

Деца и юноши

Не се препоръчва употреба на Alprivab при деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Alprivab

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Живи атенюирани грипни ваксини не трябва да се прилагат до 48 часа след лечението с Alprivab. Причината е, че Alprivab може да попречи на действието на тези ваксини.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Вашият лекар ще Ви посъветва дали да Ви бъде приложен Alprivab по време на бременност или да прекратите кърменето за кратък период от време след приемането на Alprivab.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно Alprivab да промени способността Ви за шофиране или работа с машини.

Alprivab съдържа натрий

Това лекарство съдържа 212,4 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) във всяка доза, състояща се от 3 флакона. Това е еквивалентно на 10,6 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий в храната за възрастен.

3. Как се прилага Alprivab

Alprivab се прилага от медицински специалист като единична доза в рамките на 2 дни от началото на симптомите на грип. Най-напред се разрежда и след това се прилага във вена чрез инфузия (капково) в продължение на 15 до 30 минути.

- Възрастни и юноши (на 19 години и по-големи) получават 600 mg (3 флакона Alprivab).
- Деца на възраст от 2 години с тегло 50 kg или повече получават 600 mg (3 флакона Alprivab).
- Деца на възраст от 2 години с тегло, по-малко от 50 kg, получават 12 mg на килограм телесно тегло.
- Пациентите с намалена бъбречна функция може да се нуждаят от понижена доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако се появи някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

Редки: възможно е да засегнат не повече от 1 на 1 000 души

- тежък кожен обрив със или без мехури и треска

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- много тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и ексфолиативен дерматит
Тези кожни реакции са животозастрашаващи обриви с повишена температура и мехури и могат да засегнат лигавицата на устата и гениталиите.
- тежки алергични реакции, включително тежък алергичен шок с характеристики на сърбящ обрив, подуване на гърлото и езика, затруднено дишане, замаяност и повръщане

Други нежелани реакции настъпват със следните честоти:

Чести: възможно е да засегнат не повече от 1 на 10 души

- ниски нива на вид бели кръвни клетки, наречени неутрофили
- кръвни изследвания, показващи повишени нива на лактат дехидрогеназата
- гадене (позиви за повръщане), повръщане

Нечести, възможно е да засегнат не повече от 1 на 100 души

- понижен апетит
- кръвни изследвания, показващи понижени нива на албумин, глюкоза, лактат дехидрогеназа
- кръвни изследвания, показващи повишени нива на хлорид, калий, натрий, пикочна киселина, общ белтък, гама-глутамилтрансфераза, креатин фосфокиназа, урея, креатинин
- безсъние
- намалено усещане при допир или намалена чувствителност
- абнормни усещания, като бодежи, мравучкане и сърбежи
- замъглено зрение
- удължено време на вентрикуларна активност на сърцето, измерено при ЕКГ
- болка в горната част на корема, коремна дискомфорт
- възпаление на стомашната лигавица
- възпаление на кожата, екзема, обрив, копривен обрив
- болка в ставите
- уробилин в урината
- повишено ниво на кетонни тела в урината
- дискомфорт в областта на гърдите, гумора

С неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- необичайно поведение, делириум
- нарушение на чернодробната функция
- кръвно изследване, показващо повишени нива на аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза
- остро бъбречно увреждане, намалена бъбречна функция

Деца и юноши на възраст 2 и повече години

Нежеланите реакции са сходни с тези при възрастните, но включват и следното:

Чести: възможно е да засегнат не повече от 1 на 10 души

- обрив на мястото на инжектиране
- треска
- зачервено тъпанче
- безпокойство
- сърбеж

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Alprivab

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

След разреждане незабавно приложете получения разтвор Alprivab. В противен случай съхранявайте в хладилник (2°C — 8°C) до 24 часа.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Alprivab

- Активното вещество е перамивир.
Всеки флакон с 20 ml съдържа 200 mg перамивир. 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 10 mg перамивир (безводна база).
- Другите съставки са натриев хлорид, вода за инжекции, оцетна киселина (за корекция на рН), натриев хидроксид (за корекция на рН).

Как изглежда Alprivab и какво съдържа опаковката

Alprivan е бистър, безцветен, стерилен концентрат за инфузионен разтвор. Предлага се в прозрачен стъклен флакон с гумена запушалка, покритие, алуминиева обкатка и отчупваща се капачка.

Всяка кутия съдържа 3 флакона.

Притежател на разрешението за употреба

BioCryst Ireland Limited
Atlantic Avenue
Westpark Business Campus
Shannon
V14 YX01
Ирландия
Тел.: +353 1223 3041
Имейл: safety@biocryst.com

Производител

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
Liverpool
L24 9GR
Обединено кралство

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

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:

Използвайте асептична техника при приготвянето на Alprivab, за да предотвратите микробно замърсяване. В разтвора няма консервант или антибактериален агент. Не смесвайте и не вливайте едновременно Alprivab с други лекарства, прилагани във вена.

За да пригответе разреден разтвор на Alprivab, следвайте стъпките по-долу:

1. Проверете обкатката на всеки флакон. Не използвайте, ако отворът на обкатката е счупен или липсва.
2. Проверете концентрацията Alprivab. Той трябва да е безцветен и без чужди частици.
3. Ако пациентът получава 600 mg перамивир, необходимият обем от Alprivab концентрат е 60 ml (3 флакона по 20 ml всеки). В случай на доза от 300 mg перамивир са необходими 30 ml (1½ флакона) от Alprivab концентрат, а за доза от 200 mg — само 20 ml (1 флакон). За адаптиране на дозата при деца с телесно тегло, по-малко от 50 kg, може да са необходими части от съдържанието на един флакон.
4. Добавете измерения обем на Alprivab концентрат в контейнер за инфузионен разтвор.
5. Разрежете необходимата доза от Alprivab концентрат в 9 mg/ml (0,9 %) или 4,5 mg/ml (0,45 %) инфузионен разтвор на натриев хлорид, 5 % разтвор на декстроза или разтвор на Рингер лактат до обем от 100 ml.
6. Приложете разредения разтвор чрез интравенозна инфузия в продължение на 15 до 30 минути.
7. След разреждане незабавно приложете получения разтвор Alprivab. В противен случай съхранявайте в хладилник (2°C — 8°C) до 24 часа. Ако се съхранява в хладилник, оставете разредения разтвор на Alprivab да достигне стайна температура, след което го приложете незабавно.
8. Изхвърлете всеки неизползван разреден разтвор на Alprivab след 24 часа.

Няма специални изисквания за изхвърляне.

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

Medicinal Product no longer authorised