

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dectona 10 mg/mL διάλυμα προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 10 mg ζαναμιβίρης (ως ένυδρη).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg ζαναμιβίρης (ως ένυδρη) σε 20 mL.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3,08 mmol (70,8 mg) νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα προς έγχυση

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα προς έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Dectona ενδείκνυται για τη θεραπεία επιπλεγμένης και ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή λοίμωξης από τον ιό της γρίπης τύπου A ή B σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς (≥6 μηνών), όταν:

- Είναι γνωστό ή πιθανολογείται ότι ο ιός της γρίπης του ασθενούς είναι ανθεκτικός σε άλλα αντιγριπικά φαρμακευτικά προϊόντα εκτός της ζαναμιβίρης και/ή
- Άλλα αντι-ικά φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της γρίπης, συμπεριλαμβανομένης της εισπνεόμενης ζαναμιβίρης, δεν είναι κατάλληλοι για το συγκεκριμένο ασθενή.

Το Dectona θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η θεραπεία με Dectona θα πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό και, συνήθως, εντός 6 ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων γρίπης (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg δύο φορές την ημέρα για 5 έως 10 ημέρες, χορηγούμενη με ενδοφλέβια έγχυση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι έφηβοι, τα παιδιά και τα βρέφη θα πρέπει να λαμβάνουν δοσολογικό σχήμα που βασίζεται στο σωματικό βάρος για 5 έως 10 ημέρες (Πίνακας 1).

Πίνακας 1: Βασιζόμενο στο σωματικό βάρος δοσολογικό σχήμα για βρέφη, παιδιά και εφήβους με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Ηλικιακό εύρος	Βασιζόμενο στο σωματικό βάρος δοσολογικό σχήμα
6 μηνών έως < 6 ετών	14 mg/kg δύο φορές την ημέρα
≥ 6 ετών έως < 18 ετών	12 mg/kg δύο φορές την ημέρα έως τη μέγιστη δόση των 600 mg δύο φορές την ημέρα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Dectona σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ενήλικες και τα παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω, με σωματικό βάρος 50 kg και άνω) με κάθαρση κρεατινίνης (CL_{Cr}), ή κάθαρση υπό συνεχή θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CL_{CRRT}) < 80 mL/min θα πρέπει να λαμβάνουν μία αρχική δόση 600 mg και εν συνεχεία δόση συντήρησης δύο φορές την ημέρα αναλόγως με τη νεφρική λειτουργία (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Αρχικό δοσολογικό σχήμα και δοσολογικό σχήμα συντήρησης για ενήλικες και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω, με σωματικό βάρος 50 kg και άνω) με νεφρική δυσλειτουργία

CL _{Cr} ή CL _{CRRT} (mL/min ή mL/min/1,73 m ²)*	Αρχική δόση	Δόση συντήρησης	Δοσολογικό πρόγραμμα συντήρησης
50 έως <80	600 mg	400 mg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης 12 ώρες μετά την αρχική δόση
30 έως <50	600 mg	250 mg δύο φορές την ημέρα	
15 έως <30	600 mg	150 mg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης 24 ώρες μετά την αρχική δόση
< 15	600 mg	60 mg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης 48 ώρες μετά την αρχική δόση

* Μονάδες CL_{Cr} ή CL_{CRRT} σε mL/min για εφήβους ηλικίας 13 ετών έως κάτω των 18 ετών, ή σε mL/min/1,73 m² για παιδιά ηλικίας 6 ετών έως κάτω των 13 ετών.

Τα παιδιά και οι έφηβοι (6 ετών έως κάτω των 18 ετών με σωματικό βάρος κάτω των 50 kg) και τα βρέφη και τα παιδιά (6 μηνών έως κάτω των 6 ετών) που έχουν κάθαρση κρεατινίνης (CL_{Cr}), ή κάθαρση υπό συνεχή θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (CL_{CRRT}) <80 mL/min θα πρέπει να λαμβάνουν μία αρχική δόση και εν συνεχεία την κατάλληλη δόση συντήρησης δύο φορές την ημέρα, όπως παρουσιάζεται στους Πίνακες 3, 4 και 5.

Πίνακας 3: Αρχικό δοσολογικό σχήμα και δοσολογικό σχήμα συντήρησης για παιδιά και εφήβους (6 ετών έως κάτω των 18 ετών, με σωματικό βάρος κάτω των 50 kg) με νεφρική δυσλειτουργία

CL_{Cr} ή CL_{CRRT} (mL/min ή mL/min/1,73 m²)*	Αρχική δόση	Δόση συντήρησης	Δοσολογικό πρόγραμμα συντήρησης
50 έως <80	12 mg/kg	8 mg/kg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 12 ώρες μετά την αρχική δόση
30 έως <50	12 mg/kg	5 mg/kg δύο φορές την ημέρα	
15 έως <30	12 mg/kg	3 mg/kg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 24 ώρες μετά την αρχική δόση
< 15	12 mg/kg	1,2 mg/kg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 48 ώρες μετά την αρχική δόση

* Μονάδες CL_{Cr} ή CL_{CRRT} σε mL/min για εφήβους ηλικίας 13 ετών έως κάτω των 18 ετών, ή σε mL/min/1,73 m² για παιδιά ηλικίας 6 ετών έως κάτω των 13 ετών.

Πίνακας 4: Αρχικό δοσολογικό σχήμα και δοσολογικό σχήμα συντήρησης για βρέφη και παιδιά (6 μηνών έως κάτω των 6 ετών, με σωματικό βάρος 42,8 kg και άνω) με νεφρική δυσλειτουργία

CL_{Cr} ή CL_{CRRT} (mL/min/1,73 m²)	Αρχική δόση	Δόση συντήρησης	Δοσολογικό πρόγραμμα συντήρησης
50 έως <80	600 mg	400 mg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 12 ώρες μετά την αρχική δόση
30 έως <50	600 mg	250 mg δύο φορές την ημέρα	
15 έως <30	600 mg	150 mg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 24 ώρες μετά την αρχική δόση
< 15	600 mg	60 mg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 48 ώρες μετά την αρχική δόση

Πίνακας 5: Αρχικό δοσολογικό σχήμα και δοσολογικό σχήμα συντήρησης για βρέφη και παιδιά (6 μηνών έως κάτω των 6 ετών, με σωματικό βάρος κάτω των 42,8 kg) με νεφρική δυσλειτουργία

CL _{Cr} ή CL _{CRRT} (mL/min/1,73 m ²)	Αρχική δόση	Δόση συντήρησης	Δοσολογικό πρόγραμμα συντήρησης
50 έως <80	14 mg/kg	9,3 mg/kg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 12 ώρες μετά την αρχική δόση
30 έως <50	14 mg/kg	5,8 mg/kg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 24 ώρες μετά την αρχική δόση
15 έως <30	14 mg/kg	3,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 48 ώρες μετά την αρχική δόση
< 15	14 mg/kg	1,4 mg/kg δύο φορές την ημέρα	Ξεκινήστε τη χορήγηση της δόσης συντήρησης δύο φορές την ημέρα 48 ώρες μετά την αρχική δόση

Για ασθενείς υπό διαλείπουσα αιμοδιύλιση ή διαλείπουσα περιτοναϊκή διύλιση, η δόση θα πρέπει να χορηγείται μετά την ολοκλήρωση της συνεδρίας διύλισης.

Για ασθενείς υπό συνεχή θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας, η δόση θα πρέπει να επιλέγεται χρησιμοποιώντας την κατάλληλη CRRT κάθαρση (CL_{CRRT} σε mL/min).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης (βλέπε παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση

Το Dectona χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 30 λεπτών.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ζαναμιβίρη αποβάλλεται μέσω νεφρικής κάθαρσης, επομένως, η δόση του Dectona όταν χορηγείται ενδοφλεβίως πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.2). Όλοι οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας πριν από τη θεραπεία και σε τακτική βάση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις και σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων πολύμορφου ερυθήματος, τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και συνδρόμου Stevens-Johnson) με ζαναμιβίρη (βλέπε παράγραφο 4.8). Εάν εμφανιστεί αντίδραση υπερευαισθησίας κατά την έγχυση του Dectona, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμετώπιση.

Νευροψυχιατρικά συμβάντα

Η γρίπη μπορεί να συνδέεται με διάφορα νευρολογικά και συμπεριφορικά συμπτώματα. Έχουν αναφερθεί νευροψυχιατρικά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων επιληπτικών κρίσεων, παραληρηματος, ψευδαισθήσεων και μη φυσιολογικής συμπεριφοράς, κατά τη χορήγηση ζαναμιβίρης σε ασθενείς με γρίπη, ιδίως σε παιδιά και εφήβους. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αλλαγές στη συμπεριφορά και πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά τα οφέλη και οι κίνδυνοι της συνέχισης της θεραπείας για κάθε ασθενή (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αντοχή σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς

Η εμφάνιση αντοχής κατά τη θεραπεία με ζαναμιβίρη είναι σπάνια (βλέπε παράγραφο 5.1). Επιλογή ανθεκτικών ιών γρίπης είναι πιθανότερο να συμβεί μετά από θεραπεία με αντι-ικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με Dectona. Είναι, επομένως, σημαντικό να παρακολουθείται ο ασθενής για αντοχή και να εξετάζεται η περίπτωση μεταπήδησης σε εναλλακτικές θεραπείες, όταν ενδείκνυται.

Περιορισμοί των κλινικών δεδομένων

Η αποτελεσματικότητα του Dectona στη θεραπεία επιπλεγμένης λοίμωξης από τον ιό της γρίπης τύπου Α ή Β σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω συνάγεται από τα εξής:

- την *in vitro* δράση της ζαναμιβίρης,
- την κλινική και ιολογική δράση της ζαναμιβίρης έναντι εικονικού φαρμάκου σε μία μελέτη πρόκλησης λοίμωξης με ιό της γρίπης σε ανθρώπους,
- τα επίπεδα της ζαναμιβίρης στο υγρό της βρογχοεπιθηλιακής επένδυσης και τα επίπεδα της ζαναμιβίρης στον ορό από μία μελέτη βρογχοκυψελιδικής έκπλυσης,
- τα επίπεδα της ζαναμιβίρης στον ορό από ασθενείς με επιπλεγμένη γρίπη (βλέπε παράγραφο 5.1)

Κίνδυνος βακτηριακών λοιμώξεων

Δεν έχει καταδειχθεί ότι το Dectona μειώνει τον κίνδυνο βακτηριακών επιπλοκών που σχετίζονται με τη λοίμωξη από τον ιό της γρίπης.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 70,8 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που ισοδυναμούν με το 3,54% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης των 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η πιθανότητα εμφάνισης αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα είναι χαμηλή, με βάση τη γνωστή οδό αποβολής της ζαναμιβίρης.

Η ζαναμιβίρη δεν αποτελεί υπόστρωμα, αναστολέα ή επαγωγέα των ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450, ούτε υπόστρωμα ή αναστολέα των νεφρικών και ηπατικών μεταφορέων στις κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις (βλέπε παράγραφο 5.2).

Δεν υπήρχαν ενδείξεις αλληλεπίδρασης με από στόματος χορηγούμενη οσελταμιβίρη σε μία κλινική μελέτη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ζαναμιβίρης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Μελέτες της αναπαραγωγής που διεξήχθησαν σε αρουραίους και κουνέλια, έδειξαν ότι λαμβάνει χώρα μεταφορά της ζαναμιβίρης μέσω του πλακούντα, ενώ δεν υπήρχαν ενδείξεις τερατογένεσης. Τα αποτελέσματα από μία περιγεννητική και μεταγεννητική μελέτη σε αρουραίους δεν κατέδειξαν κλινικά σημαντική διαταραχή της ανάπτυξης των απογόνων. Ωστόσο, δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά μέσω του πλακούντα στον άνθρωπο.

Καθώς η εμπειρία είναι περιορισμένη, η χρήση του Dectona κατά την κύηση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν πιστεύεται ότι το πιθανό όφελος για την ασθενή υπερτερεί του όποιου πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η ζαναμιβίρη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Στους αρουραίους, έχει καταδειχθεί ότι απεκκρίνονται μικρές ποσότητες ζαναμιβίρης στο γάλα.

Καθώς η εμπειρία είναι περιορισμένη, η χρήση της ζαναμιβίρης σε μητέρες που θηλάζουν πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν πιστεύεται ότι το πιθανό όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του όποιου πιθανού κινδύνου για το παιδί.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε ζώα, δεν έχουν καταδειχθεί κλινικά σημαντικές επιδράσεις της ζαναμιβίρης στη γονιμότητα του αρσενικού ή του θηλυκού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Dectona δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Το προφίλ ασφάλειας του Dectona βασίζεται κυρίως σε δεδομένα από μία μελέτη Φάσης II και μία μελέτη Φάσης III, με υποστήριξη από μελέτες Φάσης I, ένα πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για την εισπνεόμενη ζαναμιβίρη. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στον αριθμό των αναφορών στον ενήλικο πληθυσμό που έλαβε ζαναμιβίρη 600 mg ενδοφλέβια δις ημερησίως στις μελέτες Φάσης II και Φάσης III. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά κατηγορία οργανικού συστήματος του MedDRA.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται πιθανώς ή πιθανώς σχετιζόμενες με το Dectona είναι αυξημένη αμινοτρανσφεράση αλανίνης (2%), αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (1%), ηπατική κυτταρική βλάβη (1%), διάρροια (1%) και εξάνθημα (1%). Η σημαντικότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ηπατοκυτταρική βλάβη, η οποία παρατηρήθηκε σε δύο ασθενείς (<1%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με τη χρήση της εξής σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	οίδημα στοματοφάρυγγα οίδημα προσώπου αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις	μη γνωστές
Ψυχιατρικές διαταραχές	μη φυσιολογική συμπεριφορά ψευδαισθήσεις παραλήρημα	μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	σπασμοί επηρεασμένο επίπεδο συνείδησης	μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	διάρροια	συχνές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) και/ή ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ηπατοκυτταρική βλάβη	συχνές
	αυξημένη αλκαλική φωσφατάση	όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	εξάνθημα	συχνές
	κνίδωση	όχι συχνές
	πολύμορφο ερύθημα σύνδρομο Stevens-Johnson τοξική επιδερμική νεκρόλυση	μη γνωστές

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό βασίζεται σε 71 ασθενείς ηλικίας ≥ 6 μηνών έως < 18 ετών στη μελέτη Φάσης II. Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας σε παιδιατρικούς ασθενείς ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες στις κλινικές μελέτες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η εμπειρία σχετικά με υπερδοσολογία από τη χορήγηση Dectona είναι περιορισμένη. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας αυτού του φαρμάκου. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να περιλαμβάνει γενικά υποστηρικτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της

παρακολούθησης των ζωτικών σημείων και της κλινικής κατάστασης του ασθενούς. Η ζαναμιβίρη αποβάλλεται μέσω νεφρικής απέκκρισης και αναμένεται ότι μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντι-ιικά για συστηματική χρήση, αναστολείς της νευραμινιδάσης
Κωδικός ATC: J05AH01

Μηχανισμός δράσης

Η ζαναμιβίρη είναι ένας αναστολέας της νευραμινιδάσης του ιού της γρίπης, ενός ενζύμου που απελευθερώνει ιικά σωματίδια από την κυτταροπλασματική μεμβράνη των προσβεβλημένων κυττάρων και προωθεί την εξάπλωση του ιού στην αναπνευστική οδό.

In vitro δράση

Αναστολή της νευραμινιδάσης παρατηρήθηκε σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις ζαναμιβίρης *in vitro*, με διάμεσες ανασταλτικές (IC₅₀) τιμές 0,33 nM έως 5,77 nM έναντι των στελεχών του ιού της γρίπης τύπου Α και Β, αντίστοιχα.

Αντοχή

Η επιλογή αντοχής κατά τη θεραπεία με ζαναμιβίρη είναι σπάνια. Η μειωμένη ευαισθησία στη ζαναμιβίρη συσχετίζεται με μεταλλάξεις που προκαλούν μεταβολές των αμινοξέων της νευραμινιδάσης του ιού ή της αιμοσυγκολλητίνης του ιού ή και των δύο. Υποκαταστάσεις στη νευραμινιδάση που προσδίδουν μειωμένη ευαισθησία στη ζαναμιβίρη έχουν εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ζαναμιβίρη σε ιούς στον άνθρωπο και σε ιούς με ζωονοσογόνο δυναμικό: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1), N294S, T325I (A/H3N2), R150K (B) και R292K (A/H7N9). Η υποκατάσταση Q136K (A/H1N1 και A/H3N2) στη νευραμινιδάση προσδίδει υψηλό επίπεδο αντοχής στη ζαναμιβίρη, αλλά επιλέγεται κατά την προσαρμογή σε κυτταρική καλλιέργεια και όχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι κλινικές επιπτώσεις της μειωμένης ευαισθησίας αυτών των ιών δεν είναι γνωστές και οι επιδράσεις συγκεκριμένων υποκαταστάσεων στην ευαισθησία του ιού στη ζαναμιβίρη ενδέχεται να εξαρτώνται από το στέλεχος του ιού.

Διασταυρούμενη αντοχή

Έχει παρατηρηθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ ζαναμιβίρης και οσελαμιβίρης ή περαμιβίρης σε δοκιμασίες αναστολής της νευραμινιδάσης. Ένας αριθμός υποκαταστάσεων αμινοξέων της νευραμινιδάσης που προκύπτουν κατά τη θεραπεία με οσελαμιβίρη ή περαμιβίρη οδηγούν σε μειωμένη ευαισθησία στη ζαναμιβίρη. Οι κλινικές επιπτώσεις των υποκαταστάσεων που συσχετίζονται με μειωμένη ευαισθησία στη ζαναμιβίρη και σε άλλους αναστολείς της νευραμινιδάσης ποικίλλουν και ενδέχεται να εξαρτώνται από το στέλεχος του ιού.

Η υποκατάσταση H275Y είναι η συχνότερη υποκατάσταση αντοχής της νευραμινιδάσης και συσχετίζεται με μειωμένη ευαισθησία στην περαμιβίρη και στην οσελαμιβίρη. Αυτή η υποκατάσταση δεν επηρεάζει τη ζαναμιβίρη. Επομένως, οι ιοί με την υποκατάσταση H275Y διατηρούν πλήρως την ευαισθησία στη ζαναμιβίρη.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Μελέτη πρόκλησης λοίμωξης σε ανθρώπους

Διεξήχθη μία διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη για να εξεταστεί η προφυλακτική αντι-ιική δράση και η αποτελεσματικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων ζαναμιβίρης 600 mg κάθε 12 ώρες ενδοφλεβίως έναντι εικονικού φαρμάκου σε υγιείς άνδρες εθελοντές που επιμολύνθηκαν με τον ιό της γρίπης A/Texas/91

(H1N1). Η ζαναμιβίρη είχε σημαντική προφυλακτική δράση έναντι πειραματικής πρόκλησης λοίμωξης με τον ιό της γρίπης Α, όπως καταδείχθηκε από το χαμηλό ποσοστό λοιμώξεων (θετική ορολογική εξέταση 14% έναντι 100% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, $p < 0,005$), την απομόνωση του ιού μέσω καλλιέργειας (0% έναντι 100% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, $p < 0,005$), καθώς και τη μείωση του πυρετού (14% έναντι 88% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, $p < 0,05$), της νόσησης του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (0% έναντι 100% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, $p < 0,005$) και των συνολικών βαθμολογιών των συμπτωμάτων (διάμεση βαθμολογία 1 έναντι 44 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, $p < 0,001$).

Μελέτη βρογχοκυψελιδικής έκπλυσης

Διεξήχθη μία Φάσης I, ανοικτή μελέτη για να αξιολογηθεί η φαρμακοκινητική στον ορό και στο κατώτερο αναπνευστικό σύστημα κατόπιν χορήγησης ενδοφλέβιας και εισπνεόμενης ζαναμιβίρης σε υγιείς ενήλικες συμμετέχοντες, χρησιμοποιώντας βρογχοκυψελιδική έκπλυση. Η ενδοφλεβίως χορηγούμενη δόση των 600 mg προσέγγισε σε μεγαλύτερο βαθμό τις συγκεντρώσεις που επιτεύχθηκαν στο υγρό της επιθηλιακής επένδυσης με την εγκεκριμένη δόση των 10 mg της εισπνεόμενης κόνεως ζαναμιβίρης, τεκμηριώνοντας την αποτελεσματικότητα σε μεγάλες κλινικές μελέτες της μη επιλεγμένης γρίπης.

Μελέτη Φάσης III σε ασθενείς με επιπλεγμένη γρίπη

Διεξήχθη μία Φάσης III, διπλά τυφλή μελέτη για να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα, η αντι-ική δράση και η ασφάλεια της ενδοφλέβιας δόσης ζαναμιβίρης 600 mg δύο φορές την ημέρα έναντι από στόματος δόσης οσελταμιβίρης 75 mg δύο φορές την ημέρα και ενδοφλέβιας δόσης ζαναμιβίρης 300 mg δύο φορές την ημέρα σε νοσηλευόμενους ασθενείς (> 16 ετών) με γρίπη. Η μέση ηλικία ήταν τα 57 έτη και το 35% (218/615) των ασθενών είχαν ηλικία ≥ 65 ετών, εκ των οποίων το 17% ($n=103$) ήταν 65 έως <75, το 14% ($n=84$) ήταν 75 έως <85 και το 5% ($n=31$) ήταν ≥ 85 ετών. Οι ασθενείς διαστρωματώθηκαν κατά την τυχαιοποίηση με βάση το χρόνο από την εκδήλωση των συμπτωμάτων έως την έναρξη της θεραπείας (≤ 4 ημέρες και 5 έως 6 ημέρες). Οι κατάλληλοι προς ένταξη ασθενείς έπρεπε να μην είχαν λάβει προηγούμενη αντι-ική θεραπεία για διάστημα μεγαλύτερο των 3 ημερών. Ο αρχικός κύκλος θεραπείας διάρκειας 5 ημερών μπορούσε να παραταθεί για 5 επιπλέον ημέρες εάν τα κλινικά συμπτώματα ή τα χαρακτηριστικά του ασθενούς δικαιολογούσαν την περαιτέρω θεραπεία. Το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν ο χρόνος έως την κλινική ανταπόκριση (TTCR). Ως κλινική ανταπόκριση ορίστηκε η σταθεροποίηση των ζωτικών σημείων (θερμοκρασία, κορεσμός οξυγόνου, αναπνευστική κατάσταση, καρδιακή συχνότητα και συστολική αρτηριακή πίεση) ή το εξιτήριο από το νοσοκομείο. Η κύρια ανάλυση διενεργήθηκε στον Πληθυσμό Θετικών για Γρίπη Ασθενών (IPP), που περιλάμβανε 488 ασθενείς. Η μελέτη δεν εκπλήρωσε τον προκαθορισμένο πρωτεύοντα στόχο, που ήταν να καταδειχθεί ανωτερότητα της δόσης ζαναμιβίρης των 600 mg έναντι της από στόματος χορηγούμενης δόσης οσελταμιβίρης ή της δόσης ζαναμιβίρης των 300 mg όσον αφορά τον TTCR. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στον TTCR κατά τις συγκρίσεις των θεραπειών στον συνολικό IPP ή σε δύο προκαθορισμένες υποομάδες (Πίνακας 6).

Πίνακας 6: Στατιστικές συγκρίσεις του TTCR μεταξύ της ομάδας της ζαναμιβίρης 600 mg και κάθε άλλης ομάδας (IPP)

	Ζαναμιβίρη, διάλυμα προς έγχυση 300 mg	Ζαναμιβίρη, διάλυμα προς έγχυση 600 mg	Οσελταμιβίρη 75 mg
Πληθυσμός Θετικών για Γρίπη Ασθενών, N	163	162	163
Διάμεσος TTCR, ημέρες	5,87	5,14	5,63
Διάμεση διαφορά μεταξύ των θεραπειών, ημέρες (95% CI)	-0,73 (-1,79, 0,75)		-0,48 (-2,11, 0,97)
p-τιμή από αμφίπλευρο έλεγχο αθροίσματος τάξεων του Wilcoxon	0,25		0,39
Υποομάδα ασθενών στη μονάδα εντατικής θεραπείας/υπό μηχανικό αερισμό, N	68	54	68
Διάμεσος TTCR, ημέρες	11,26	12,79	14,58
Διάμεση διαφορά μεταξύ των θεραπειών, ημέρες (95% CI)	1,53 (-4,29, 8,34)		-1,79 (-11,1, 6,92)
p-τιμή από αμφίπλευρο έλεγχο αθροίσματος τάξεων του Wilcoxon	0,87		0,51
Υποομάδα ασθενών με εκδήλωση συμπτωμάτων ≤4 ημέρες, N	127	131	121
Διάμεσος TTCR, ημέρες	5,63	4,80	4,80
Διάμεση διαφορά μεταξύ των θεραπειών, ημέρες (95% CI)	-0,83 (-1,98, 0,56)		0,00 (-1,05, 0,97)
p-τιμή από αμφίπλευρο έλεγχο αθροίσματος τάξεων του Wilcoxon	0,09		0,82

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί σε ετήσια βάση κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Dectona σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία και την πρόληψη της γρίπης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ενδοφλεβίως χορηγούμενης ζαναμιβίρης στον ορό έχει μελετηθεί σε υγιείς εθελοντές που έλαβαν εφάπαξ αυξανόμενες δόσεις από 1 έως 1.200 mg και επαναλαμβανόμενες δόσεις 600 mg δύο φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Νοσηλεύόμενοι ασθενείς με γρίπη έχουν επίσης λάβει 300 mg ή 600 mg δύο φορές την ημέρα για 5 έως 10 ημέρες.

Παρατηρήθηκε αναλογικότητα ως προς τη δόση στην C_{max} και την AUC της ζαναμιβίρης, ενώ δεν υπήρχε εμφανής συσσώρευση ζαναμιβίρης στον ορό μετά από χορήγηση επαναλαμβανόμενων ενδοφλέβιων δόσεων έως 600 mg.

Κατανομή

Το ποσοστό δέσμευσης της ζαναμιβίρης από πρωτεΐνες στο πλάσμα είναι πολύ χαμηλό (κάτω από 10%). Ο όγκος κατανομής της ζαναμιβίρης σε ενήλικες είναι περίπου 16 λίτρα, που προσεγγίζει τον όγκο του εξωκυττάριου ύδατος.

Μετά τη χορήγηση διαλύματος ζαναμιβίρης προς έγχυση δύο φορές την ημέρα, οι συγκεντρώσεις στο υγρό του επιθηλίου στους πνεύμονες ανέρχονταν στο 60 - 65 % των συγκεντρώσεων στον ορό στο αντίστοιχο χρονικό σημείο δειγματοληψίας 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Μετά τη χορήγηση διαλύματος ζαναμιβίρης προς έγχυση 600 mg, οι διάμεσες κατώτατες συγκεντρώσεις της ζαναμιβίρης στο υγρό του επιθηλίου κυμαίνονταν από 419 ng/mL έως 584 ng/mL και ανέρχονταν στο 47-66% των συγκεντρώσεων στο αρχικό βρογχοκυψελιδικό δείγμα μετά την από στόματος εισπνοή κόνεως ζαναμιβίρης 10 mg δύο φορές την ημέρα.

Βιομετασχηματισμός

Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η ζαναμιβίρη μεταβολίζεται.

Αποβολή

Η ζαναμιβίρη αποβάλλεται αμετάβλητη στα ούρα μέσω πειραματικής διήθησης. Σε ενήλικες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η ημίσεια ζωή αποβολής είναι περίπου 2-3 ώρες.

Ηλικιωμένοι

Η φαρμακοκινητική σε ηλικιωμένα άτομα ήταν παρόμοια με τη φαρμακοκινητική που παρατηρείται σε νεαρά ενήλικα άτομα. Στην ανάλυση της πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, διαπιστώθηκε ότι η ηλικία δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ζαναμιβίρης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της ζαναμιβίρης κατόπιν ενδοφλέβιας δόσης 14 mg/kg δύο φορές την ημέρα για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 6 μηνών έως <6 ετών και 12 mg/kg για ασθενείς ηλικίας από 6 ετών έως <18 ετών, ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ενήλικες που έλαβαν δόση 600 mg δύο φορές την ημέρα ενδοφλεβίως. Η φαρμακοκινητική της ζαναμιβίρης σε άτομα ηλικίας από 6 μηνών έως <18 ετών (χορήγηση των συνήθων δόσεων των 12 mg/kg, 14 mg/kg ή 600 mg αναλόγως με την ηλικία και το σωματικό βάρος) και σε ενήλικα άτομα (χορήγηση στη συνήθη δόση των 600 mg) ήταν παρόμοια (Πίνακας 7).

Πίνακας 7: Παράμετροι φαρμακοκινητικής σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς

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

%CV = ποσοστιαίος συντελεστής διακύμανσης, GM = γεωμετρική μέση τιμή, NA = Μη διαθέσιμο

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ημίσεια ζωή της ζαναμιβίρης στον ορό αυξάνεται περίπου στις 12-20 ώρες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 mL/min). Το Dectona δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την έκθεση στη ζαναμιβίρη κατά την παράλληλη συνεχή θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας και πολύ περιορισμένα δεδομένα με τη διύλιση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η ζαναμιβίρη δεν μεταβολίζεται. Ως εκ τούτου, δεν αναμένεται καμία επίδραση από την ηπατική δυσλειτουργία.

Φυλή

Σε μελέτες φαρμακοκινητικής σε υγιή άτομα από την Ταϊλάνδη, την Κίνα και την Ιαπωνία δεν εντοπίστηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της ζαναμιβίρης σε αυτούς τους πληθυσμούς συγκριτικά με τους Καυκάσιους.

Φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις

In vitro μελέτες έδειξαν ότι η ζαναμιβίρη δεν είναι ένας αναστολέας ούτε υπόστρωμα της πρωτεΐνης αντίστασης του καρκίνου του μαστού (Breast Cancer Resistant Protein -BCRP), της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης, της πρωτεΐνης εξώθησης πολλαπλών φαρμάκων και τοξινών (MATE)1, MATE2-K, του μεταφορέα οργανικών ανιόντων (OAT)1, OAT3, των πολυπεπτιδίων μεταφοράς οργανικών ανιόντων (OATP)1B1, OATP1B3 και του μεταφορέα οργανικών κατιόντων (OCT)2, ούτε είναι ένας αναστολέας του κυττοχρώματος P450 (CYP) των ενζύμων CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 and 3A4.

Η ζαναμιβίρη δεν είναι επαγωγέας των CYP1A2 και 2B6, και παρόλο που *in vitro* παρατηρήθηκε επαγωγή του CYP3A4 κατά 50 φορές υψηλότερη από τις κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις, δεν αναμένεται αλληλεπίδραση με επαγωγείς του CYP3A4 βάσει των φυσιολογικών και φαρμακινητικών μοντέλων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη, με εξαίρεση μια μελέτη ανάπτυξης του εμβρύου-κυήματος σε αρουραίους (υποδόρια χορήγηση). Στη μελέτη ανάπτυξης του εμβρύου-κυήματος σε αρουραίους, παρατηρήθηκε αύξηση στα ποσοστά εμφάνισης μιας ποικιλίας σκελετικών και σπλαχνικών μεταβολών ήσσονος σημασίας, οι περισσότερες από τις οποίες κυμαίνονταν εντός του εύρους των γενικών ποσοστών που έχουν εμφανιστεί ιστορικά με το υπό μελέτη στέλεχος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Το Dectona δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Dectona δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα ή να παρασκευάζεται χρησιμοποιώντας διαλύματα που περιέχουν γλυκόζη ή άλλους ηλεκτρολύτες (βλέπε παράγραφο 6.6).

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένα φιαλίδια

5 χρόνια.

Μετά από αραίωση

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες σε θερμοκρασίες 2°C έως 8°C, εκτός αν η αραίωση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαφανές φιαλίδιο 26 mL (γυαλί τύπου I) με πώμα (επικαλυμμένο ελαστικό χλωροβουτύλιο), σφράγιση (αλουμίνιο) και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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

Προετοιμασία του Dectona

- Ο όγκος του Dectona και ο συνολικός όγκος προς έγχυση θα εξαρτηθούν από την ηλικία, το σωματικό βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς (βλέπε παράγραφο 4.2).
- Η δόση μπορεί να εγχυθεί όπως παρέχεται ή αραιωμένη σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) έως οποιαδήποτε συγκέντρωση που είναι μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 mg/mL.
- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση μόνο. Αφότου ανοιχθεί η σφράγιση, ο απομένον όγκος πρέπει να απορρίπτεται.

Τρόπος προετοιμασίας της έγχυσης για ενδοφλέβια χορήγηση:

- Να χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές καθ' όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας της δόσης.
- Υπολογίστε την απαιτούμενη δόση και τον απαιτούμενο όγκο του Dectona.
- Αποφασίστε ποιος θα είναι ο όγκος του ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) που θα χρησιμοποιηθεί για την έγχυση.
- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα, αντλήστε και απορρίψτε έναν όγκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) (ίσο με τον όγκο του Dectona) από το σάκο έγχυσης.
- Στους σάκους έγχυσης μπορεί να περιλαμβάνεται περίσσεια ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) – και αυτή μπορεί να απομακρυνθεί εάν κρίνεται απαραίτητο.
- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα, αντλήστε τον όγκο του Dectona από το(α) φιαλίδιο(α) και προσθέστε τον στο σάκο έγχυσης.
- Απορρίψτε το τυχόν μη χρησιμοποιημένο περιεχόμενο του φιαλιδίου.
- Ο σάκος έγχυσης πρέπει να πιέζεται απαλά με το χέρι για να διασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο αναμιγνύεται καλά.
- Εάν τοποθετηθεί σε ψυγείο, ο σάκος έγχυσης θα πρέπει να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1349/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Απριλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Glaxo Operations UK Ltd (υπό την επωνυμία Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Ηνωμένο Βασίλειο

Η

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

Το έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναφέρει το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της συγκεκριμένης παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. 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 δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Η 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).

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14 (8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα λάβει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
<p>Μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης διαγραμμάτων ελέγχου για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας της θεραπείας με ζαναμιβίρη 10mg /ml διάλυμα προς έγχυση σε μια κοόρτη ασθενών που νοσηλεύονται σε μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) με επιπλεγμένη λοίμωξη από τον ιό της γρίπης.</p> <p>Προκειμένου να αξιολογηθεί η κλινική αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ζαναμιβίρη 10mg/ml διάλυμα προς έγχυση σε ασθενείς με γρίπη που νοσηλεύονται σε ΜΕΘ, ο ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας μελέτης παρατήρησης διαγραμμάτων ελέγχου αποτελεσματικότητας της IV ζαναμιβίρης σε ασθενείς με γρίπη που νοσηλεύονται σε ΜΕΘ.</p>	<p>Θα υποβληθούν ετήσιες εκθέσεις</p> <p>Q3 2025</p>
<p>Μια προοπτική μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας της θεραπείας με ζαναμιβίρη 10mg/ml διάλυμα προς έγχυση σε ασθενείς με επιπλεγμένη λοίμωξη από τον ιό της γρίπης.</p> <p>Προκειμένου να αξιολογηθεί η κλινική αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ζαναμιβίρη 10mg/ml διάλυμα προς έγχυση σε ασθενείς με επιπλεγμένη λοίμωξη από τον ιό της γρίπης, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας προοπτικής μελέτης παρατήρησης σε ασθενείς με επιπλεγμένη λοίμωξη από τον ιό της γρίπης.</p>	<p>Θα υποβληθούν ετήσιες εκθέσεις</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dectona 10 mg/mL διάλυμα προς έγχυση
ζαναμιβίρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg ζαναμιβίρης (ως ένυδρη) σε 20 mL (10 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα προς έγχυση
200 mg/20 mL
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για μία χρήση.

**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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1349/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

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:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Dectona 10 mg/mL διάλυμα προς έγχυση
ζαναμιβίρη
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

200 mg/20 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Dectona 10 mg/mL διάλυμα προς έγχυση
ζαναμβίρη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το 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 σας χορηγηθεί 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 το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Dectona και ποια είναι η χρήση του

Το Dectona περιέχει ζαναμβίρη, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντι-ιικά. Το Dectona **χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γρίπης βαριάς μορφής** (λοιμώξη με τον ιό της γρίπης). Χρησιμοποιείται όταν οι άλλες θεραπείες για τη γρίπη δεν είναι κατάλληλες. Το Dectona μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Dectona

Μην χρησιμοποιήσετε το Dectona:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη ζαναμβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σοβαρές δερματικές ή αλλεργικές αντιδράσεις

Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές δερματικές ή αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση του Dectona. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του δέρματος ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, εξάνθημα με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος (βλέπε επίσης «Σοβαρές δερματικές ή αλλεργικές αντιδράσεις» στην παράγραφο 4).

Απότομες αλλαγές στη συμπεριφορά, ψευδαισθήσεις και επιληπτικές κρίσεις

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Dectona, μπορεί να εμφανιστούν αλλαγές στη συμπεριφορά, όπως σύγχυση και έλλειψη αντίδρασης. Μερικά άτομα μπορεί επίσης να έχουν ψευδαισθήσεις (να βλέπουν, να ακούν ή να αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν) ή επιληπτικές κρίσεις, που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν επίσης σε άτομα με γρίπη στα οποία δεν χορηγείται το Dectona. Επομένως, δεν είναι γνωστό εάν το Dectona παίζει κάποιο ρόλο στην πρόκλησή τους.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα:

→ **Ενημερώστε αμέσως ένα γιατρό ή ένα νοσοκόμο.**

Άλλα φάρμακα και Dectona

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Dectona δεν πρέπει να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Dectona περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 70,8 mg νατρίου (το κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτά ισοδυναμούν με το 3,54% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς χορηγείται το Dectona

Τι ποσότητα Dectona χορηγείται

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η κατάλληλη ποσότητα Dectona για εσάς. Η ποσότητα που σας χορηγείται βασίζεται στην ηλικία, το σωματικό βάρος και τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων (για να ελεγχθεί πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας).

Η δόση σας μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί ανάλογα με το πόσο καλά ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg δύο φορές την ημέρα για 5 έως 10 ημέρες.

Εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν όσο καλά θα έπρεπε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θα είναι η μειωμένη δόση για εσάς.

Παιδιά

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση του Dectona.

Πότε και πώς χορηγείται το Dectona

Το Dectona πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό, συνήθως εντός 6 ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων της γρίπης.

Ένας γιατρός ή ένας νοσοκόμος θα σας χορηγήσει το Dectona ως έγχυση (στάγδην) σε φλέβα. Συνήθως χορηγείται στο βραχίονα σε διάστημα περίπου 30 λεπτών.

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Dectona, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο που σας το χορηγεί.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Dectona από την κανονική

Δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα, αλλά εάν πιστεύετε ότι σας χορηγήθηκε υπερβολική ποσότητα Dectona, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Σοβαρές δερματικές και αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν με το Dectona, αλλά δεν υπάρχουν αρκετές πληροφορίες για να εκτιμηθεί το πόσο πιθανές είναι. Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό ή στο νοσοκόμο σας αν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως:
 - ένα δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να εμφανίσει φουσκάλα και μοιάζει με μικρούς στόχους (πολύμορφο ερύθημα)
 - ένα εξαπλωμένο εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος, που εμφανίζεται κυρίως γύρω από το στόμα, στη μύτη, στα μάτια και στα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
 - εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος σε μεγάλο μέρος της επιφάνειας του σώματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων χαρακτηριστικών όπως εξάνθημα με φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας, αναπνευστική δυσχέρεια, τάση για λιποθυμία και έμετος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα

- διάρροια
- ηπατική βλάβη (ηπατοκυτταρική κάκωση)
- εξάνθημα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων (αυξημένες αμινοτρανσφεράσες)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100** άτομα

- εξογκωμένο εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εμφανιστούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων ή των ενζύμων των οστών (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση)

Ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες δεν είναι γνωστό το πόσο πιθανό είναι να εμφανιστούν

Δεν υπάρχουν αρκετές πληροφορίες για να εκτιμηθεί πόσο πιθανές είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες:

- παράξενη συμπεριφορά
- το να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν
- σύγχυση σκέψης
- σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις)
- μειωμένη επαγρύπνηση ή έλλειψη αντίδρασης σε δυνατούς ήχους ή σε τράνταγμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο 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 Dectona

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ.

Τα φιαλίδια του Dectona προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dectona

Η δραστική ουσία είναι η ζαναμιβίρη.

Κάθε mL Dectona περιέχει 10 mg ζαναμιβίρης (ως ένυδρη). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg ζαναμιβίρης (ως ένυδρη).

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Dectona και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dectona είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα προς έγχυση, το οποίο περιέχει 200 mg ζαναμιβίρης (ως ένυδρη) σε 20 mL. Παρέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 26 mL με ελαστικό πόμα και σφράγιση από αλουμίνιο με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Υπάρχει 1 φιαλίδιο σε κάθε κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Glaxo Operations UK Ltd (υπό την επωνυμία Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Ηνωμένο Βασίλειο

Η

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@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
receptia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων».

Αυτό σημαίνει ότι, για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για αυτό το φάρμακο.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί σε ετήσια βάση τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**Προετοιμασία του Dectona**

- Ο όγκος του Dectona και ο συνολικός όγκος προς έγχυση θα εξαρτηθούν από την ηλικία, το σωματικό βάρος και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς (βλέπε παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ).
- Η δόση μπορεί να εγχυθεί όπως παρέχεται ή αραιωμένη σε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) έως οποιαδήποτε συγκέντρωση που είναι μεγαλύτερη ή ίση με 0,2 mg/mL.
- Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία χρήση μόνο. Αφότου ανοιχθεί η σφράγιση, ο απομένον όγκος πρέπει να απορρίπτεται.

Τρόπος προετοιμασίας της έγχυσης για ενδοφλέβια χορήγηση:

- Να χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές καθ' όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας της δόσης.
- Υπολογίστε την απαιτούμενη δόση και τον απαιτούμενο όγκο του Dectona.
- Αποφασίστε ποιος θα είναι ο όγκος του ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) που θα χρησιμοποιηθεί για την έγχυση.
- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα, αντλήστε και απορρίψτε έναν όγκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) (ίσο με τον όγκο του Dectona) από το σάκο έγχυσης.

- Στους σάκους έγχυσης μπορεί να περιλαμβάνεται περίσσεια ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) – και αυτή μπορεί να απομακρυνθεί εάν κρίνεται απαραίτητο.
- Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα, αντλήστε τον όγκο του Dectona από το(α) φιαλίδιο(α) και προσθέστε τον στο σάκο έγχυσης.
- Απορρίψτε το τυχόν μη χρησιμοποιημένο περιεχόμενο του φιαλιδίου.
- Ο σάκος έγχυσης πρέπει να πιέζεται απαλά με το χέρι για να διασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο αναμιγνύεται καλά.
- Εάν τοποθετηθεί σε ψυγείο, ο σάκος έγχυσης θα πρέπει να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.