

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dectova 10 mg/ml infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lahuse 1 ml sisaldab 10 mg zanamiviiri (hüdraadina).

Üks vial sisaldab 200 mg zanamiviiri (hüdraadina) 20 ml-s.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Ravim sisaldab 3,08 mmol (70,8 mg) naatriumi ühes vialis.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Läbipaistev värvitu infusioonilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Dectova on näidustatud tüsistunud ja potentsiaalselt eluohtliku A- või B-tüüpi gripiviiruse poolt põhjustatud gripi raviks täiskasvanutel ja lastel (alates 6 kuu vanusest), kui:

- patsiendi gripiviirus on teadaolevalt või arvatavalt resistentne teiste gripiravimite suhtes peale zanamiviiri ja/või
- teised viirusevastased ravimid gripi raviks (kaasa arvatud inhaleeritav zanamiviir) ei ole antud patsiendile sobivad.

Dectova kasutamisel tuleb järgida ametlikke juhendeid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravi Dectova'ga peab alustama niipea kui võimalik ja tavaliselt 6 päeva jooksul pärast gripinähtude ilmnemist (vt lõik 5.1).

Täiskasvanud

Soovitav annus on 600 mg kaks korda ööpäevas 5...10 päeva jooksul intravenoosse infusioonina.

Lapsed

Noorukitele, lastele ja imikutele manustatakse kehakaalu põhjal arvutatud annuseid 5...10 päeva jooksul (tabel 1).

Tabel 1: Kehakaalupõhine annustamiskeem vanuse järgi normaalse neerufunktsiooniga imikutele, lastele ja noorukitele

Vanusevahemik	Kehakaalupõhine annustamiskeem
6 kuud kuni < 6 aastat	14 mg/kg kaks korda ööpäevas
≥ 6 aastat kuni < 18 aastat	12 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalse annuseni 600 mg kaks korda ööpäevas

Dectova ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 6 kuu ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad

Vanuse põhjal ei ole vaja annust kohandada.

Neerukahjustus

Täiskasvanutele ja lastele (alates 6 aasta vanusest kehakaaluga 50 kg või rohkem), kellel on kreatiniini kliirens (CL_{Cr}) või pideva neeruasendusraviga saavutatud kliirens (CL_{CRRT}) < 80 ml/min, manustatakse 600 mg algannus, millele järgneb säilitusannuse manustamine kaks korda ööpäevas vastavalt neerufunktsioonile (tabel 2).

Tabel 2: Alg- ja säilitusannused neerukahjustusega täiskasvanutele ja lastele (alates 6 aasta vanusest kehakaaluga 50 kg või üle selle)

CL _{Cr} või CL _{CRRT} (ml/min või ml/min/1,73m ²)*	Algannus	Säilitusannus	Säilitusannuse manustamisskeem
50...< 80	600 mg	400 mg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist 12 tundi pärast algannust
30...< 50	600 mg	250 mg kaks korda ööpäevas	
15...< 30	600 mg	150 mg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist 24 tundi pärast algannust
< 15	600 mg	60 mg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist 48 tundi pärast algannust

*CL_{Cr} või CL_{CRRT} ühikud: ml/min noorukitel vanuses 13 aastat kuni alla 18 aastat või ml/min/1,73m² lastel vanuses 6 aastat kuni alla 13 aastat.

Lastele ja noorukitele (vanuses 6 aastat kuni alla 18 aastat kehakaaluga alla 50 kg) ning imikutele ja lastele (vanuses 6 kuud kuni alla 6 aastat), kellel on kreatiniini kliirens (CL_{Cr}) või pideva neeruasendusraviga saavutatud kliirens (CL_{CRRT}) < 80 ml/min, manustatakse algannus, millele järgneb sobiva säilitusannuse manustamine kaks korda ööpäevas, nagu on näidatud tabelites 3, 4 ja 5.

Tabel 3: Alg- ja säilitusannused neerukahjustusega lastele ja noorukitele (vanuses 6 aastat kuni alla 18 aastat kehakaaluga alla 50 kg)

CL_{Cr} või CL_{CRRT} (ml/min või ml/min/1,73m²)*	Algannus	Säilitusannus	Säilitusannuse manustamisskeem
50...< 80	12 mg/kg	8 mg/kg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 12 tundi pärast algannust
30...< 50	12 mg/kg	5 mg/kg kaks korda ööpäevas	
15...< 30	12 mg/kg	3 mg/kg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 24 tundi pärast algannust
< 15	12 mg/kg	1,2 mg/kg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 48 tundi pärast algannust

*CL_{Cr} või CL_{CRRT} ühikud: ml/min noorukitel vanuses 13 aastat kuni alla 18 aastat või ml/min/1,73m² lastel vanuses 6 aastat kuni alla 13 aastat.

Tabel 4: Alg- ja säilitusannused neerukahjustusega imikutele ja lastele (vanuses 6 kuud kuni alla 6 aastat kehakaaluga 42,8 kg või üle selle)

CL_{Cr} või CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Algannus	Säilitusannus	Säilitusannuse manustamisskeem
50...< 80	600 mg	400 mg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 12 tundi pärast algannust
30...< 50	600 mg	250 mg kaks korda ööpäevas	
15...< 30	600 mg	150 mg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 24 tundi pärast algannust
< 15	600 mg	60 mg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 48 tundi pärast algannust

Tabel 5: Alg- ja säilitusannused neerukahjustusega imikutele ja lastele (vanuses 6 kuud kuni alla 6 aastat kehakaaluga alla 42,8 kg)

CL_{Cr} või CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Algannus	Säilitusannus	Säilitusannuse manustamisskeem
50...< 80	14 mg/kg	9,3 mg/kg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 12 tundi pärast algannust
30...< 50	14 mg/kg	5,8 mg/kg kaks korda ööpäevas	
15...< 30	14 mg/kg	3,5 mg/kg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 24 tundi pärast algannust
< 15	14 mg/kg	1,4 mg/kg kaks korda ööpäevas	Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 48 tundi pärast algannust

Vahelduvat hemodialüüsi või vahelduvat peritoneaaldialüüsi saavatele patsientidele tuleb annus manustada pärast dialüüsi sessiooni lõppu.

Pidevat neeruasendusravi saavatele patsientidele tuleb annus valida vastava CRRT kliirensi põhjal (CL_{CRRT} , ml/min).

Maksakahjustus

Annuse muutmine ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Manustamisviis

Intravenoosne

Dectova't manustatakse intravenoosse infusioonina 30 minuti jooksul.

Ravimpreparaadi lahjendamise juhised enne manustamist vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerukahjustus

Zanamiviir eritub neerude kaudu, seetõttu tuleb neerukahjustusega patsientidele intravenoosselt manustatavat Dectova annust vähendada (vt lõik 4.2). Kõigi patsientide neerufunktsiooni tuleb kontrollida enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal.

Rasked ülitundlikkusreaktsioonid

Zanamiviiri kasutamisel on teatatud anafülaktiliste reaktsioonide ja raskete nahareaktsioonide tekkest (sh multiformne erüteem, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja Stevensi-Johnsoni sündroom) (vt lõik 4.8). Kui ülitundlikkusreaktsioon tekib Dectova infusiooni ajal, tuleb infusioon otsekohe lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed

Gripp võib olla seotud mitmesuguste neuroloogiliste ja käitumuslike sümptomitega. Neuropsühhiaatrilisi kõrvaltoimeid, sealhulgas krampe, deliiriumi, hallutsinatsioone ja käitumishäireid on kirjeldatud zanamiviiri manustamise ajal gripihaigetele, eriti lastele ja noorukitele. Seetõttu tuleb patsiente hoolega jälgida käitumise muutuste suhtes ning iga patsiendi puhul tuleb hoolikalt hinnata ravi jätkamisest saadavat kasu ja sellega seotud riske (vt lõik 4.8).

Resistentsus immuunkomprimeeritud patsientidel

Zanamiviiri puhul esineb ravist tingitud resistentsust harva (vt lõik 5.1). Resistentsete gripiviiruste selektsioon tekib suurema tõenäosusega pärast immuunkomprimeeritud patsientide ravimist viirusevastaste ravimite, kaasa arvatud Dectova'ga. Seetõttu on tähtis jälgimine resistentsuse suhtes ning vajadusel tuleb kaaluda alternatiivsele ravile üleminekut.

Kliiniliste andmete piirangud

Dectova efektiivsus A- või B-tüüpi gripiviiruse poolt põhjustatud tüsistunud gripri ravis täiskasvanutel ja lastel alates 6 kuu vanusest põhineb järgneval:

- zanamiviiri *in vitro* aktiivsus;
- zanamiviiri kliiniline ja virooloogiline aktiivsus võrreldes platseeboga eksperimentaalse kokkupuute uuringus inimestel;
- zanamiviiri sisaldus bronhiepiteeli katvas vedelikus ja seerumis bronhoalveolaarse lavaaži uuringus;
- zanamiviiri sisaldus seerumis tüsistunud gripiga patsientidel (vt lõik 5.1).

Bakteriaalsete infektsioonide risk

On näidatud, et Dectova vähendab gripiga seotud bakteriaalsete tüsistuste riski.

Abiained

Ravim sisaldab 70,8 mg naatriumi viaali kohta, mis on võrdne 3,54%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Zanamiviiri teadaoleva eliminatsioonitee põhjal on koostoimete võimalus teiste ravimitega väike.

Zanamiviir ei ole kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides tsütokroom P450 isoensüümide substraat, inhibiitor või indutseerija ega neeru või maksa transporterite substraat või inhibiitor (vt lõik 5.2).

Kliinilises uuringus ei saadud tõendeid koostoime kohta suukaudse oseltamiviiriga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Zanamiviiri kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Rottide ja küülikutega läbi viidud reproduktiivsusuuringud näitasid, et zanamiviir läbib platsentaarbarjääri ja puuduvad andmed teratogeensuse kohta. Rottide peri- ja postnataalse uuringu tulemused ei näidanud järglaste arengu kliiniliselt olulisi häireid. Samas puuduvad andmed platsentaarbarjääri läbimise kohta inimestel.

Kuna kasutamiskogemus on piiratud, tuleb Dectova kasutamist raseduse ajal kaaluda ainult juhul, kui võimalik kasu patsiendile arvatakse ületavat võimalikku riski lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas zanamiviir eritub inimese rinnapiima. On näidatud, et zanamiviir eritus väikestes kogustes rottide piima.

Kuna kasutamiskogemus on piiratud, tuleb zanamiviiri kasutamist imetamise ajal kaaluda ainult juhul, kui võimalik kasu emale arvatakse ületavat võimalikku riski lapsele.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita zanamiviiri kliiniliselt olulist toimet isaste või emaste loomade fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Dectova ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Dectova ohutusprofiil põhineb peamiselt ühest II faasi ja ühest III faasi uuringust saadud andmetel, mida toetavad I faasi uuringud, ravimi tasuta kasutamise programm ja inhaleeritava zanamiviiri puhul teatatud kõrvaltoimed. Kõrvaltoimete esinemissagedus põhineb teatiste arvul täiskasvanute populatsioonis, kes said zanamiviiri 600 mg kaks korda ööpäevas intravenoosselt II ja III faasi uuringutes. Kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemi klassi järgi.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed, mis loeti võimalikult või tõenäoliselt Dectova'ga seotuks, onalaniini aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine (2%), aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine (1%), hepatotsellulaarne kahjustus (1%), kõhulahtisus (1%) ja lööve (1%). Kõige olulisem tõsine kõrvaltoime oli hepatotsellulaarne kahjustus, mida täheldati kahel patsiendil (< 1%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise konventsiooni alusel: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
Immuunsüsteemi häired	orofarüingeaalne turse näo turse anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid	teadmata
Psühhiaatrilised häired	käitumishäired hallutsinatsioonid deliirium	teadmata
Närvisüsteemi häired	krambid teadvuse hämardumine	teadmata
Seedetrakti häired	kõhulahtisus	sage
Maksa ja sapiteede häired	alaniini aminotransferaasi (ALAT) ja/või aspartaadi aminotransferaasi (ASAT) aktiivsuse suurenemine hepatotsellulaarne kahjustus	sage
	alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine	aeg-ajalt
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	lööve	sage
	urtikaaria	aeg-ajalt
	multiformne erüteem Stevensi-Johnsoni sündroom toksiline epidermaalne nekrolüüs	teadmata

Lapsed

Kõrvaltoimete profiil lastel põhineb II faasi uuringus osalenud 71 patsiendil vanuses ≥ 6 kuud kuni < 18 aastat. Üldiselt oli lastel täheldatud ohutusprofiil sarnane täiskasvanutel kliinilistes uuringutes täheldatuga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Dectova manustamisel on üleannustamise kogemus piiratud. Selle ravimi üleannustamise raviks spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise ravi peab sisaldama üldtoetavaid meetmeid, sealhulgas patsiendi elutähtsate näitajate monitooringut ja kliinilise seisundi jälgimist. Zanamiviir eritub neerude kaudu ja on eemaldatav hemodialüüsi teel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: viirusvastased ained süsteemseks kasutamiseks, neuraminidaasi inhibiitorid
ATC-kood: J05AH01

Toimemehhanism

Zanamiviir on gripiviiruse neuraminidaasi inhibiitor. Neuraminidaas on ensüüm, mis vabastab viiruspartikleid infitseeritud rakkude plasmamembraanilt ja soodustab viiruse levikut hingamisteedes.

In vitro aktiivsus

Neuraminidaasi inhibeerimine *in vitro* toimus väga madalate zanamiviiri kontsentratsioonide puhul; 50% inhibeeriva kontsentratsiooni (IC_{50}) mediaanväärtused olid 0,33 nM kuni 5,77 nM vastavalt A- ja B-tüüpi gripitüvede vastu.

Resistentsus

Resistentsus tekib zanamiviiriga ravi ajal harva. Vähenenud tundlikkust zanamiviiri suhtes seostatakse mutatsioonidega, mille tulemusena tekivad aminohapete muutused viiruse neuraminidaasis või viiruse hemaglutiniinis või mõlemas. Zanamiviiri suhtes vähenenud tundlikkust põhjustavad neuraminidaasi asendused on tekkinud zanamiviiriga ravi ajal inimeste viirustes ja zoonootilise potentsiaaliga viirustes: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). Neuraminidaasi asendus Q136K (A/H1N1 ja A/H3N2) põhjustab resistentsuse kõrget taset zanamiviiri suhtes, kuid see tekib adaptatsiooni käigus rakukultuuriga ja mitte ravi ajal.

Nende viiruste vähenenud tundlikkuse kliiniline mõju on teadmata ja spetsiifiliste asenduste toime viiruse tundlikkusele zanamiviiri suhtes võib olla sõltuv viiruse tüvest.

Ristresistentsus

Neuraminidaasi inhibeerimise testides on täheldatud ristresistentsust zanamiviiri ja oseltamiviiri või peramiviiri vahel. Mitu neuraminidaasi aminohapete asendust, mis tekivad ravi ajal oseltamiviiri või peramiviiriga, põhjustavad vähenenud tundlikkust zanamiviiri suhtes. Zanamiviiri ja teiste

neuraminidaasi inhibiitorite suhtes vähenenud tundlikkusega seotud asenduste kliiniline mõju on varieeruv ja võib olla sõltuv viiruse tüvest.

H275Y asendus on kõige sagedamini esinev neuraminidaasi resistentsusmutatsioon, mis põhjustab vähenenud tundlikkust peramiviiri ja oseltamiviiri suhtes. See asendus ei puuduta zanamiviiri, seetõttu säilib H275Y asendusega viiruste täielik tundlikkus zanamiviiri suhtes.

Kliiniline efektiivsus

Ekspérimentaalse kokkupuute uuring inimestel

Topeltpimedas randomiseeritud uuringus hinnati iga 12 tunni järel korduvalt intravenoosselt manustatud 600 mg zanamiviiri profülaktilist viirusevastast aktiivsust ja efektiivsust võrreldes platseeboga tervetel meessoost vabatahtlikel A/Texas/91 (H1N1) gripiviirusega inokulatsioonist tingitud infektsiooni vastu. Zanamiviiril oli märkimisväärne profülaktiline toime ekspérimentaalse kokkupuute korral A-gripi viirusega, mida näitas madal nakatumise määr (14% vs. 100% positiivne seroloogia platseeborühmas, $p < 0,005$), viiruse isoleerimine viiruskultuuris (0% vs. 100% platseeborühmas, $p < 0,005$), samuti palaviku (14% vs. 88% platseeborühmas, $p < 0,05$), ülemiste hingamisteede haiguse (0% vs. 100% platseeborühmas, $p < 0,005$) ja sümptomite üldskooride (1 vs. 44 mediaanskoor platseeborühmas, $p < 0,001$) vähenemine.

Bronhoalveolaarse lavaaži uuring

Viidi läbi I faasi avatud uuring, et hinnata seerumi ja alumiste hingamisteede farmakokineetikat pärast intravenoosse ja inhaleeritava zanamiviiri manustamist tervetele täiskasvanud uuritavatele, kasutades bronhoalveolaarse lavaaži vedelikku. 600 mg annuse intravenoosel manustamisel saavutati limaskestade epiteeli katvas vedelikus kontsentratsioon, mis oli kõige ligilähedasem zanamiviiri inhaleeritava pulbri heaks kiidetud 10 mg annuse kasutamisel saavutatud kontsentratsioonile, mille puhul demonstreeriti efektiivsust tuisistumata gripi suurtes kliinilistes uuringutes.

III faasi uuring tuisistunud gripiga patsientidel

III faasi topeltpimedas uuringus hinnati kaks korda ööpäevas intravenoosselt manustatava 600 mg zanamiviiri efektiivsust, viirusevastast toimet ja ohutust võrreldes kaks korda ööpäevas manustatava 75 mg suukaudse oseltamiviiri ja kaks korda ööpäevas intravenoosselt manustatava 300 mg zanamiviiriga hospitaliseeritud gripihaigetel (vanuses üle 16 aasta). Patsientide vanuse mediaan oli 57 aastat ja 35% (218/615) patsientidest olid 65-aastased ja vanemad, nendest 17% ($n=103$) 65...< 75-aastased, 14% ($n=84$) 75...< 85-aastased ja 5% ($n=31$) \geq 85-aastased. Patsiendid stratifitseeriti randomiseerimise ajal sümptomite avaldumisest kuni ravi alustamiseni kulunud aja põhjal (\leq 4 päeva ja 5...6 päeva). Sobivad patsiendid ei tohtinud olla saanud üle 3 päeva eelmist viirusevastast ravi. Esialgset 5-päevast ravikuuri võidi pikendada kuni 5 lisapäeva võrra, kui kliiniliste sümptomite või patsiendi näitajate põhjal oli vajalik edasine ravi. Esmane tulemusnäitaja oli aeg kliinilise ravivastuse saavutamiseni (*time to clinical response*, TTCR); kliinilist ravivastust määratleti kui elutähtsate näitajate (kehatemperatuur, hapnikusaturatsioon, respiratoorne staatus, südamelöögisagedus ja süstoolne vererõhk) stabiliseerumist või haiglast väljakirjutamist. Esmane analüüs viidi läbi gripi suhtes positiivses populatsioonis (*Influenza Positive Population*, IPP), mis koosnes 488 patsiendist. Uuring ei saavutanud eelnevalt kindlaksmääratud esmast eesmärki, milleks oli demonstreerida 600 mg zanamiviiri paremust võrreldes suukaudse oseltamiviiri või 300 mg zanamiviiriga TTCR-i osas. Puudusid TTCR-i olulised erinevused võrreldavate ravide vahel üldises IPP-s või kahes eelnevalt kindlaksmääratud alarühmas (tabel 6).

Tabel 6: TTCR-i statistilised võrdlused 600 mg zanamiviiri rühma ja kahe teise rühma vahel (IPP)

	Zanamiviiri infusiooni-lahus 300 mg	Zanamiviiri infusiooni-lahus 600 mg	Oseltamiviir 75 mg
Gripi suhtes positiivne populatsioon, N	163	162	163
TTCR-i mediaan, päevad	5,87	5,14	5,63
Ravidevahelise erinevuse mediaan, päevad (95% CI)	-0,73 (-1,79; 0,75)		-0,48 (-2,11; 0,97)
p-väärtus Wilcoxon'i 2-poolsest astakmärgitestist	0,25		0,39
Intensiivravi osakonna/mehaanilise ventilatsiooni alarühm, N	68	54	68
TTCR-i mediaan, päevad	11,26	12,79	14,58
Ravidevahelise erinevuse mediaan, päevad (95% CI)	1,53 (-4,29; 8,34)		-1,79 (-11,1; 6,92)
p-väärtus Wilcoxon'i 2-poolsest astakmärgitestist	0,87		0,51
Alarühm, kus sümptomite avaldumisest oli möödunud ≤4 päeva, N	127	131	121
TTCR-i mediaan, päevad	5,63	4,80	4,80
Ravidevahelise erinevuse mediaan, päevad (95% CI)	-0,83 (-1,98; 0,56)		0,00 (-1,05; 0,97)
p-väärtus Wilcoxon'i 2-poolsest astakmärgitestist	0,09		0,82

Ravimpreparaat on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet.

Euroopa Raviamet vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajaduse korral ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

Lapsed

Euroopa Raviamet on peatanud kohustuse esitada Dectova'ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta gripi ravi ja profülaktika korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intravenoosselt manustatud zanamiviiri seerumi farmakokineetikat on uuritud tervetel vabatahtlikel, kellele manustati üksikannuseid vahemikus 1...1200 mg ja korduvannuseid 600 mg kaks korda ööpäevas 5 päeva jooksul. Hospitaliseeritud griphaiged on saanud 300 mg või 600 mg kaks korda ööpäevas 5...10 päeva jooksul.

Proportsionaalsust annusega on täheldatud zanamiviiri C_{max} ja AUC puhul ning kuni 600 mg intravenoossete korduvannuste manustamisel ei ilmnenud zanamiviiri kuhjumist seerumis.

Jaotumine

Zanamiviiri seonduvus plasmavalkudega on väga väike (alla 10%). Zanamiviiri jaotusruumala täiskasvanutel on ligikaudu 16 liitrit, mis on ligilähedane ekstratsellulaarse vedeliku mahule.

Pärast zanamiviiri infusioonilahuse manustamist kaks korda ööpäevas moodustas ravimi kontsentratsioon kopsuepiteeli katvas vedelikus 60...65% seerumikontsentratsioonist, kui proovid võeti 12 tundi pärast ravimi manustamist. Pärast 600 mg zanamiviiri infusioonilahuse manustamist kaks korda ööpäevas jäi zanamiviiri minimaalse kontsentratsiooni mediaan epiteeli katvas vedelikus vahemikku 419...584 ng/ml ja moodustas 47...66% kontsentratsioonist bronhoalveolaarlavaaži proovis pärast zanamiviiri inhaleeritava pulbri suukaudset manustamist annuses 10 mg kaks korda ööpäevas.

Biotransformatsioon

Puuduvad andmed zanamiviiri metaboliseerumise kohta.

Eritumine

Zanamiviir eritub muutumatul kujul uriiniga glomerulaarfiltratsiooni teel. Normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutel on eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 2...3 tundi.

Eakad

Eakatel uuritavatel oli farmakokineetika sarnane noortel täiskasvanutel täheldatuga. Populatsiooni farmakokineetilises analüüsis ei olnud vanusel olulist mõju zanamiviiri farmakokineetikale.

Lapsed

Zanamiviiri farmakokineetika pärast intravenoosse annuse 14 mg/kg manustamist kaks korda ööpäevas lastele vanuses 6 kuud kuni < 6 aastat ja 12 mg/kg manustamist lastele vanuses 6 aastat kuni < 18 aastat oli väga sarnane kaks korda ööpäevas 600 mg intravenoosse annuse saanud täiskasvanutel täheldatuga. 6 kuu kuni < 18 aasta vanustel uuritavatel (kellele manustati standardannus 12 mg/kg, 14 mg/kg või 600 mg vastavalt vanusele ja kehakaalule) ning täiskasvanud uuritavatel (kellele manustati standardannus 600 mg) oli zanamiviiri farmakokineetika sarnane (tabel 7).

Tabel 7: Farmakokineetilised näitajad lastel ja täiskasvanutel

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

%CV = protsentuaalne variatsioonikoefitsient, GM = geomeetriline keskmine, NA = puudub

Neerukahjustus

Raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) pikeneb zanamiviiri seerumi poolväärtusaeg ligikaudu 12...20 tunnini. Lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel ei ole Dectova kasutamist uuritud.

Zanamiviiri kasutamise kohta samaaegse pideva neeruasendusravi ajal on andmeid piiratud hulgal ja dialüüsi ajal väga piiratud hulgal.

Maksakahjustus

Zanamiviir ei metaboliseeru, seetõttu ei ole maksakahjustuse mõju oodata.

Rass

Farmakokineetilistes uuringutes Tai, Hiina ja Jaapani päritolu tervetel uuritavatel ei tuvastatud zanamiviiri farmakokineetika kliiniliselt olulisi erinevusi nendes populatsioonides valge rassi esindajatega võrreldes.

Ravimkoostoimed

In vitro uuringud näitavad, et zanamiviir ei ole rinnavähi resistentsusvalgu (BCRP), P-glükoproteiini, MATE (*Multidrug And Toxin Extrusion protein*)1, MATE2-K, orgaanilise anioonide transporteri (OAT)1, OAT3, orgaanilise anioone transportiva polüpeptiidi (OATP)1B1, OATP1B3 ja orgaanilise katioonide transporteri (OCT)2 inhibiitor või substraat ega tsütokroom P450 (CYP) ensüümide CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 ja 3A4 inhibiitor.

Zanamiviir ei ole CYP1A2 ja 2B6 indutseerija ning kuigi *in vitro* täheldati CYP3A4 indutseerimist kliiniliselt olulistest kontsentratsioonidest 50 korda suuremate kontsentratsioonide puhul, ei ole füsioloogiapõhise farmakokineetilise modelleerimise alusel oodata koostoimet CYP3A4 substraatidega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, välja arvatud rottide embrüo/loote arengu uuring (subkutaanne manustamine). Rottide embrüo/loote arengu uuringus täheldati mitmesuguste väiksemate skeleti- ja siseelundite arenguhäirete esinemissageduse suurenemist, millest enamik jäid varem täheldatud foonesisemissageduse piiridesse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Dectova't ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Dectova't ei tohi manustada koos teiste intravenoossete ravimpreparaatidega ega lahjendada glükoosi või teisi elektrolüüte sisaldavate lahustega (vt lõik 6.6).

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaalid

5 aastat

Pärast lahjendamist

Mikrobioloogilises saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaega ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

26 ml läbipaistev viaal (I tüüpi klaas), millel on (kaetud klorobutüülkummist) punnkork, (alumiiniumist) ümbris ja plastmassist eemaldatav kate.

Pakendi suurus: 1 viaal.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Dectova ettevalmistamine

- Dectova kogus ja infusiooni kogumaht sõltuvad patsiendi vanusest, kehakaalust ja neerufunktsioonist (vt lõik 4.2).
- Annuse võib infundeerida olemasoleval kujul või lahjendada 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega kontsentratsioonini $\geq 0,2$ mg/ml.
- Iga viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks; pärast viaali avamist tuleb järelejäänud kogus minema visata.

Kuidas infusioonilahus intravenoosseks manustamiseks ette valmistada:

- Annuse ettevalmistamise käigus tuleb kasutada aseptilist tehnikat.
- Arvutada Dectova vajalik annus ja kogus.
- Otsustada, millist 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuse kogust infusiooniks kasutada.
- Kasutades steriilset nõela ja süstalt, eemaldada infusioonikotist (Dectova kogusele vastav) 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuse kogus ja see minema visata.
- Infusioonikotid võivad olla täidetud 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuse liiaga – vajadusel võib ka selle eemaldada.
- Kasutades steriilset nõela ja süstalt, eemaldada viaali(de)st vajalik Dectova kogus ja lisada see infusioonikotti.
- Visata ära viaali allesjäänud kasutamata kogus.
- Infusioonikotti tuleb seejärel käes õrnalt liigutada, et tagada põhjalik segunemine.
- Kui infusioonikott on külmkapis, tuleb see enne kasutamist külmkapist välja võtta ja lasta soojeneda toatemperatuurini.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1349/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV N

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.aprill 2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Erandlikel asjaoludel lubatud ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14 (8) rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
Retrospektiivne haiguslugude läbivaatusel põhinev vaatlusuuring, mis hindab zanamiviiri 10 mg/ml infusioonilahusega ravi kliinilist efektiivsust tüsistunud gripiga intensiivravi osakonnas viibivate patsientide kohordis.	Esitada tuleb iga-aastased aruanded
Et hinnata zanamiviiri 10 mg/ml infusioonilahusega ravi kliinilist efektiivsust intensiivravi osakonnas viibivatel gripihaigetel, peab müügiloa hoidja esitama	2025. aasta III kvartal

Kirjeldus	Kuupäev
intravenoosse zanamiviiri haiguslugude läbivaatusel põhineva efektiivsuse vaatlusuuringu tulemused intensiivravi osakonnas viibivate gripihaigete kohta.	
<p>Prospektiivne vaatlusuuring, mis hindab zanamiviiri 10 mg/ml infusioonilahusega ravi kliinilist efektiivsust tüsistunud gripiga patsientidel.</p> <p>Et hinnata zanamiviiri 10 mg/ml infusioonilahusega ravi kliinilist efektiivsust tüsistunud gripiga patsientidel, peab müügiloa hoidja esitama prospektiivse vaatlusuuringu tulemused tüsistunud gripiga patsientide kohta.</p>	Esitada tuleb iga-aastased aruanded

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Dectova 10 mg/ml infusioonilahus
zanamiviir

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks vial sisaldab 200 mg zanamiviiri (hüdraadina) 20 ml-s (10 mg/ml).

3. ABIAINED

Sisaldab ka naatriumkloriidi, süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus

200 mg/20 ml

1 vial

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1349/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Dectova 10 mg/ml infusioonilahus
zanamiviir
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

200 mg/20 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Dectova 10 mg/ml infusioonilahus zanamiviir

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dectova ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dectova manustamist
3. Kuidas Dectova't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dectova't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dectova ja milleks seda kasutatakse

Dectova sisaldab zanamiviiri, mis kuulub viirusvastaste ravimite rühma.

Dectova't **kasutatakse raske gripi raviks**. Seda kasutatakse juhul, kui teised gripiravimid ei ole sobivad.

Dectova'ga võib ravida täiskasvanuid ja lapsi alates 6 kuu vanusest.

2. Mida on vaja teada enne Dectova manustamist

Ärge kasutage Dectova't:

- **kui olete** zanamiviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rasked naha- või allergilised reaktsioonid

Dectova manustamise järgselt võivad tekkida rasked naha- või allergilised reaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla naha või kurgu paistetused, hingamisraskus, villiline lööve või naha ketendus (vt ka „*Rasked naha- ja allergilised reaktsioonid*“ lõigus 4).

Järsku tekkivad käitumise muutused, hallutsinatsioonid ja krampid

Dectova'ga ravi ajal võivad tekkida käitumise muutused, näiteks segasus ja reaktsiooni puudumine. Mõnedel inimestel võivad tekkida ka hallutsinatsioonid (asjade nägemine, kuulmine või tundmine, mida ei ole olemas) või krampid, mis võivad viia teadvuse kaotuseni. Need sümptomid võivad tekkida ka gripihaigetel, kellele Dectova't ei manustata. Seetõttu ei ole teada, kas Dectova'l on roll nende sümptomite tekkes.

Kui te märkate mõnda ülal loetletud sümptomitest:

➔ **Teavitage sellest otsekohta arsti või meditsiiniõde.**

Muud ravimid ja Dectova

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, **pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dectova ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Dectova sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 70,8 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) igas viaalis. See on võrdne 3,54%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Dectova't manustatakse

Kui palju Dectova't manustatakse

Arst otsustab, kui palju Dectova't teile manustatakse. Teile manustatav kogus sõltub teie vanusest, kehakaalust ja (teie neerutalitlust hindavate) vereanalüüside tulemustest.

Sõltuvalt teie ravivastusest võidakse annust suurendada või vähendada.

Täiskasvanud

Soovitatav annus on 600 mg kaks korda ööpäevas 5...10 päeva jooksul.

Kui teie neerutalitlus on halvenenud, võib arst teie annust vähendada.

Lapsed

Arst otsustab, milline on Dectova õige annus.

Millal ja kuidas Dectova't manustatakse

Dectova't tuleb manustada niipea kui võimalik, tavaliselt 6 päeva jooksul pärast gripinähtude ilmnemist.

Arst või meditsiiniõde manustab teile Dectova't veeniinfusiooni teel (tilgutab veeni). Tavaliselt manustatakse seda käsivarre veeni 30 minuti jooksul.

Kui teil on küsimusi Dectova kasutamise kohta, pöörduge arstivõi meditsiiniõde poole, kes teile ravimit manustab.

Kui teile manustatakse Dectova't rohkem kui ette nähtud

Ei ole tõenäoline, et teile manustatakse liiga palju ravimit, ent kui arvate, et teile on manustatud liiga palju Dectova't, **öelge seda otsekohe oma arstile või meditsiiniõele.**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Dectova põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Dectova kasutamise ajal võivad tekkida rasked naha- ja allergilised reaktsioonid, kuid puudub piisav teave, et hinnata nende tekke tõenäosust. Kui te märkate mõnda järgmistest tõsisest kõrvaltoimetest, võtke otsekohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega:

- väga rasked nahareaktsioonid, nagu:
 - nahalööve, millega võib kaasneda villide teke ning mis näeb välja nagu väikesed märklauad (multiformne erüteem);
 - laialdane lööve, millega kaasneb villide teke ja naha ketendus, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom);
 - laialdane naha ketendus suurel osal kehapinnast (toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- rasked allergilised reaktsioonid, sealhulgas sügelev lööve, näo, kurgu või keele paistetust, hingamisraskus, peapööritus ja oksendamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10-st**

- kõhulahtisus,
- maksakahjustus (maksarakkude kahjustus),
- lööve.

Sageli esinevad kõrvaltoimed võivad ilmned ka vereanalüüsides:

- maksaensüümide (aminotransferaaside) aktiivsuse suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 100-st**

- sügelev ümbritsevast nahapinnast kõrgem lööve (nõgestõbi).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed võivad ilmned ka vereanalüüsides:

- maksa- või luuensüümide aktiivsuse suurenemine (alkaalse fosfataasi tõus).

Kõrvaltoimed, mille tekke tõenäosus on teadmata

Puudub piisav teave, et hinnata nende kõrvaltoimete tekke tõenäosust:

- imelik käitumine;
- asjade nägemine, kuulmine või tundmine, mida ei ole olemas;
- segane mõtlemine;
- krambid;
- tähelepanuvõime vähenemine või mitte reageerimine valjule helile või raputamisele.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dectova't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast EXP.

Dectova viaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks. Järelejäänud lahus tuleb minema visata.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dectova sisaldab

Toimeaine on zanamiviir.

Dectova 1 ml sisaldab 10 mg zanamiviiri (hüdraadina). Üks viaal sisaldab 200 mg zanamiviiri (hüdraadina).

Teised koostisosad on naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Dectova välja näeb ja pakendi sisu

Dectova on läbipaistev värvitu infusioonilahus, mis sisaldab 200 mg zanamiviiri (hüdraadina) 20 ml-s. See on pakendatud 26 ml läbipaistvasse klaasviaali, mis on suletud kummist punnkorgiga, alumiiniumümbrisega ja eemaldatava plastmassist kattega.

Igas pakendis on 1 viaal.

Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin
Iirimaa

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline 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 7741 111

Κύπρος

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@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
recepacia.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 UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

Ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet.

Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

7. TEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Dectova ettevalmistamine

- Dectova kogus ja infusiooni kogumaht sõltuvad patsiendi vanusest, kehakaalust ja neerufunktsioonist (vt ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.2).
- Annuse võib infundeerida olemasoleval kujul või lahjendada 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega kontsentratsioonini $\geq 0,2$ mg/ml.
- Iga viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks; pärast viaali avamist tuleb järelejäänud kogus minema visata.

Kuidas infusioonilahus intravenoosseks manustamiseks ette valmistada:

- Annuse ettevalmistamise käigus tuleb kasutada aseptilist tehnikat.
- Arvutada Dectova vajalik annus ja kogus.
- Otsustada, millist 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuse kogust infusiooniks kasutada.
- Kasutades steriilset nõela ja süstalt, eemaldada infusioonikotist (Dectova kogusele vastav) 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuse kogus ja see minema visata.
- Infusioonikotid võivad olla täidetud 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuse liiaga – vajadusel võib ka selle eemaldada.
- Kasutades steriilset nõela ja süstalt, eemaldada viaali(de)st vajalik Dectova kogus ja lisada see infusioonikotti.
- Visata ära viaali allesjäänud kasutamata kogus.
- Infusioonikotti tuleb seejärel käes õrnalt liigutada, et tagada põhjalik segunemine.
- Kui infusioonikott on külmpapis, tuleb see enne kasutamist külmpapist välja võtta ja lasta soojeneda toatemperatuurini.