-glas) med prop (belagt chlorobutylgummi), ekstra forsegling (aluminium) og et fliplåg af plastik.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Klargøring af Dectova

- Volumet af Dectova og det samlede volumen til infusion afhænger af patientens alder, vægt og nyrefunktion (se pkt. 4.2).
- Dosis kan infunderes som leveret eller fortyndes i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til enhver koncentration, der er større end eller lig med 0,2 mg/ml.
- Hvert hætteglas er kun til engangsbrug. Når forseglingen er brudt, skal den resterende mængde bortskaffes.

Sådan klargøres infusionsvæsken til intravenøs administration:

- Anvend aseptisk teknik under hele klargøringen af dosis.
- Beregn den nødvendige dosis og volumen af Dectova.
- Bestem det volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, der skal anvendes til infusionsvæsken.
- Med en steril kanyle og sprøjte trækkes et volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning (svarende til volumenet af Dectova) op fra infusionsposen og bortskaffes.
- Infusionsposer kan indeholde et yderligere overskud af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning – dette kan også fjernes, hvis det anses for nødvendigt.

- Med en steril kanyle og sprøjte trækkes volumenet af Dectova op af hætteglasset/-glassene og tilføres infusionsposen.
- Bortskaf en eventuel ikke anvendt del af hætteglasset.
- Infusionsposen skal manipuleres forsigtigt med hånden for at sikre, at indholdet er blandet grundigt.
- Hvis infusionsposen opbevares på køl, skal den tages ud af køleskabet og bringes op på stuetemperatur før brug.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1349/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 26 april 2019

Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**
- E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE VILKÅR**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE VILKÅR

Dette er en godkendelse under særlige vilkår, og i henhold til artikel 14, stk. 8 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Et retrospektiv <i>observational chart review study</i> for at evaluere den kliniske virkning af behandling med zanamivir 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning i en kohorte af patienter behandlet på intensivafdeling (ICU patienter) med	Årlig rapport skal indsendes

Beskrivelse	Tidsfrist
<p>kompliceret influenzainfektion.</p> <p>For at evaluere den kliniske virkning af behandlingen med zanamivir 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning til ICU-behandlede influenzapatienter, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende resultaterne fra et <i>observational chart review effectiveness study</i> af IV zanamivir hos ICU-behandlede influenzapatienter.</p>	<p>Q3 2025</p>
<p>Et prospektiv observationsstudie for at evaluere den kliniske virkning af behandlingen med zanamivir 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning til patienter med kompliceret influenzainfektion.</p> <p>For at evaluere den kliniske virkning af behandlingen med zanamivir 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning til patienter med kompliceret influenzainfektion, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende resultaterne fra et prospektiv observationsstudie hos patienter med kompliceret influenzainfektion.</p>	<p>Årlig rapport skal indsendes</p>

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Dectova 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
zanamivir

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hvert hætteglas indeholder 200 mg zanamivir (som hydrat) i 20 ml (10 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også natriumchlorid, vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Infusionsvæske, opløsning
200 mg/20 ml
1 hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.
Kun til engangsbrug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/18/1349/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER
ETIKET TIL HÆTTEGLAS**

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Dectova 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
zanamivir
i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

200 mg/20 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Dectova 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning zanamivir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Dectova
3. Sådan får du Dectova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dectova indeholder zanamivir, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *antivirale midler*. Dectova **bruges til at behandle alvorlig influenza** (influenza A eller B virusinfektion). Det bruges, når andre influenzabehandlinger ikke er egnede. Voksne og børn i alderen 6 måneder og derover kan behandles med Dectova.

2. Det skal du vide, før du får Dectova

Få ikke Dectova:

- **hvis du er allergisk** over for zanamivir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dectova (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige hudreaktioner eller allergiske reaktioner

Der kan forekomme alvorlige hudreaktioner og allergiske reaktioner, efter at du har fået Dectova. Symptomer kan omfatte hævelse af huden eller i halsen, vejrtrækningsbesvær, udslæt med blærer eller afskallende hud (se også "*Alvorlige hudreaktioner eller allergiske reaktioner*" i punkt 4).

Pludselige ændringer i adfærd, hallucinationer og anfald

Under behandling med Dectova kan der forekomme ændringer i adfærd såsom forvirring og passivitet. Nogle mennesker kan også få hallucinationer (se, høre eller føle ting, som ikke er der) eller krampeanfald, som kan føre til, at de mister bevidstheden. Disse symptomer forekommer også hos

mennesker med influenza, som ikke fik Dectova. Så derfor vides det ikke, om Dectova var med til at fremkalde symptomerne.

Hvis du er immunsvækket (har et nedsat immunforsvar).

Hvis dit immunforsvar ikke virker optimalt, kan din læge vælge at følge dig nøjere, for at sikre at behandlingen virker. Lægen kan om nødvendigt udskifte din behandling med en anden.

Hvis du bemærker nogen af de ovenfor nævnte symptomer:

➔ **Fortæl det omgående til lægen eller sygeplejersken.**

Brug af andre lægemidler sammen med Dectova

Fortæl det altid til lægen hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dectova bør ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dectova indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 70,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 3,54 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Dectova

Hvor meget Dectova får du

Lægen afgør, hvor meget Dectova du skal have. Den mængde, du får, er baseret på din alder, legemsvægt og resultatet af dine blodprøver (for at tjekke, hvor godt dine nyrer fungerer).

Din dosis kan blive sat op eller ned, afhængigt af hvor godt du reagerer på behandlingen.

Voksne

Den anbefalede dosis er 600 mg to gange dagligt i 5 til 10 dage.

Hvis dine nyrer ikke fungerer så godt, som de burde, vil lægen fastsætte en nedsat dosis til dig.

Børn

Lægen bestemmer den korrekte dosis Dectova.

Hvornår og hvordan bliver Dectova givet

Dectova bør gives så hurtigt som muligt, normalt indenfor 6 dage efter at symptomer på influenza opstår.

En læge eller sygeplejerske giver dig Dectova som infusion i en blodåre (et drop). Det gives normalt i armen over ca. 30 minutter.

Spørg lægen eller sygeplejersken, som giver dig Dectova, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du får for meget Dectova

Det er ikke sandsynligt, at du får for meget, men hvis du mener, at du har fået for meget Dectova, **skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.**

4. Bivirkninger

Dectova kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige hudreaktioner og allergiske reaktioner kan muligvis forekomme ved brug af Dectova, men der er ikke oplysninger nok til at vurdere, hvor sandsynlige de er. Kontakt din læge eller sygeplejerske med det samme hvis du oplever følgende bivirkninger:

- meget svære hudreaktioner såsom:
 - hududslæt, der kan danne blærer, som ligner små målskiver (erythema multiforme)
 - udbredt udslæt med blærer og afskallende hud, der især forekommer omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom)
 - omfattende afskalning af huden på meget af kroppens overflade (toksisk epidermal nekrolyse).
- alvorlige allergiske reaktioner, herunder kløende udslæt, hævelse af ansigt, hals eller tunge, vejrtrækningsbesvær, svimmelhed og opkastning.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer

- diarré
- leverskade (hepatocellulær skade)
- udslæt.

Almindelige bivirkninger, der muligvis kan ses i dine blodprøver:

- øget niveau af leverenzymmer (øgede aminotransferaser).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer

- kløende, bulet udslæt (nældefeber).

Ikke almindelige bivirkninger, der muligvis kan ses i dine blodprøver:

- øget niveau af lever- eller knogleenzymmer (øget alkalisk phosphatase).

Bivirkninger, hvor det ikke vides, hvor sandsynlige de er

Der er ikke tilstrækkelig information til at fastslå hyppigheden af disse bivirkninger:

- underlig adfærd
- se, høre eller føle ting der ikke er der
- uklare tanker
- krampeanfald
- at være mindre opmærksom eller ikke respondere på høje lyde eller på at blive rystet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter EXP.

Hætteglas med Dectova er kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning bør bortskaffes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dectova indeholder:

Aktivt stof: zanamivir

Hver ml Dectova indeholder 10 mg zanamivir (som hydrat). Hvert hætteglas indeholder 200 mg zanamivir (som hydrat) i 20 ml.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dectova er en klar, farveløs opløsning til infusion. Det leveres i et 26 ml klart hætteglas med gummiprop og ekstra forsegling af aluminium med et fliplåg af plastik.

Der er 1 hætteglas i hver pakning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +371 80205045

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {måned ÅÅÅÅ}.

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".

Det betyder, at det af videnskabelige årsager ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

7. OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONER

Klargøring af Dectova

- Volumen af Dectova og det samlede volumen til infusion afhænger af patientens alder, vægt og nyrefunktion (se pkt. 4.2 i produktresuméet).
- Dosis kan infunderes som leveret eller fortyndes i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning til enhver koncentration, der er større end eller lig med 0,2 mg/ml.
- Hvert hætteglas er kun til engangsbrug. Når forseglingen er brudt, skal den resterende mængde bortskaffes.

Sådan klargøres infusionsvæsken til intravenøs administration:

- Anvend aseptisk teknik under hele klargøringen af dosis.
- Beregn den nødvendige dosis og volumen af Dectova.
- Bestem det volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, der skal anvendes til infusionsvæsken.
- Med en steril kanyle og sprøjte trækkes et volumen natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning (svarende til volumen af Dectova) op fra infusionsposen og bortskaffes.
- Infusionsposer kan indeholde et yderligere overskud af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning – dette kan også fjernes, hvis det anses for nødvendigt.
- Med en steril kanyle og sprøjte trækkes volumen af Dectova op af hætteglasset/-glassene og tilføres infusionsposen.
- Bortskaf en eventuel ikke anvendt del af hætteglasset.
- Infusionsposen skal manipuleres forsigtigt med hånden for at sikre, at indholdet er blandet grundigt.
- Hvis infusionsposen opbevares på køl, skal den tages ud af køleskabet og bringes op på stuetemperatur før brug.