

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dectova 10 mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje zanamivirum 10 mg (jako zanamivirum hydricum).

Jedna injekční lahvička obsahuje zanamivirum 200 mg (jako zanamivirum hydricum) ve 20 ml.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna injekční lahvička obsahuje 3,08 mmol (70,8 mg) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý bezbarvý infuzní roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Dectova je indikován k léčbě komplikované a potenciálně život ohrožující infekce virem chřipky typu A a B u dospělých a pediatrických pacientů (ve věku ≥ 6 měsíců), pokud:

- je známo nebo je podezření, že virus, kterým je pacient infikován, je rezistentní k jiným protichřipkovým léčivým přípravkům, než je zanamivir a/nebo
- jiná antivirotika k léčbě chřipky, včetně inhalační formy zanamiviru, nejsou pro konkrétního pacienta vhodná.

Dectova se má používat podle oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba přípravkem Dectova se má zahájit co nejdříve a obvykle během 6 dnů od nástupu příznaků chřipky (viz bod 5.1).

Dospělí

Doporučená dávka je 600 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní podávaná intravenózní infuzí.

Pediatrická populace

Dospívající, děti a kojenci mají dostávat dávku na základě tělesné hmotnosti po 5 až 10 dní (viz tabulka 1).

Tabulka 1: Dávkování podle tělesné hmotnosti u kojenců, dětí a dospívajících s normální funkcí ledvin

Věkové rozmezí	Dávka podle tělesné hmotnosti
6 měsíců až < 6 let	14 mg/kg dvakrát denně
≥ 6 let až < 18 let	12 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 600 mg dvakrát denně

Bezpečnost a účinnost přípravku Dectova u dětí ve věku pod 6 měsíců nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší pacienti

Na základě věku není nutná žádná úprava dávky.

Porucha funkce ledvin

Dospělí a děti (ve věku 6 let a výše a s tělesnou hmotností 50 kg nebo více) s clearance kreatininu (CL_{Cr}) nebo clearance při kontinuální renální substituční léčbě (CL_{CRRT}) < 80 ml/min mají dostat počáteční dávku 600 mg následovanou udržovací dávkou dvakrát denně podle funkce jejich ledvin (tabulka 2).

Tabulka 2: Počáteční dávka a podávání udržovacích dávek u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností 50 kg nebo více) s poruchou funkce ledvin

CL _{Cr} nebo CL _{CRRT} (ml/min nebo ml/min/1,73 m ²)*	Počáteční dávka	Udržovací dávka	Schéma podávání udržovacích dávek
50 až < 80	600 mg	400 mg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 12 hodin po počáteční dávce
30 až < 50	600 mg	250 mg dvakrát denně	
15 až < 30	600 mg	150 mg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 24 hodin po počáteční dávce
< 15	600 mg	60 mg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 48 hodin po počáteční dávce

*CL_{Cr} nebo CL_{CRRT} uváděné v ml/min pro dospívající ve věku 13 let až 18 let, nebo v ml/min/1,73 m² pro děti ve věku 6 let až méně než 13 let

Děti a dospívající (6 let až méně než 18 let s tělesnou hmotností nižší než 50 kg) a kojenci a děti (6 měsíců až méně než 6 let) s clearance kreatininu (CL_{Cr}) nebo clearance při kontinuální renální substituční léčbě (CL_{CRRT}) < 80 ml/min mají dostat počáteční dávku následovanou příslušnou denní udržovací dávkou podle tabulek 3, 4 a 5.

Tabulka 3: Počáteční dávka a podávání udržovacích dávek u dětí a dospívajících (6 let až méně než 18 let s tělesnou hmotností méně než 50 kg) s poruchou funkce ledvin

CL_{Cr} nebo CL_{CRRT} (ml/min nebo ml/min/1,73m²)*	Počáteční dávka	Udržovací dávka	Schéma podávání udržovacích dávek
50 až < 80	12 mg/kg	8 mg/kg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 12 hodin po počáteční dávce
30 až < 50	12 mg/kg	5 mg/kg dvakrát denně	
15 až < 30	12 mg/kg	3 mg/kg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 24 hodin po počáteční dávce
< 15	12 mg/kg	1,2 mg/kg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 48 hodin po počáteční dávce

* CL_{Cr} nebo CL_{CRRT} uváděné v ml/min pro dospívající ve věku 13 let až méně než 18 let nebo v ml/min/1,73m² pro děti ve věku 6 let až méně než 13 let.

Tabulka 4: Počáteční dávka a podávání udržovacích dávek u kojenců a dětí (6 měsíců až méně než 6 let s tělesnou hmotností 42,8 kg nebo více) s poruchou funkce ledvin

CL_{Cr} nebo CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Počáteční dávka	Udržovací dávka	Schéma podávání udržovacích dávek
50 až < 80	600 mg	400 mg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 12 hodin po počáteční dávce
30 až < 50	600 mg	250 mg dvakrát denně	
15 až < 30	600 mg	150 mg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 24 hodin po počáteční dávce
< 15	600 mg	60 mg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 48 hodin po počáteční dávce

Tabulka 5: Počáteční dávka a podávání udržovacích dávek u kojenců a dětí (6 měsíců až méně než 6 let s tělesnou hmotností nižší než 42,8 kg) s poruchou funkce ledvin

CL_{Cr} nebo CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Počáteční dávka	Udržovací dávka	Schéma podávání udržovacích dávek
50 až < 80	14 mg/kg	9,3 mg/kg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 12 hodin po počáteční dávce
30 až < 50	14 mg/kg	5,8 mg/kg dvakrát denně	
15 až < 30	14 mg/kg	3,5 mg/kg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 24 hodin po počáteční dávce
< 15	14 mg/kg	1,4 mg/kg dvakrát denně	Zahájení podávání udržovacích dávek 2x denně 48 hodin po počáteční dávce

U pacientů na intermitentní hemodialýze nebo intermitentní peritoneální dialýze je třeba dávku podávat po ukončení dialyzační procedury.

U pacientů na současné kontinuální renální substituční léčbě musí být dávka zvolena s použitím příslušné CRRT clearance (CL_{CRRT} v ml/min).

Porucha funkce jater

Není nutná úprava dávky (viz bod 5.2).

Způsob podání

Intravenózní podání

Dectova se podává pouze intravenózní infuzí po dobu 30 minut.

Návod k nařazení léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Porucha funkce ledvin

Zanamivir se vylučuje renální clearance, proto je nutno dávku přípravku Dectova podávanou intravenózně snížit u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2). U všech pacientů je nutno vyšetřit funkci ledvin na začátku léčby a pravidelně v jejím průběhu.

Závažné hypersenzitivní reakce

Při podání zanamiviru byly hlášeny anafylaktické reakce a závažné kožní reakce (včetně erythema multiforme, toxické epidermální nekrolýzy a Stevens-Johnsonova syndromu) (viz bod 4.8). Pokud se během infuze přípravku Dectova objeví jakákoli hypersenzitivní reakce, je nutno infuzi okamžitě ukončit a přistoupit k adekvátnímu ošetření.

Neuropsychiatrické příhody

Chřipka může být spojena s množstvím neurologických a behaviorálních příznaků. U pacientů s chřipkou, zejména u dětí a dospívajících, byly hlášeny neuropsychiatrické příhody včetně křečí, deliria, halucinací a abnormálního chování. Proto je třeba pacienty důkladně monitorovat s ohledem na behaviorální změny a u každého pacienta zvážit přínos a riziko pokračování léčby (viz bod 4.8).

Rezistence u imunokompromitovaných pacientů

Rezistence vyskytující se při léčbě zanamivirem je vzácná (viz bod 5.1). Selektce rezistentních chřipkových virů je pravděpodobnější po léčbě antivirotiky, včetně léčby přípravkem Dectova, u imunokompromitovaných pacientů; je tedy důležité monitorovat rezistenci a případně zvážit přechod na alternativní léčbu.

Omezené klinické údaje

Účinnost přípravku Dectova při léčbě komplikované infekce viry chřipky A nebo B u dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců byla odvozena z:

- účinnosti zanamiviru *in vitro*;
- klinické a virologické aktivity zanamiviru ve srovnání s placebem v provokační studii chřipky u člověka;
- hladiny zanamiviru v tekutině bronchiálního epitelu a zanamiviru v séru ze studie bronchoalveolární laváže;
- hladin zanamiviru v séru pacientů s komplikovanou chřipkou (viz bod 5.1).

Riziko bakteriální infekce

Neukázalo se, že by přípravek Dectova snižoval riziko bakteriálních komplikací spojených s infekcí virem chřipky.

Pomocné látky

Tento přípravek obsahuje 70,8 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 3,54 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Na základě známých cest vylučování zanamiviru je potenciál k interakcím s jinými léčivými přípravky nízký.

Zanamivir není substrátem, inhibitorem nebo induktorem izoenzymů cytochromu P450, ani substrátem nebo inhibitorem renálních a hepatálních transportérů v klinicky relevantních koncentracích (viz bod 5.2).

V klinické studii se neobjevil průkaz interakce s perorálně podávaným oseltamivirem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání zanamiviru těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Reprodukční studie provedené na potkanech a králících naznačují, že dochází k placentárnímu přenosu; neexistuje však žádný průkaz teratogenity. Výsledky z peri- a postnatální studie u potkanů neukázaly na klinicky významnou poruchu vývoje potomstva. O placentárním přenosu u člověka však nejsou dostupné žádné informace.

Vzhledem k omezené zkušenosti je možno o používání přípravku Dectova během těhotenství uvažovat pouze, pokud možný přínos pro matku převáží možné riziko pro plod.

Kojení

Není známo, zda se zanamivir vylučuje do lidského mateřského mléka. U potkanů se prokázalo, že se zanamivir vylučuje do mléka v malém množství.

Vzhledem k omezené zkušenosti je možno o používání přípravku Dectova u kojících matek uvažovat pouze, pokud možný přínos pro matku převáží možné riziko pro dítě.

Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují klinicky významný účinek zanamiviru na mužskou nebo ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Dectova má malý nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil přípravku Dectova je založen především na údajích z jedné studie fáze II a jedné studie fáze III, s podporou studií fáze I, programu podávání z humanitních důvodů (compassionate use) a nežádoucích účinků hlášených u inhalačního podávání zanamiviru. Frekvence nežádoucích účinků je založena na hlášeních u dospělé populace dostávající 600 mg zanamiviru dvakrát denně intravenózně ve studiích fáze II a fáze III. Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů MedDRA.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, které byly považovány za pravděpodobně spojené s přípravkem Dectova, jsou zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (2 %), zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy (1 %), hepatocelulární poškození (1 %), průjem (1 %) a vyrážka (1 %). Nejdůležitějším závažným nežádoucím účinkem bylo hepatocelulární poškození pozorované u dvou pacientů (< 1 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Frekvence jsou definovány podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému	Nežádoucí účinek	Frekvence
Poruchy imunitního systému	orofaryngeální edém otok obličeje anafylaktická/anfylaktoidní reakce	není známo
Psychiatrické poruchy	abnormální chování halucinace delirium	není známo
Poruchy nervového systému	konvulze snížená hladina vědomí	není známo
Gastrointestinální poruchy	průjem	časté
Poruchy jater a žlučových cest	zvýšení hladin alaninaminotransferázy (ALT) a/nebo aspartátaminotransferázy (AST) hepatocelulární poškození	časté
	zvýšení hladiny alkalické fosfatázy	méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vyrážka	časté
	kopřivka	méně časté
	erythema multiforme Stevens-Johnsonův syndrom toxická epidermální nekrolýza	není známo

Pediatrická populace

Profil nežádoucích účinků v pediatrické populaci je založen na 71 pacientech ve věku ≥ 6 měsíců do < 18 let ze studie fáze II. Celkově byl bezpečnostní profil u pediatrických pacientů podobný profilu pozorovanému v klinických studiích u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

S předávkováním po podání přípravku Dectova je omezená zkušenost. K léčbě předávkování tímto léčivým přípravkem neexistuje specifické antidotum. Léčba předávkování se má skládat ze všeobecných podpůrných opatření, včetně monitorování vitálních funkcí a sledování klinického stavu pacienta. Zanamivir se vylučuje renální exkrecí a očekává se, že bude odstraněn dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antivirotika pro systémovou aplikaci, inhibitory neuraminidázy
ATC kód: J05AH01

Mechanismus účinku

Zanamivir je inhibitorem neuraminidázy viru chřipky, enzymu, který uvolňuje částice viru z plazmatické membrány infikovaných buněk a podporuje rozšíření viru v respiračním traktu.

Účinnost *in vitro*

Inhibice neuraminidázy se *in vitro* vyskytovala při velmi nízkých koncentracích zanamiviru, s mediánem inhibičních hodnot (IC_{50}) 0,33 nmol až 5,77 nmol proti kmenům chřipky A, resp. kmenům chřipky typu B.

Rezistence

Vznik rezistence během léčby zanamivirem je vzácný. Snížená citlivost k zanamiviru je spojena s mutacemi, které vedou ke změnám aminokyselin virové neuraminidázy nebo virového hemaglutininu nebo obou. Substitute neuraminidázy vedoucí ke snížené citlivosti k zanamiviru se objevila během léčby zanamivirem u lidských virů a virů se zoonotickým potenciálem: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). Substitute neuraminidázy Q136K (A/H1N1 a A/H3N2) vykazují vyšší hladinu rezistence k zanamiviru, byly však zachyceny během adaptace buněčné kultury, nikoli během léčby.

Klinický dopad snížené citlivosti těchto virů není znám; účinek specifických substitucí na citlivost viru k zanamiviru může být závislý na kmeni.

Zkřížená rezistence

Zkřížená rezistence mezi zanamivirem a oseltamivirem nebo peramivirem byla pozorována při stanovení inhibice neuraminidázy. Počet substitucí aminokyselin neuraminidázy, které vznikly během léčby oseltamivirem nebo peramivirem, vedl ke snížení citlivosti k zanamiviru. Klinický dopad substitucí spojených se sníženou citlivostí k zanamiviru a jiným inhibitorům neuraminidázy je různý a může být závislý na kmeni.

Nejčastější substitucí neuraminidázy vedoucí k rezistenci je substituce H275Y, která je spojena se sníženou citlivostí k peramiviru a oseltamiviru. Tato substituce neměla vliv na zanamivir; proto si viry se substitucí H275Y uchovávají plnou citlivost k zanamiviru.

Klinická účinnost

Experimentální provokační studie u lidí

Byla provedena dvojitě zaslepená randomizovaná studie ke stanovení profylaktické antivirové účinnosti a účinnosti opakovaných dávek 600 mg zanamiviru každých 12 hodin intravenózně ve srovnání s placebem u mužských dobrovolníků proti infekci z inokulace virem chřipky A/Texas/91 (H1N1). Zanamivir měl významný profylaktický účinek proti experimentální zátěži virem chřipky A, jak bylo prokázáno nízkým podílem nákazy (14 % vs. 100 % s pozitivní sérologií ve skupině s placebem, $p < 0,005$), izolací viru pomocí virové kultury (0 % vs. 100 % ve skupině s placebem, $p < 0,005$), stejně jako redukcí horečky (14 % vs. 88 % ve skupině s placebem, $p < 0,05$), onemocnění horních cest dýchacích (0 % vs. 100 % ve skupině s placebem, $p < 0,005$) a celkového skóre příznaků (1 vs. 44 mediánu skóre ve skupině s placebem, $p < 0,001$).

Studie bronchoalveolární laváže

Byla provedena otevřená studie fáze I, k hodnocení farmakokinetiky v séru a dolních dýchacích cestách po intravenózním a inhalačním podání zanamiviru zdravým dobrovolníkům s využitím tekutiny získané bronchoalveolární laváží. Dávka 600 mg podaná intravenózně se nejlépe blížila koncentracím v tekutině bronchiálního epitelu dosaženým schválenou 10mg dávkou zanamiviru ve formě prášku k inhalaci, která prokázala účinnost ve velkých klinických studiích u nekomplikované chřipky.

Studie fáze III u pacientů s komplikovanou chřipkou

K hodnocení účinnosti antivirové aktivity a bezpečnosti 600 mg zanamiviru dvakrát denně intravenózně byla provedena dvojitě zaslepená studie fáze III srovnávající podání s oseltamivirem v dávce 75 mg dvakrát denně a 300 mg zanamiviru dvakrát denně intravenózně u hospitalizovaných pacientů (> 16 let) s chřipkou. Medián věku pacientů byl 57 let a 35 % (218/615) pacientů bylo ve věku ≥ 65 let, z čehož 17 % ($n=103$) bylo ve věku 65 až < 75 let; 14 % ($n=84$) bylo ve věku 75 až < 85 let a 5 % ($n=31$) bylo ve věku ≥ 85 let. Pacienti byli stratifikováni na základě randomizace v době od nástupu příznaků chřipky do zahájení léčby (≤ 4 dny a 5 až 6 dnů). Vhodní pacienti nesměli podstoupit předchozí antivirovou léčbu > 3 dny. Prvních 5 dní léčby mohlo být prodlouženo až o 5 dodatečných dní, pokud klinické příznaky nebo pacientův stav vyžadovaly další léčbu. Primárním výstupem byla doba do klinické odpovědi (TTCR), klinická odpověď byla definována jako kombinace stabilizace životních funkcí (teplota, saturace kyslíkem, stav dýchání, srdeční tep a systolický krevní tlak) nebo propuštění z nemocnice. Primární analýza byla provedena u populace pozitivní na chřipku (IPP) sestávající se z 488 pacientů. Studie nesplnila předem specifikovaný primární cíl prokázat superioritu 600 mg zanamiviru k perorálně podávanému oseltamiviru nebo ke 300 mg zanamiviru pro TTCR. U celkové IPP ani u dvou předem specifikovaných podskupin nebyly během srovnávání léčby významné rozdíly v TTCR (tabulka 6).

Tabulka 6: Statistické srovnání TTCR skupiny se 600 mg zanamiviru a dalšími skupinami (IPP)

	Zanamivir infuzní roztok 300 mg	Zanamivir infuzní roztok 600 mg	Oseltamivir 75 mg
Populace pozitivní na chřipku, N	163	162	163
Medián TTCR, dny	5,87	5,14	5,63
Medián rozdílu mezi léčbami, dny (95% CI)	-0,73 (-1,79; 0,75)		-0,48 (-2,11; 0,97)
p-hodnota z Wilcoxonova párového testu	0,25		0,39
Podskupina na jednotce intenzivní péče/s mechanickou ventilací, n	68	54	68
Medián TTCR, dny	11,26	12,79	14,58
Medián rozdílu mezi léčbami, dny (95% CI)	1,53 (-4,29; 8,34)		-1,79 (-11,1; 6,92)
p-hodnota z Wilcoxonova párového testu	0,87		0,51
Podskupina s nástupem symptomů ≤ 4 dny, n	127	131	121
Medián TTCR, dny	5,63	4,80	4,80
Medián rozdílu mezi léčbami, dny (95% CI)	-0,83 (-1,98; 0,56)		0,00 (-1,05; 0,97)
p-hodnota z Wilcoxonova párového testu	0,09		0,82

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že z vědeckých důvodů nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nově dostupné informace a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Dectova u jedné nebo více podskupin pediatrické populace pro léčbu a prevenci chřipky (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika v séru zanamiviru podávaného intravenózně byla studována u zdravých dobrovolníků dostávajících jednotlivé zvyšující se dávky od 1 do 1 200 mg a opakované dávky 600 mg dvakrát denně po dobu 5 dnů. Hospitalizovaní pacienti s chřipkou dostávali také 300 mg nebo 600 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dnů.

U C_{max} a AUC byla pozorována úměrnost dávce a po opakovaném podávání intravenózních dávek až do 600 mg nebyla patrná akumulace zanamiviru v séru.

Distribuce

Vazba zanamiviru na bílkoviny v plazmě je velmi nízká (méně než 10%). Distribuční objem zanamiviru u dospělých je přibližně 16 litrů, což je přibližně objem extracelulární tekutiny.

Po podávání zanamiviru ve formě infuzního roztoku dvakrát denně byly koncentrace v tekutině plicního epitelu 60-65 % koncentrací v séru při odpovídajícím vzorkování 12 hodin po podání dávky. Po podávání 600 mg zanamiviru v infuzním roztoku dvakrát denně se medián koncentrace zanamiviru v tekutině plicního epitelu pohyboval v rozmezí od 419 ng/ml do 584 ng/ml a byl 47-66 % od mediánu počátečního bronchoalveolárního vzorku po podávání zanamiviru v prášku k inhalaci v dávce 10 mg dvakrát denně.

Biotransformace

Neexistuje průkaz metabolizace zanamiviru.

Eliminace

Veškerý zanamivir se vylučuje nezměněn do moči glomerulární filtrací. U dospělých s normální funkcí ledvin je eliminační poločas přibližně 2-3 hodiny.

Starší pacienti

Farmakokinetika u starších pacientů byla podobná farmakokinetice u mladších jedinců. V populační farmakokinetické analýze neměl věk významný účinek na farmakokinetiku zanamiviru.

Pediatrická populace

Farmakokinetické parametry zanamiviru po podávání intravenózní dávky 14 mg/kg dvakrát denně pediatrickým pacientům mezi 6 měsíci a < 6 lety a 12 mg/kg dětem mezi 6 lety a < 18 lety byly podobné parametrům pozorovaným u dospělých, kteří dostávali 600 mg dvakrát denně intravenózně. Farmakokinetika zanamiviru u jedinců ve věku 6 měsíců až < 18 let (podána standardní dávka 12 mg/kg, 14 mg/kg nebo 600 mg podle věku a tělesné hmotnosti) a u dospělých (podána standardní dávka 600 mg) byly podobné (tabulka 7).

Tabulka 7: Farmakokinetické parametry u pediatrických a dospělých jedinců

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

%CV = koeficient změny v procentech, GM = geometrický průměr, NA = není dostupné

Porucha funkce ledvin

Poločas zanamiviru v séru se u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) zvyšuje přibližně na 12-20 hodin. Přípravek Dectova nebyl studován u pacientů s terminálním stadiem onemocnění ledvin.

O expozici zanamiviru u pacientů na kontinuální renální substituční léčbě jsou dostupné omezené údaje a pro dialýzu jsou dostupné velmi omezené údaje.

Porucha funkce jater

Zanamivir není metabolizován, proto se u poruchy funkce jater neočekává žádný účinek.

Rasa

Farmakokinetické studie u thajských, čínských a japonských zdravých dobrovolníků neidentifikovaly klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice zanamiviru ve srovnání s bělochy.

Lékové interakce

In vitro studie ukazují, že zanamivir není inhibítozem nebo substrátem proteinu rezistence karcinomu prsu (Breast Cancer Resistant Protein, BCRP), P-glykoproteinu, proteinu extruze léčiv a toxinů 1 (Multidrug And Toxin Extrusion protein MATE), MATE2-K, transportéru organických aniontů (OAT)1, OAT3, polypeptidu transportujícího organické anionty (OATP)1B1, OATP1B3 a transportéru organických kationtů (OCT)2, ani není inhibítozem enzymů cytochromu P450 (CYP) CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 a 3A4.

Zanamivir není induktorem CYP1A2 a 2B6, i když byla pozorována indukce CYP3A4 *in vitro* při 50násobku klinicky relevantních koncentrací; na základě farmakokinetických modelů založených na fyziologii není očekávána interakce se substráty CYP3A4.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu nebo reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka, s výjimkou embryofetální vývojové studie u potkanů (subkutánní podání). V embryofetální vývojové studii u potkanů byl pozorován vzestup podílu výskytu různých drobnějších skeletálních a viscerálních alterací, z nichž většina byla v základním rozmezí získaném z historického výskytu u studovaných druhů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Přípravek Dectova nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Dectova se nesmí podávat zároveň s jinými intravenózními léčivými přípravky nebo připravenými roztoky obsahujícími glukosu nebo jiné elektrolyty (viz bod 6.6).

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené injekční lahvičky

5 let

Po naředění

Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky do použití v odpovědnosti uživatele a nesmějí být delší než 24 hodin při 2 °C-8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po naředění léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

26ml injekční lahvička z čirého skla (třídy I) se zátkou (potaženou chlorbutylovou pryží), hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhovacím víčkem.

Velikost balení: 1 injekční lahvička

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příprava přípravku Dectova

- Objem přípravku Dectova a celkový objem infuze závisí na věku pacienta, jeho tělesné hmotnosti a funkci ledvin (viz bod 4.2).
- Dávku lze podat buď tak, jak je dodána, nebo naředěnou injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na jakoukoli koncentraci vyšší nebo rovnou 0,2 mg/ml.
- Každá injekční lahvička je pouze pro jednorázové použití; jakmile je odstraněno víčko, musí být zbylý objem znehodnocen.

Jak připravit infuzi k intravenóznímu podání:

- Během veškeré přípravy dávky používejte aseptické techniky.
- Vypočítejte požadovanou dávku a objem přípravku Dectova.
- Určete objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), který se má použít k infuzi.
- S pomocí sterilní jehly a stříkačky odstraňte a znehodnoťte objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (odpovídající objemu přípravku Dectova) z infuzního vaku.
- Infuzní vaky mohou obsahovat navíc objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) – ten lze také odstranit, je-li to považováno za nezbytné.
- S pomocí sterilní jehly a stříkačky nasajte objem přípravku Dectova z injekční lahvičky/lahviček a přidejte jej do infuzního vaku.
- Znehodnoťte jakýkoli zbytek v injekční lahvičce.
- Infuzní vak je nutno opatrně v ruce promíchat.
- Je-li uchováván v chladničce, je nutno jej před podáním z chladničky vyjmout a vytemperovat na pokojovou teplotu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/18/1349/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 4. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
DURHAM
DL12 8DT
Velká Británie

nebo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci předloží první pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO REGISTRACI PŘÍPRAVKU ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Tato registrace byla schválena za „výjimečných okolností“, a proto podle čl. 14 odst. 8 nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

Popis	Termín splnění
<p>Retrospektivní observační chart review studie k vyhodnocení klinické účinnosti léčby zanamivirem o koncentraci 10 mg/ml ve formě infuzního roztoku u kohorty pacientů léčených na jednotce intenzivní péče (JIP) pro komplikovanou infekci chřipkou.</p> <p>Aby se vyhodnotila klinická účinnost léčby zanamivirem 10 mg/ml infuzní roztok u pacientů s chřipkou léčených na JIP, předloží držitel rozhodnutí o registraci výsledky observační chart review studie i.v. zanamiviru u pacientů s chřipkou léčených na JIP.</p>	<p>Předloží se roční vyhodnocení</p> <p>Q3 2025</p>
<p>Prospektivní observační studie k vyhodnocení klinické účinnosti léčby zanamivirem 10 mg/ml infuzní roztok u pacientů s komplikovanou infekcí chřipkou.</p> <p>Aby se vyhodnotila klinická účinnost léčby zanamivirem o koncentraci 10 mg/ml ve formě infuzního roztoku u pacientů s komplikovanou infekcí chřipkou, předloží držitel rozhodnutí o registraci výsledky prospektivní observační studie u pacientů s komplikovanou infekcí chřipkou.</p>	<p>Předloží se roční vyhodnocení</p>

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dectova 10 mg/ml infuzní roztok
zanamivirum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje zanamivirum 200 mg (jako zanamivirum hydricum) ve 20 ml (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
200 mg/20 ml
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro jednorázové použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/18/1349/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Dectova 10 mg/ml infuzní roztok
zanamivirum
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

200 mg/20 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dectova 10 mg/ml infuzní roztok zanamivirum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dectova a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dectova používat
3. Jak se Dectova používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dectova uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dectova a k čemu se používá

Dectova obsahuje zanamivir, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývané antivirotika. Dectova **se používá k léčbě těžké chřipky** (infekce virem chřipky). Používá se, pokud jiné způsoby léčby chřipky nejsou vhodné. Přípravkem Dectova mohou být léčeni dospělí, dospívající a děti ve věku od 6 měsíců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dectova používat

Nepoužívejte přípravek Dectova:

- **jestliže jste alergický(á)** na zanamivir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Závažné kožní reakce nebo alergické reakce

Po podání přípravku Dectova se mohou vyskytnout závažné kožní nebo alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok kůže nebo hrdla, obtíže s dýcháním, vyrážku s tvorbou puchýřků nebo olupování kůže (viz také „Závažné kožní nebo alergické reakce“ v bodě 4).

Náhlé změny chování, halucinace a záchvaty

Během léčby přípravkem Dectova se mohou objevit změny v chování, jako jsou zmatenost a apatie. Některé osoby mohou také mít halucinace (vidět, slyšet nebo cítit věci, které neexistují) nebo záchvaty (křeče), které mohou vést ke ztrátě vědomí. Tyto příznaky se vyskytují také u osob s chřipkou, kterým

nebyl podáván přípravek Dectova. Není tedy známo, zda se přípravek Dectova podílel na jejich vzniku.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků:

➔ **oznamte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**

Další léčivé přípravky a Dectova

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dectova by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Dectova obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 70,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,54 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Dectova používá

Kolik přípravku Dectova se podává

Váš lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Dectova je pro Vás vhodná. Množství závisí na věku, tělesné hmotnosti a výsledcích Vašich krevních testů (ke kontrole funkce Vašich ledvin).

Dávka může být zvýšena nebo snížena podle toho, jak odpovídáte na léčbu.

Dospělí

Doporučená dávka je 600 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Pokud Vaše ledviny nepracují tak, jak by měly, lékař rozhodne o snížení Vaší dávky.

Děti

O správné dávce přípravku Dectova rozhodne Váš lékař.

Kdy a jak se Dectova podává

Přípravek Dectova se má podat co nejdříve, obvykle během 6 dnů od objevení se příznaků chřipky.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podají přípravek Dectova jako infuzi (kapačku) do žíly. Obvykle se podává do horní končetiny po dobu 30 minut.

Máte-li jakékoli otázky na používání přípravku Dectova, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, kteří Vám přípravek podávají.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dectova, než mělo být

Není pravděpodobné, že Vám bude podáno více přípravku; pokud si však myslíte, že Vám bylo podáno více přípravku Dectova, **oznamte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.**

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během podávání přípravku Dectova se mohou objevit závažné kožní a alergické reakce, není však dostatek informací, aby se určila pravděpodobnost jejich výskytu. Kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru okamžitě, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z dále uvedených závažných nežádoucích účinků:

- velmi závažné kožní reakce jako:
 - kožní vyrážka, při které se mohou tvořit puchýře, a která vypadá jako malé terčíky (erythema multiforme);
 - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, vyskytující se zejména okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom);
 - rozsáhlé olupování kůže na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- závažné alergické reakce, včetně příznaků jako svědivá vyrážka, otok obličeje, hrdla nebo jazyka, obtíže s dýcháním, motání hlavy a zvracení.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10** osob

- průjem;
- poškození jater;
- vyrážka.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve Vašich krevních testech:

- zvýšení hladiny jaterních enzymů (zvýšení hladin aminotransferáz).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100** osob

- svědivá hrbolatá vyrážka (kopřivka).

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve Vašich krevních testech:

- zvýšení hladiny jaterních nebo kostních enzymů (zvýšení hladiny alkalické fosfatázy).

Nežádoucí účinky, u nichž není známo, jak pravděpodobný je jejich výskyt

Není dostatek informací ke stanovení pravděpodobnosti výskytu těchto nežádoucích účinků:

- zvláštní chování;
- vidění, slyšení nebo cítění věcí, které neexistují;
- zmatenost;
- záchvaty (křeče);
- snížená pozornost nebo nereagování na hlasité zvuky nebo otřesy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dectova uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP.

Injekční lahvičky přípravku Dectova jsou pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být znehodnocen.

6. Obsah balení a další informace

Co Dectova obsahuje

Léčivou látkou je zanamivirum.

Jeden ml přípravku Dectova obsahuje zanamivirum 10 mg (jako zanamivirum hydricum). Jedna injekční lahvička obsahuje zanamivirum 200 mg (jako zanamivirum hydricum).

Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak Dectova vypadá a co obsahuje toto balení

Dectova je čirý bezbarvý infuzní roztok obsahující zanamivirum 200 mg (jako zanamivirum hydricum) ve 20 ml. Dodává se v 26ml čiré skleněné injekční lahvičce se zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím víčkem.

V jednom balení je 1 injekční lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Velká Británie

nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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 Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

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 Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 397000
gskcyprus@gsk.com

Latvija**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
ninfo@gsk.com

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 (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.
Znamená to, že z vědeckých důvodů nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

7. INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Příprava přípravku Dectova

- Objem přípravku Dectova a celkový objem infuze závisí na věku pacienta, jeho tělesné hmotnosti a funkci ledvin (viz bod 4.2 SmPC).
- Dávku lze podat buď tak, jak je dodána, nebo naředěnou injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na jakoukoli koncentraci vyšší nebo rovnou 0,2 mg/ml.
- Každá injekční lahvička je pouze pro jednorázové použití; jakmile je odstraněno víčko, musí být zbylý objem znehodnocen.

Jak připravit infuzi k intravenóznímu podání:

- Během veškeré přípravy dávky používejte aseptické techniky.
- Vypočítejte požadovanou dávku a objem přípravku Dectova.
- Určete objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), který se má použít k infuzi.
- S pomocí sterilní jehly a stříkačky odstraňte a znehodnoťte objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (odpovídající objemu přípravku Dectova) z infuzního vaku.
- Infuzní vaky mohou obsahovat navíc objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) – ten lze také odstranit, je-li to považováno za nezbytné.
- S pomocí sterilní jehly a stříkačky nasajte objem přípravku Dectova z injekční lahvičky/lahviček a přidejte jej do infuzního vaku.
- Znehodnoťte jakýkoli zbytek v injekční lahvičce.
- Infuzní vak je nutno opatrně v ruce promíchat.
- Je-li uchováván v chladničce, je nutno jej před podáním z chladničky vyjmout a zahřát na pokojovou teplotu.