































## 1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Seqirus Vaccines Ltd  
Gaskill Road  
Speke  
Liverpool  
L24 9GR  
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ

## 2. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## 3. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7 του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή διαδικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκρισή.

## 4. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Medicinal Product no longer authorised



Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Medicinal Product no longer authorised

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Alprinab 200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
περαμιβίρη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 mL πυκνού διαλύματος περιέχει 10 mg περαμιβίρης (σε άνυδρη βάση).  
Κάθε φιαλίδιο 20 mL περιέχει 200 mg περαμιβίρης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Χλωριούχο νάτριο  
Υδωρ για ενέσιμα  
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
3 φιαλίδια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΡΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ/EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

--

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BioCryst Ireland Limited  
Atlantic Avenue  
Westpark Business Campus  
Shannon  
V14 YX01  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1269/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα/Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΛΗΨΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Πυκνό διάλυμα Alprinab 200 mg για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
περαμβίρη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 mL πυκνού διαλύματος περιέχει 10 mg περαμβίρης (σε άνυδρη βάση).  
Κάθε φιαλίδιο 20 mL περιέχει 200 mg περαμβίρης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Χλωριούχο νάτριο  
Υδωρ για ενέσιμα  
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΡΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ/EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

--

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BioCryst Ireland Limited  
Atlantic Avenue  
Westpark Business Campus  
Shannon  
V14 YX01  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/18/1269/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα/Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

--

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

--

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

Medicinal Product no longer authorised

**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Medicinal Product no longer authorised**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Πυκνό διάλυμα Alprinab 200 mg για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περαμιβίρη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Alprinab και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Alprinab
3. Πώς χορηγείται το Alprinab
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Alprinab
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Alprinab και ποια είναι η χρήση του

Το Alprinab περιέχει τη δραστική ουσία περαμιβίρη και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της νευραμινιδάσης. Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα προλαμβάνουν την εξάπλωση του ιού της γρίπης εντός του οργανισμού.

Το Alprinab χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω των 2 ετών που πάσχουν από γρίπη, όχι αρκετά σοβαρή ώστε να επιβάλλεται νοσηλεία.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Alprinab

##### Δεν πρέπει να λάβετε το Alprinab

- σε περίπτωση αλλεργίας στην περαμιβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού σας χορηγηθεί το Alprinab εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να προσαρμόσει τη δόση σας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίζετε σοβαρές δερματικές ή αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη λήψη του Alprinab. Μεταξύ των συμπτωμάτων περιλαμβάνεται οίδημα του δέρματος ή του λαιμού, δύσπνοια, φλυκταινώδες εξάνθημα ή αποφολιδωμένο δέρμα. Βλ. παράγραφο 4.

Μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε μη φυσιολογική συμπεριφορά μετά τη λήψη του Alprinab. Μεταξύ των συμπτωμάτων περιλαμβάνεται σύγχυση, δυσκολία στη σκέψη ή παραισθήσεις. Βλ. παράγραφο 4.

## Παιδιά και έφηβοι

Το Alprinab δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Alprinab

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Τα εμβόλια ζώντος εξασθενημένου ιού της γρίπης δεν πρέπει να χορηγούνται προτού παρέλθουν 48 ώρες μετά από τη θεραπεία με Alprinab. Αυτό κρίνεται απαραίτητο επειδή το Alprinab ενδέχεται να παρεμποδίσει τη δράση των εν λόγω εμβολίων.

## Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί για το εάν μπορείτε να λάβετε το Alprinab κατά την κύηση, ή εάν πρέπει να διακόψετε το θηλασμό για σύντομη περίοδο μετά τη λήψη του Alprinab.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Alprinab δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

## Το Alprinab περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 212,4 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε δόση και αποτελείται από 3 φιαλίδια. Η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με 10,6 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

## 3. Πώς χορηγείται το Alprinab

Το Alprinab χορηγείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ως εφάπαξ δόση εντός 2 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης. Αρχικά αραιώνεται και, στη συνέχεια, χορηγείται σε φλέβα μέσω έγχυσης (στάγδην) για 15 έως 30 λεπτά.

- Οι ενήλικες και οι έφηβοι (13 ετών και άνω) λαμβάνουν 600 mg (3 φιαλίδια Alprinab).
- Τα παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω με βάρος ίσο ή άνω των 50 kg λαμβάνουν 600 mg (3 φιαλίδια Alprinab).
- Τα παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με βάρος κάτω από 50 kg λαμβάνουν 12 mg ανά kg σωματικού βάρους.
- Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ενδέχεται να απαιτείται μειωμένη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Σπάνιες**, ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα



- σοβαρό δερματικό εξάνθημα με ή χωρίς φυσαλίδες και πυρετός

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Steven-Johnson και απολεπιστική δερματίτιδα  
Αυτές οι δερματικές αντιδράσεις συνίστανται σε εξανθήματα απειλητικά για τη ζωή, με πυρετό και φυσαλίδες οι οποίες επηρεάζουν το εσωτερικό του στόματος και τα γεννητικά όργανα.
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής αλλεργικής καταπληξίας με χαρακτηριστικά όπως κνησμώδεις εξάνθημα, οίδημα του λαιμού και της γλώσσας, δύσπνοια, ζάλη και έμετος

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με τις παρακάτω συχνότητες είναι:

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- χαμηλά επίπεδα συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα γαλακτικής αφυδρογονάσης
- ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

- μειωμένη όρεξη
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν μειωμένα επίπεδα αλβουμίνης, γλυκόζης, γαλακτικής αφυδρογονάσης
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αυξημένα επίπεδα γλαργίου, καλίου, νατρίου, ουρικού οξέος, ολικής πρωτεΐνης, γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, κρεατινικής φωσφοκινάσης, ουρίας, κρεατινίνης
- αϋπνία
- μειωμένη αφή και αισθητικότητα
- μη φυσιολογικό αίσθημα, όπως τσίμπημα, καψίγκιασμα και κνησμός
- θολή όραση
- παρατεταμένος χρόνος της δραστηριότητας της καρδιακής κοιλίας, όπως μετράται στο ΗΚΓ
- άλγος άνω κοιλίας, κοιλιακή δυσφορία
- φλεγμονή του εσωτερικού του στομάχου
- δερματική φλεγμονή, έκζεμα, εξάνθημα, κνίδωση
- πόνος στις αρθρώσεις
- παρουσία ουροχολίνης στα ούρα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινικών σωμάτων στα ούρα
- δυσφορία στον θώρακα, κόπωση

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- μη φυσιολογική συμπεριφορά, παραλήρημα
- ηπατική διαταραχή
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης αλανίνης, ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης
- οξεία νεφρική βλάβη, μειωμένη νεφρική λειτουργία

**Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 2 ετών**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων, συν οι ακόλουθες:

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

- εξάνθημα στο σημείο της ένεσης
- πυρετός
- ερυθρότητα στο τύμπανο του αυτιού
- ανησυχία
- κνησμός

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Alrivab

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και το κουτί μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Μόλις αραιωθεί, χορηγήστε αμέσως το παρασκευασμένο διάλυμα Alrivab ή φυλάξτε το στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) για έως 24 ώρες.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Alrivab

- Η δραστική ουσία είναι η περαμιβίρη.  
Κάθε φιαλίδιο 20 mL περιέχει 200 mg περαμιβίρης. Ένα ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 10 mg περαμιβίρης (σε άνυδρη βάση).
- Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ (για προσαρμογή του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για προσαρμογή του pH).

### Εμφάνιση του Alrivab και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Alrivab είναι ένα διαυγές, άχρωμο, στείρο πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Διατίθεται σε διαυγές, γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό αποσπώμενο πόμα σφραγισμένο με αλουμίνιο.

Κάθε συσκευασία περιέχει 3 φιαλίδια.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BioCryst Ireland Limited  
Atlantic Avenue  
Westpark Business Campus  
Shannon  
V14 YX01  
Ιρλανδία  
Τηλ.: +353 1223 3541  
E-mail: [safety@biocryst.com](mailto:safety@biocryst.com)

### Παρασκευαστής

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
Liverpool  
L24 9GR  
Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Για την αποφυγή μικροβιακής επιμόλυνσης, κατά την παρασκευή του Alprinab εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική. Το διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικό ή αντιβακτηριακό παράγοντα. Μην αναμειγνύετε ή εγχύετε το Alprinab ταυτόχρονα με άλλα ενδοφλεβίως χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Για να παρασκευάσετε το αραιωμένο διάλυμα του Alprinab ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα με τη σειρά που παρατίθενται:

1. Ελέγξτε το πόμα κάθε φιαλιδίου. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το σφράγισμα του πόματος έχει διαρρηχθεί ή απουσιάζει.
2. Ελέγξτε το πυκνό διάλυμα Alprinab. Πρέπει να είναι άχρωμο και χωρίς σωματιδιακή ύλη.
3. Εάν ένας ασθενής λαμβάνει 600 mg περαμιβίρης, ο απαιτούμενος όγκος πυκνού διαλύματος Alprinab είναι 60 mL (3 φιαλίδια των 20 mL έκαστο). Στην περίπτωση δόσης περαμιβίρης των 300 mg, απαιτούνται 30 mL (1½ φιαλίδια) πυκνού διαλύματος Alprinab, ενώ για δόση 200 mg απαιτούνται μόνο 20 mL (1 φιαλίδιο). Για την ορθή προσαρμογή της δόσης σε παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 50 kg ενδέχεται να απαιτείται μέρος μόνο του περιεχομένου ενός φιαλιδίου.
4. Προσθέστε τον υπολογισμένο όγκο πυκνού διαλύματος Alprinab στον περιέκτη έγχυσης.
5. Αραιώστε την απαιτούμενη δόση πυκνού διαλύματος Alprinab σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) ή 4,5 mg/mL (0,45 %) προς έγχυση σε διάλυμα δεξτρόζης 5 % ή σε γαλακτικό διάλυμα Ringer σε όγκο 100 mL.
6. Χορηγήστε το αραιωμένο διάλυμα μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης διάρκειας 15 έως 30 λεπτών.
7. Μόλις το αραιωμένο διάλυμα του Alprinab παρασκευαστεί, χορηγήστε το αμέσως ή φυλάξτε το στο ψυγείο (2 °C έως 8 °C) για έως 24 ώρες. Εάν ψυχθεί, αφήστε το αραιωμένο διάλυμα του Alprinab να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου και, στη συνέχεια, χορηγήστε το αμέσως.
8. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο αραιωμένο διάλυμα του Alprinab μετά από 24 ώρες.

Καμία ειδική απαίτηση για την απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες εντολικές διατάξεις.