

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

Dectova 10 mg/ml innrennslislyf, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 10 mg af zanamivíri (sem hýdrat).

Hvert hettuglas inniheldur 200 mg af zanamivíri (sem hýdrat) í 20 ml.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert hettuglas inniheldur 3,08 mmól (70,8 mg) natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Tær, litlaus lausn til innrennslis.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Dectova er ætlað til meðferðar á sýkingu með inflúensuveiru A eða B sem þarfnast sjúkrahúsinnlagnar (complicated) og er mögulega lífshættuleg, hjá fullorðnum og börnum ( $\geq 6$  mánaða) þegar:

- Inflúensuveiran sem sjúklingurinn hefur er með þekkt eða grunur er um ónæmi gegn inflúensulyfjum öðrum en zanamivíri, og/eða
- Önnur veirulyf til meðferðar við inflúensu, þ.m.t. zanamivír til innöndunar, eiga ekki við fyrir þennan sjúkling.

Dectova skal nota í samræmi við opinberar leiðbeiningar.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Hefja skal meðferð með Dectova eins fljótt og hægt er og almennt innan 6 daga frá því að einkenna inflúensu verður vart (sjá kafla 5.1).

#### *Fullorðnir*

Ráðlagður skammtur er 600 mg tvisvar á dag í 5 til 10 daga gefinn með innrennslis í bláæð.

#### *Börn*

Unglingar, börn og ungbörn skulu fá skammtaáætlun á grundvelli þyngdar í 5 til 10 daga (tafla 1).

**Tafla 1: Skammtaáætlun á grundvelli þyngdar fyrir ungbörn, börn og unglinga með eðlilega nýrnastarfsemi**

Aldursbil	Skammtaáætlun á grundvelli þyngdar
6 mánaða til <6 ára	14 mg/kg tvisvar á dag
≥6 ára til <18 ára	12 mg/kg tvisvar á dag upp að hámarksskammti 600 mg tvisvar á dag

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Dectova hjá börnum á aldrinum yngri en 6 mánaða. Engar upplýsingar liggja fyrir.

*Aldraðir*

Ekki er þörf á skammtaáætlun á grundvelli aldurs.

*Skert nýrnastarfsemi*

Fullorðnir og börn (6 ára og eldri með líkamsþyngd 50 kg eða meiri) með kreatínínúthreinsun (CLcr) eða úthreinsun við sískilun (CL<sub>CRRT</sub>) <80 ml/mín skulu fá upphafsskammt 600 mg og í kjölfarið viðhaldsskammt tvisvar á dag í samræmi við nýrnastarfsemi þeirra (tafla 2).

**Tafla 2: Skammtaáætlanir um upphafs- og viðhaldsskammt fyrir fullorðna og börn (6 ára og eldri með líkamsþyngd 50 kg eða meiri) með skerta nýrnastarfsemi**

CLcr eða CL <sub>CRRT</sub> (ml/mín eða ml/mín/1,73m <sup>2</sup> )*	Upphafsskammtur	Viðhaldsskammtur	Áætlun um viðhaldsskammt
<b>50 til &lt;80</b>	600 mg	400 mg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts 12 klst. eftir gjöf upphafsskammts
<b>30 til &lt;50</b>	600 mg	250 mg tvisvar á dag	
<b>15 til &lt;30</b>	600 mg	150 mg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts 24 klst. eftir gjöf upphafsskammts
<b>&lt;15</b>	600 mg	60 mg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts 48 klst. eftir gjöf upphafsskammts

\*CLcr eða CL<sub>CRRT</sub> einingar í ml/mín fyrir unglinga 13 ára til yngri en 18 ára, eða í ml/mín/1,73m<sup>2</sup> fyrir börn 6 ára til yngri en 13 ára.

Börn og unglingar (6 ára til yngri en 18 ára með líkamsþyngd minni en 50 kg) og ungbörn og börn (6 mánaða til yngri en 6 ára) með kreatínínúthreinsun (CLcr) eða úthreinsun við sískilun (CL<sub>CRRT</sub>) <80 ml/mín skulu fá upphafsskammt og í kjölfarið viðeigandi viðhaldsskammt tvisvar á dag eins og sýnt er í töflum 3, 4 og 5.

**Tafla 3: Skammtaáætlanir um upphafs- og viðhaldsskammt fyrir börn og unglunga (6 ára til yngri en 18 ára með líkamsþyngd minni en 50 kg) með skerta nýrnastarfsemi**

CL <sub>Cr</sub> eða CL <sub>CRRT</sub> (ml/mín eða ml/mín/1,73m <sup>2</sup> )*	Upphafsskammtur	Viðhalds-skammtur	Áætlun um viðhaldsskammt
50 til <80	12 mg/kg	8 mg/kg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 12 klst. eftir gjöf upphafsskammts
30 til <50	12 mg/kg	5 mg/kg tvisvar á dag	
15 til <30	12 mg/kg	3 mg/kg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 24 klst. eftir gjöf upphafsskammts
<15	12 mg/kg	1,2 mg/kg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 48 klst. eftir gjöf upphafsskammts

\*CL<sub>Cr</sub> eða CL<sub>CRRT</sub> einingar í ml/mín fyrir unglunga 13 ára til yngri en 18 ára, eða í ml/mín/1,73m<sup>2</sup> fyrir börn 6 ára til yngri en 13 ára.

**Tafla 4: Skammtaáætlanir um upphafs- og viðhaldsskammt fyrir ungbörn og börn (6 mánaða til yngri en 6 ára, með líkamsþyngd 42,8 kg eða meiri) með skerta nýrnastarfsemi**

CL <sub>Cr</sub> eða CL <sub>CRRT</sub> (ml/mín/1,73m <sup>2</sup> )	Upphafsskammtur	Viðhalds-skammtur	Áætlun um viðhaldsskammt
50 til <80	600 mg	400 mg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 12 klst. eftir gjöf upphafsskammts
30 til <50	600 mg	250 mg tvisvar á dag	
15 til <30	600 mg	150 mg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 24 klst. eftir gjöf upphafsskammts
<15	600 mg	60 mg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 48 klst. eftir gjöf upphafsskammts

**Tafla 5: Skammtaáætlanir um upphafs- og viðhaldsskammt fyrir ungbörn og börn (6 mánaða til yngri en 6 ára, með líkamsþyngd minni en 42,8 kg) með skerta nýrnastarfsemi**

CL <sub>Cr</sub> eða CL <sub>CRRT</sub> (ml/mín/1,73m <sup>2</sup> )	Upphafsskammtur	Viðhalds-skammtur	Áætlun um viðhaldsskammt
50 til <80	14 mg/kg	9,3 mg/kg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 12 klst. eftir gjöf upphafsskammts
30 til <50	14 mg/kg	5,8 mg/kg tvisvar á dag	
15 til <30	14 mg/kg	3,5 mg/kg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 24 klst. eftir gjöf upphafsskammts
<15	14 mg/kg	1,4 mg/kg tvisvar á dag	Hefjið gjöf viðhaldsskammts tvisvar á dag 48 klst. eftir gjöf upphafsskammts

Fyrir sjúklinga í ósamfelldri blóðskilun eða ósamfelldri kviðskilun skal gefa skammtinn eftir að skilunarlotu er lokið.

Fyrir sjúklinga í sískilun skal velja skammtinn samkvæmt viðeigandi CRRT úthreinsun (CL<sub>CRRT</sub> í ml/mín).

### Skert lifrarárstarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammta (sjá kafla 5.2).

### Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Dectova er gefið með innrennsli í bláæð á 30 mínútum.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Skert nýrnastarfsemi

Zanamivír skilst út með úthreinsun um nýru, því verður að minnka skammta af Dectova sem gefið er í bláæð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2). Meta þarf nýrnastarfsemi hjá öllum sjúklingum fyrir og reglubundið meðan á meðferð stendur.

#### Alvarleg ofnæmisviðbrögð

Bráðaofnæmi og alvarleg húðviðbrögð (þ.m.t. regnbogaroðasótt, eitrunardreplos húðþekju og Stevens-Johnson heilkenni) hafa verið tilkynnt með zanamivíri (sjá kafla 4.8). Ef einhver ofnæmisviðbrögð koma fyrir meðan á innrennsli Dectova stendur verður að stöðva innrennslið tafarlaust og grípa til viðeigandi meðferðar.

#### Geðræn vandamál og taugakerfi

Inflúensa getur tengst ýmsum einkennum sem tengjast taugakerfi og hegðun. Greint hefur verið frá geðrænum viðbrögðum og viðbrögðum frá taugakerfi, þ.m.t. krömpum, óráði, ofskynjunum og óeðlilegri hegðun, meðan á meðferð með zanamivíri stóð hjá sjúklingum með inflúensu, einkum hjá börnum og unglíngum. Þess vegna skal fylgjast náið með sjúklingum með tilliti til breytinga á hegðun og meta skal ávinning og áhættu áframhaldandi meðferðar vandlega fyrir hvern sjúkling (sjá kafla 4.8).

#### Ónæmi hjá ónæmisbældum sjúklingum

Ónæmi sem kemur upp við meðferð er mjög sjaldgæft með zanamivíri (sjá kafla 5.1). Líklegra er að val inflúensuveira sem eru ónæmar eigi sér stað hjá ónæmisbældum sjúklingum eftir meðferð með veirulyfjum, þ.á m. meðferð með Dectova, því er mikilvægt að fylgjast með ónæmi og íhuga að skipta í aðrar meðferðir þegar það á við.

#### Takmarkanir klínískra upplýsinga

Verkun Dectova til meðferðar við sýkingu með inflúensuveiru A eða B hjá fullorðnum og börnum sem þarfnast sjúkrahúsinnlagnar frá 6 mánaða aldri er ályktuð út frá:

- virkni zanamivírs *in vitro*;
- klínískri og veirufræðilegri virkni zanamivírs samanborið við lyfleysu í ögrunarrannsókn á manna-inflúensu;
- gildum zanamivírs í berkju-þekjuvökva (broncho-epithelial lining fluid) og zanamivírs í sermi úr rannsókn á berkju- og lungnablöðru-skolun (broncho-alveolar lavage study);

- sermisgildum zanamívirs frá sjúklingum með influensu sem þarfnast sjúkrahúsinnlagnar (sjá kafla 5.1).

### Hætta á bakteríusýkingum

Ekki hefur verið sýnt fram á að Dectova dragi úr hættunni á bakteríusýkingum sem fylgikvilla við influensusýkingu.

### Hjálparefni

Þetta lyf inniheldur 70,8 mg natríum í hverju hettuglasi, sem jafngildir 3,54% af daglegum hámarksskammti, sem er samkvæmt Alþjóða heilbrigðisstofnuninni 2 g af natríum fyrir fullorðna.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Möguleikinn á milliverkunum við önnur lyf er lítill, byggt á þekktri brotthvarfsleið zanamívirs.

Zanamívír er hvorki hvarfefni, hemill eða virkir cytochrom P450 ísóensíma né hvarfefni eða hemill nýrna- og lifrarflutningspróteina við meðferðarþéttni (sjá kafla 5.2).

Engar vísbendingar voru um milliverkanir við oseltamívír til inntöku í klínískri rannsókn.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun zanamívirs hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Rannsóknir á æxlun hjá rottum og kanínum bentu til þess að flutningur zanamívirs yfir fylgju eigi sér stað og engar vísbendingar voru um vanskapandi áhrif. Niðurstöður úr rannsókn á rottum fyrir og eftir got sýndi enga skerðingu á þroska afkvæma sem var klínískt mikilvæg. Samt sem áður eru engar upplýsingar um flutning yfir fylgju hjá mönnum.

Vegna takmarkaðrar reynslu skal aðeins íhuga notkun Dectova á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur meðferðar fyrir sjúklinginn vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið

### Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort zanamívír skilst út í brjóstamjólk. Hjá rottum hefur verið sýnt fram á að zanamívír berst í litlu magni í mjólk.

Vegna takmarkaðrar reynslu skal aðeins íhuga notkun zanamívirs hjá konum með barn á brjósti ef hugsanlegur ávinningur meðferðar fyrir móðurina vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið

### Frjósemi

Dýratilraunir gefa ekki til kynna áhrif zanamívirs sem hafa klíníska þýðingu á frjósemi karla eða kvenna.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Dectova hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## **4.8 Aukaverkanir**

### Samantekt á aukaverkunum

Upplýsingar um öryggi fyrir Dectova eru fyrst og fremst byggðar á gögnum úr einni II. stigs og einni III. stigs rannsókn með stuðningi úr I. stigs rannsóknunum, áætlun um notkun í sérstökum tilvikum (compassionate use programme) og aukaverkanatilkynningum fyrir zanamivír til innöndunar. Tíðni aukaverkana er byggð á fjölda tilkynninga frá fullorðna þýðinu sem fékk 600 mg zanamivír tvisvar á dag í bláæð í II. stigs og III. stigs rannsóknunum. Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt MedRA líffæraflokkum.

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá og hugsanlega eða líklega tengjast Dectova eru, hækkaður alanínamínótransferasi (2%), hækkaður aspartat amínótransferasi (1%), lifrarfrumuskaði (1%), niðurgangur (1%) og útbrot (1%). Mikilvægasta alvarlega aukaverkunin var lifrarfrumuskaði, sem kom fram hjá tveimur sjúklingum (<1%).

### Aukaverkanir í töflu

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Aukaverkun	Tíðni
Ónæmiskerfi	þjúgur í munnkoki andlitsþjúgur bráðaofnæmi/bráðaofnæmislík viðbrögð	tíðni ekki þekkt
Geðræn vandamál	óeðlileg hegðun ofskynjanir óráð	tíðni ekki þekkt
Taugakerfi	krampar skert meðvitund	tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	niðurgangur	algengar
Lifur og gall	alanín amínótransferasi (ALAT) og/eða aspartat amínótransferasi (ASAT) hækkaður lifrarfrumuskaði	algengar
	alkalískur fosfatasi hækkaður	sjaldgæfar
Húð og undirhúð	útbrot	algengar
	ofsakláði	sjaldgæfar
	regnbogaroðasótt Stevens-Johnson heilkenni eitrunardreplos húðþekju	tíðni ekki þekkt

### Börn

Aukaverkanir hjá börnum eru byggðar á 71 sjúklingi á aldrinum 6 mánaða til <18 ára í II. stigs rannsókninni. Í heildina var öryggi í klínískum rannsóknum svipað hjá börnum og fullorðnum.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Takmörkuð reynsla er af ofskömmun við gjöf Dectova. Ekki er til sértækt mótefni til meðferðar við ofskömmun þessa lyfs. Meðferð við ofskömmun skal fela í sér almenna stuðningsmeðferð þ.m.t. eftirlit með lífsmörkum og að fylgst sé með klínísku ástandi sjúklingsins. Zanamívír er hreinsað út um nýrun og búast má við að hægt sé að fjarlægja það með blóðskilun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Veirulyf til altækrar notkunar, neuramínidasahemlar ATC-flokkur: J05AH01.

#### Verkunarháttur

Zanamívír er hemill ensímsins neuramínidasa í influensuveirunni, sem er ensím sem losar veiruagnir frá plasmahimnu sýkra frumna og stuðlar að dreifingu veirunnar í öndunarvegnum.

#### Verkun *in vitro*

Hömlun neuroamínidasa átti sér stað við mjög lága þéttni zanamívírs *in vitro*, með miðgildi hömlunargilda (IC<sub>50</sub>) 0,33 nM gegn stofnum af influensu A til 5,77 nM gegn stofnum af influensu B.

#### *Ónæmi*

Ónæmisval meðan á meðferð með zanamívíri stendur er mjög sjaldgæft. Minnkað næmi gagnvart zanamívíri tengist stökkbreytingum sem leiða til breytinga í amínósýrum í neuramínidasa veirunnar eða rauðkornakekkjum veirunnar, eða hvoru tveggja. Neuramínidasa útskiptingar sem hafa leitt til minna næmis zanamívírs hafa komið fram meðan á meðferð með zanamívíri stendur í mannaveirum og veirum sem geta smitast til manna: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). Neuramínidasa útskiptingarnar Q136K (A/H1N1 og A/H3N2), leiða til mikils ónæmis gegn zanamívíri en eru valdar meðan á aðlögun að frumuræktun stendur og ekki meðan á meðferð stendur.

Klínísk áhrif af minnkuðu næmi hjá þessum veirum eru ekki þekkt og áhrif sérstakra útskiptinga á næmi fyrir zanamívíri geta verið háð veirustofni.

#### *Krossónæmi*

Krossónæmi á milli zanamívírs og oseltamívírs eða peramívírs hefur komið fram í greiningum á neuramínidasa hömlun. Nokkrar útskiptingar á amínósýrum neuramínidasa sem verða meðan á meðferð með oseltamívíri eða peramívíri stendur leiða til minna næmis fyrir zanamívíri. Klínísk áhrif útskiptinga sem valda minna næmi fyrir zanamívíri og öðrum neuramínidasahemlum eru breytileg og geta verið háð veirustofni.

Útskiptingin H275Y er algengasta neuramínidasa ónæmisútskiptingin og er tengd minna næmi fyrir peramívíri og oseltamívíri. Þessi útskipting hefur engin áhrif á zanamívír. Því halda veirur með H275Y útskiptingu fullu næmi fyrir zanamívíri.

#### Verkun

##### *Ögrunarrannsókn á mönnum*

Tvíblind, slembuð rannsókn var framkvæmd til að rannsaka fyrirbyggjandi virkni gegn veirum og verkun endurtekinna skammta zanamívírs 600 mg á 12 klst. fresti í bláæð samanborið við lyfleysu hjá heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum gegn sýkingu frá sáningu (inoculation) með influensu A/Texas/91 (H1N1) veiru. Zanamívír hafði marktækt meiri fyrirbyggjandi áhrif gegn tilraunaögrun með influensu A veiru eins og sýnt er fram á með lágru sýkingatíðni (14% samanborið



við 100% jákvætt í sermi í lyfleysuhópnum,  $p < 0,005$ ), einangrun veiru í veiruræktun (0% samanborið við 100% jákvætt í lyfleysuhópnum,  $p < 0,005$ ), sem og minnkun á sótthita (14% samanborið við 88% í lyfleysuhópnum,  $p < 0,05$ ), kvillar í efri öndunarvegi (0% samanborið við 100% í lyfleysuhópnum,  $p < 0,005$ ) og heildareinkennaskor (1 samanborið við 44 miðgildisskor í lyfleysuhópnum,  $p < 0,001$ ).

#### Rannsókn með berkju- og lungnablöðru-skolun (broncho-alveolar lavage study)

Opin I. stigs rannsókn var framkvæmd til að meta lyfjagjöf í sermi og neðri öndunarvegi eftir lyfjagjöf zanamívirs í bláæð og með innöndun hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum með því að nota vökva úr berkju- og lungnablöðru-skolun. Skammturinn með 600 mg sem gefinn var í bláæð líkti best eftir þeirri þéttni í þekjuvökva (epithelial lining fluid) sem náðist með samþykka 10 mg skammtinum af zanamívri innöndunardufti sem sýndi fram á verkun í stórum klínískum rannsóknum á inflúensu sem ekki krafðist sjúkrahúsinnlagnar.

#### III. stigs rannsókn á sjúklingum með inflúensu sem krefst sjúkrahúsinnlagnar

III. stigs tvíblind rannsókn var framkvæmd til að leggja mat á verkun, veiruhemjandi virkni og öryggi zanamívirs 600 mg tvisvar á dag í bláæð borið saman við oseltamivír 75 mg tvisvar á dag til inntöku og 300 mg zanamivír tvisvar á dag í bláæð hjá sjúklingum sem lágu inni á sjúkrahúsi (>16 ára) með inflúensu. Miðgildi aldurs sjúklinganna var 57 ára og 35% (218/615) voru  $\geq 65$  ára, þar af voru 17% ( $n=103$ ) 65 til <75, 14% ( $n=84$ ) voru 75 til <85 og 5% ( $n=31$ ) voru  $\geq 85$  ára. Sjúklingum var lagskipt við slembiröðun á grundvelli tíma frá því einkenni hófust þar til meðferð var hafin ( $\leq 4$  dagar og 5 til 6 dagar). Sjúklingar sem komu til greina máttu ekki hafa fengið >3 daga af fyrri veiruhemjandi meðferð. Upphafs 5 daga meðferðarlotuna var hægt að framlengja í allt að 5 daga til viðbótar ef klínísk einkenni eða eiginleikar sjúklings réttlættu frekari meðferð. Aðalendapunkturinn var tími að klínískri svörun, klínísk svörun var skilgreind sem samsetning af stöðugleika lífsmarka (hiti, súrefnismettun, ástand öndunar, hjartsláttartíðni og slagbilsþrýstingur) eða útskrift frá sjúkrahúsi. Frumgreiningin var gerð á þýðinu sem var jákvætt fyrir inflúensu og samanstóð af 488 sjúklingum. Rannsóknin náði ekki fyrirfram skilgreinda markmiði sínu sem var að sýna yfirburði 600 mg zanamívirs yfir oseltamivíri til inntöku eða 300 mg zanamivíri hvað varðar tíma að klínískri svörun. Ekki var neinn marktækur munur á tíma að klínískri svörun við samanburð milli meðferðanna í heildarþýði sjúklinga sem voru jákvæðir fyrir inflúensu eða í fyrirfram skilgreindu undirhópnum tveimur (tafla 6).

**Tafla 6: Tölfræðilegur samanburður á tíma að klínískri svörun á milli hópsins sem fékk 600 mg zanamivír og beggja hinna hópanna (þýði sem var jákvætt fyrir inflúensu)**

	Zanamivír innrennslislyf, lausn 300 mg	Zanamivír innrennslislyf, lausn 600 mg	Oseltamivír 75 mg
Þýði sem var jákvætt fyrir inflúensu, N	163	162	163
Miðgildi tíma að klínískri svörun, dagar	5,87	5,14	5,63
Miðgildi munar milli meðferða, dagar (95% CI)	-0,73 (-1,79; 0,75)		-0,48 (-2,11; 0,97)
p-gildi úr Wilcoxon rank-sum 2-hliða prófi	0,25		0,39
Gjörgæsludeild/undirhópur í öndunarvél, N	68	54	68
Miðgildi tíma að klínískri svörun, dagar	11,26	12,79	14,58
Miðgildi munar milli meðferða, dagar (95% CI)	1,53 (-4,29; 8,34)		-1,79 (-11,1; 6,92)
p-gildi úr Wilcoxon rank-sum 2-hliða prófi	0,87		0,51
Upphaf einkenna $\leq 4$ dagar undirhópur, N	127	131	121
Miðgildi tíma að klínískri svörun, dagar	5,63	4,80	4,80
Miðgildi munar milli meðferða, dagar (95% CI)	-0,83 (-1,98; 0,56)		0,00 (-1,05; 0,97)
p-gildi úr Wilcoxon rank-sum 2-hliða prófi	0,09		0,82

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að af vísindalegum ástæðum hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

## Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Dectova hjá einum eða fleiri undirhópum barna til meðferðar og fyrirbyggingar á influensu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## **5.2 Lyfjahvörf**

Lyfjahvörf zanamívirs. gefið í bláæð, í sermi hafa verið rannsökuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu staka stighækkandi skammta frá 1 til 1200 mg og endurtekna skammta af 600 mg tvisvar á dag í 5 daga. Sjúklingar á sjúkrahúsi með influensu hafa einnig fengið 300 mg eða 600 mg tvisvar á dag í 5 til 10 daga.

Skammtasamræmi sást á  $C_{max}$  og AUC fyrir zanamívír og engin uppsöfnun á zanamívíri í sermi kom fram eftir endurtekna skammta í bláæð allt að 600 mg.

## Dreifing

Plasmapróteinbinding zanamívirs er mjög lítil (minni en 10%). Dreifingarrúmmál zanamívirs hjá fullorðnum er um það bil 16 lítrar, sem er nálægt rúmmáli utanfrumuvatns.

Eftir lyfjagjöf tvisvar á dag með zanamívíri innrennslislyfi, lausn var þéttni í lungnaþekjuvökva 60-65% af sermiþéttni við samsvarandi sýnatökutíma 12 klukkustundum eftir lyfjagjöf. Eftir lyfjagjöf tvisvar á dag með 600 mg zanamívíri innrennslislyfi, lausn var miðgildi lágbéttni zanamívirs í þekjuvökva á bilinu 419 ng/ml til 584 ng/ml og var 47-66% af því sem var í upphafssýni í berkju- og lungnablöðrum eftir gjöf zanamívirs innöndunardufts 10 mg tvisvar á dag.

## Umbrot

Engar vísbendingar eru um að zanamívír sé umbrotið.

## Brotthvarf

Zanamívír hverfur óbreytt brott í þvagi með gauksúun. Hjá fullorðnum með eðlilega nýrnastarfsemi er helmingunartími brotthvarfs u.þ.b. 2-3 klukkustundir.

## Aldraðir

Lyfjahvörf hjá öldruðum voru svipuð og hjá ungum fullorðnum einstaklingum. Í þýðisgreiningu lyfjahvarfa hafði aldur ekki mikilvæg áhrif á lyfjahvörf zanamívirs.

## Börn

Lyfjahvörf zanamívirs eftir lyfjagjöf tvisvar á dag í bláæð með 14 mg/kg fyrir börn á milli 6 mánaða og <6 ára og 12 mg/kg fyrir börn á milli 6 ára og <18 ára voru svipuð og þau sem sáust hjá fullorðnum sem fengu 600 mg tvisvar á dag í bláæð. Lyfjahvörf zanamívirs hjá einstaklingum 6 mánaða til <18 ára (gefinn hefðbundinn skammtur með 12 mg/kg, 14 mg/kg eða 600 mg í samræmi við aldur og líkamsþyngd) og hjá fullorðnum einstaklingum (gefinn hefðbundinn skammtur með 600 mg) voru svipuð (tafla 7).

**Tafla 7: Lyfjahvarfabreytur hjá börnum og fullorðnum**

Aldurs- hópur	Skammtur	N	C <sub>max</sub> (µg/ml)		AUC(0-∞) (µg.klst/ml)		C <sub>min</sub> (µg/ml)		T <sub>1/2</sub> (klst.)	
			GM	%CV	GM	%CV	GM	Bil	GM	%CV
<b>6 mánaða - &lt;1 árs</b>	14 mg/kg	7	36,2	21	75,3	23	NA	NA	1,84	19
<b>1 - &lt;2 ára</b>	14 mg/kg	6	37,8	24	72,4	14	0,305	NA	2,49	118
<b>2 - &lt;6 ára</b>	14 mg/kg	12	41,5	23	80,3	38	0,277	0,133 – 0,984	1,60	34
<b>6 - &lt;13 ára</b>	12 mg/kg	16	44,2	47	107	41	0,564	0,111 – 2,31	2,57	55
<b>13 - &lt;18 ára</b>	600 mg	13	34,5	27	91,1	27	0,211	0,104 – 0,428	2,06	47
<b>&gt;18 ára</b>	600 mg	67	32,8	34	82,9	36	0,82	0,1 - 11,4	2,39	31

%CV = % frávíksstuðull, GM = margfeldis meðaltal (Geometric Mean), NA = Ekki tiltækt

### Skert nýrnastarfsemi

Helmingunartími zanamívís í sermi eykst í um það bil 12-20 klukkustundir hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <30 ml/mín). Dectova hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með lokastig nýrnasjúkdóms.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um zanamívír útsetningu samhliða sískilun og mjög takmarkaðar upplýsingar með skilun.

### Skert lifrarstarfsemi

Zanamívír umbrotar ekki, þess vegna er ekki búist við neinum áhrifum vegna skertrar lifrarstarfsemi.

### Kynþáttur

Rannsóknir á lyfjahvörfum hjá heilbrigðum taílenskum, kínverskum og japönskum einstaklingum greindu ekki neinn klínískt mikilvægan mun á lyfjahvörfum zanamívís hjá þessum hópum samanborið við hvíta kynstofninn.

### Milliverkanir lyfja

Rannsóknir *in vitro* benda til þess að zanamívír sé hvorki hemill eða hvarfefni flutningspróteinanna BCRP, P-glykópróteins, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3 og OCT2, né hemill cytochrom P450 (CYP) ensíma CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 og 3A4.

Zanamívír er ekki virkir CYP1A2 og 2B6 og þó að virkjun CYP3A4 *in vitro* hafi sést við þéttni sem er 50-falt hærri en meðferðarþéttni er ekki búist við milliverkun við CYP3A4 hvarfefni á grundvelli lyfjahvarfalíkans á lífeðlisfræðilegum grunni.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska, að undanskilinni rannsókn á þroska fósturvísis/fósturs hjá rottum (gefið undir húð). Í rannsókninni á þroska fósturvísis/fósturs hjá rottum var aukning á nýgengihlutfalli ýmiskonar minniháttar breytinga á beinum og líffærum, sem héldust í flestum tilvikum innan bakgrunnshlutfallsins samkvæmt eldri gögnum um tilfelli úr rannsóknum á stofninum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

## 6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð  
Vatn fyrir stungulyf

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Dectova má ekki gefa samtímis öðrum lyfjum í bláæð eða blanda í lausnir sem innihalda glúkósa eða önnur sölt (sjá kafla 6.6).

## 6.3 Geymsluþol

### Óopnuð hettuglös

5 ár

### Eftir þynningu

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust er geymslutími meðan á notkun stendur og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notandans og á venjulega ekki að vera lengri en 24 klst. við 2° til 8°C, nema ef þynning hefur verið gerð við stýrðar og gildaðar aðstæður að viðhafðri smitgát.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.  
Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

26 ml glært glerhettuglas (gler af tegund I) með tappa (húðað klórbútýlgúmmí) og innsigli (ál) yfir og smelluloki úr plasti.

Pakkningastærð: 1 hettuglas.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

### Blöndun Dectova

- Rúmmál af Dectova og heildarrúmmál innrennslis er háð aldri sjúklingsins, þyngd og nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2).
- Skammtinn má gefa með innrennsli eins og hann er í pakkningunni eða þynna með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn niður í hvaða styrk sem er, hærri eða jafnt og 0,2 mg/ml.
- Hvert hettuglas er eingöngu einnota, um leið og innsiglið hefur verið rofið skal farga rúmmálinu sem eftir verður.

### Hvernig útbúa á innrennsli fyrir gjöf í bláæð:

- Notið smitgátaraðferðir við alla blöndun á lyfjaskammtinum.
- Reiknið út skammtinn og rúmmálið af Dectova sem þörf er á.
- Ákveðið rúmmálið af 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn sem nota á við innrennslið.

- Notið sæfða nál og sprautu, dragið og fargið rúmmáli af 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn (sem samsvarar rúmmálinu af Dectova) úr innrennslispokanum.
- Innrennslispokar geta innihaldið meira umframmagn af 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn – þetta má einnig fjarlægja ef talið er nauðsynlegt.
- Notið sæfða nál og sprautu og dragið rúmmálið af Dectova úr hettuglasinu/-glösunum og bætið í innrennslispokann.
- Fargið allri ónotaðri lausn í hettuglasinu.
- Velta skal innrennslispokanum varlega í höndunum til að tryggja að innihaldið sé vel blandað.
- Ef innrennslispokinn er í kæli skal fjarlægja hann úr kælinum og láta ná herbergishita fyrir notkun.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/18/1349/001

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. apríl 2019

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG  
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU  
MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT  
FERLI UM UNÐANTEKNINGARTILVIK**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Eða

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskytt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.>

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágörkun áhættu) næst.

**E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU  
MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM  
UNDANTEKNINGARTILVIK**

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

<b>Lýsing</b>	<b>Tímamörk</b>
<p>Aftursýn rannsókn á rafrænum sjúkraskrárgögnum til að meta klíníska virkni meðferðar með zanamivíri 10 mg/ml innrennslislyfi, lausn hjá hópi gjörgæslusjúklinga með inflúensúsýkingu sem þarfnast sjúkrahúsinnlagnar.</p> <p>Til að meta klíníska virkni meðferðar með zanamivíri 10 mg/ml innrennslislyf, lausn hjá gjörgæslusjúklingum með inflúensu, skal markaðsleyfishafi leggja fram virkniniðurstöður úr rannsókn á rafrænum sjúkraskrárgögnum hjá gjörgæslusjúklingum með inflúensu sem fengið hafa meðferð með zanamivíri í bláæð.</p>	<p>Árlegar skýrslur</p> <p>Q3 2025</p>
<p>Framsýn áhorfsrannsókn til að meta klíníska virkni meðferðar með zanamivíri 10 mg/ml innrennslislyf, lausn hjá sjúklingum með inflúensúsýkingu sem þarfnast sjúkrahúsinnlagnar.</p> <p>Til að meta klíníska virkni meðferðar með zanamivíri 10 mg/ml innrennslislyf, lausn hjá sjúklingum með inflúensúsýkingu sem þarfnast sjúkrahúsinnlagnar, skal markaðsleyfishafi leggja fram niðurstöður úr framsýnni áhorfsrannsókn hjá sjúklingum með inflúensúsýkingu sem þarfnast sjúkrahúsinnlagnar.</p>	<p>Árlegar skýrslur</p>

>



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

Dectova 10 mg/ml innrennslislyf, lausn.  
zanamivír

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hettuglas inniheldur 200 mg zanamivír (sem hýdrat) í 20 ml (10 mg/ml)

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur einnig natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Innrennslislyf, lausn  
200 mg/20 ml  
1 hettuglas

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í bláæð  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Einnota

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/18/1349/001

**13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA**

**MERKIMÍÐI Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Dectova 10 mg/ml innrennsliislyf, lausn.  
zanamivír  
i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER<, AÐKENNI GJAFAR OG LYFS>**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA**

200 mg/20 ml

**6. ANNAD**

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Dectova 10 mg/ml innrennsliðslyf, lausn zanamivír

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dectova og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dectova
3. Hvernig nota á Dectova
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dectova
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Dectova og við hverju það er notað

Dectova inniheldur zanamivír, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast veiruhemjandi lyf. Dectova **er notað til meðferðar við alvarlegri influensu** (sýkingu með influensuveiru). Það er notað þegar önnur meðferð við influensu hentar ekki. Fullorðnir og börn 6 mánaða og eldri geta fengið meðferð með Dectova.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Dectova

##### Ekki má nota Dectova :

- **ef um er að ræða ofnæmi** fyrir zanamivíri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

##### Alvarleg húð- eða ofnæmisviðbrögð

Alvarleg húð- eða ofnæmisviðbrögð geta komið fram eftir gjöf Dectova. Einkenni geta verið þroti í húð eða hálsi, öndunarerfiðleikar, útbrot með blöðrum eða flögnun húðar (sjá einnig „*Alvarleg húð- eða ofnæmisviðbrögð*“ í kafla 4).

##### Skyndilegar breytingar á hegðun, ofskynjanir og köst

Meðan á meðferð með Dectova stendur geta breytingar á hegðun eins og rugl og skortur á viðbrögðum komið fram. Sumir einstaklingar gætu einnig fengið ofskynjanir (sjá, heyra eða finna fyrir hlutum sem ekki eru til staðar) eða krampa (flog), sem getur leitt til skertrar meðvitundar. Þessi einkenni geta einnig komið fyrir hjá einstaklingum með influensu sem ekki fá Dectova. Þannig að ekki er vitað hvort Dectova eigi þátt í að þau komi fram.

Ef þú tekur eftir einhverju af ofangreindum einkennum:

→ **Leitaðu ráða hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi án tafar.**

### **Notkun annarra lyfja samhliða Dectova**

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð **skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.**

### **Akstur og notkun véla**

Dectova ætti ekki að hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Dectova inniheldur natríum**

Þetta lyf inniheldur 70,8 mg natríum (aðalinnihaldsefnið í matar-/borðsalti) í hverju hettuglasi. Þetta jafngildir 3,54% af ráðlagðri hámarksinntöku natríums á dag fyrir fullorðna.

## **3. Hvernig nota á Dectova**

### **Hve mikið er gefið af Dectova**

Læknirinn mun ákveða hve mikið af Dectova hentar þér. Magnið sem þér verður gefið er byggt á aldri, líkamsþyngd og niðurstöðum blóðrannsóknna (til að kanna hve vel nýrun starfa).

Skammturinn gæti verið aukinn eða minnkaður eftir því hve vel þú svarar meðferð.

### **Fullorðnir**

Ráðlagður skammtur er 600 mg tvisvar á dag í 5 til 10 daga.

Ef nýrun starfa ekki eins vel og þau ættu að gera mun læknirinn ákveða minni skammt fyrir þig.

### **Börn**

Læknirinn mun ákveða réttan skammt af Dectova.

### **Hvenær og hvernig Dectova er gefið**

Dectova skal gefa eins fljótt og mögulegt er, venjulega innan 6 daga frá því að einkenni influensu koma fram.

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér Dectova sem innrennsli (dreypi) í bláæð. Það er yfirleitt gefið í handlegginn á um það bil 30 mínútum.

Ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu spyrja lækinn eða hjúkrunarfræðinginn sem gefur þér lyfið.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ólíklegt er að þér verði gefið of mikið, en ef þú telur að þér hafi verið gefið of mikið af Dectova **skaltu segja læknum eða hjúkrunarfræðingnum frá því án tafar.**

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Alvarleg húð- eða ofnæmisviðbrögð geta komið fram með Dectova**, en ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar til að meta hve líkleg þau eru. Hafðu strax samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn ef þú finnur fyrir einhverri af eftirfarandi alvarlegu aukaverkunum:

- mjög slæm viðbrögð í húð eins og:
  - húðútbrot sem geta myndað blöðrur og líta út eins og litlar markskífur (regnbogaróðasótt)



- útbreidd útbrot með blóðrum og húðflögnun, einkum í kringum munninn, nefið, augu og kynfæri (Stevens–Johnson-heilkenni)
- mikil húðflögnun á stórum hluta líkamsyfirborðs – (drep í húðþekju)
- veruleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. einkenni eins og útbrot með kláða, þroti í andliti, hálsi eða tungu, öndunarerfiðleikar, svimi og uppköst.

### **Algengar aukaverkanir**

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10** einstaklingum

- niðurgangur
- lifrarskemmdir (lifrarfrumuskaði)
- útbrot.

Algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðrannsóknnum:

- Aukning á gildum lifrarensíma (hækkun amínótransferasa)

### **Sjaldgæfar aukaverkanir**

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 100** einstaklingum

- upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði).

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðrannsóknnum:

- Aukning á gildum lifrar- eða beinaensíma (hækkun alkalísks fosfatasa)

### **Aukaverkanir sem ekki er þekkt hve líklegt er að komi fram**

Ekki eru fullnægjandi upplýsingar til að áætla hve líklegar þessar aukaverkanir eru:

- einkennileg hegðun
- sjá, heyra eða finna fyrir hlutum sem ekki eru til staðar
- ruglaðar hugsanir
- krampar (flog)
- skortur á viðbrögðum eða að svara ekki háum hljóðum eða því að vera hrist/-ur

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Dectova**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

Hettuglös með Dectova eru einungis einnota. Farga skal allri ónotaðri lausn.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Dectova inniheldur**

Virka innihaldsefnið er zanamivír.

Hver ml af Dectova inniheldur 10 mg zanamivír (sem hýdrat). Hvert hettuglas inniheldur 200 mg zanamivír (sem hýdrat).

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Dectova og pakkningastærðir**

Dectova er tært, litlaust innrennslislyf, lausn sem inniheldur 200 mg zanamívír (sem hýdrat) í 20 ml. Það er fánlegt í 26 ml glæru glerhettuglasi með gúmmítappa og álinnsigli yfir með smelluloki úr plasti.

Í hverri pakkningu er 1 hettuglas.

#### **Markaðsleyfishafi**

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

#### **Framleiðandi**

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

Eða

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **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)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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  
recepcia.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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {mánuður ÁÁÁÁ}.**

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt ferli um „undantekningartilvik“. Það þýðir að af vísindalegum ástæðum hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið.

Lyfjastofnun Evrópu metur árlega allar nýjar upplýsingar um lyfið og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

## **7. UPPLÝSINGAR FYRIR HEILBRIGISSTARFSMENN**

### **Blöndun Dectova**

- Rúmmál af Dectova og heildarrúmmál innrennslis er háð aldri sjúklingsins, þyngd og nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)).
- Skammtinn má gefa með innrennslis eins og hann er í þakningunni eða þynna með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn niður í hvaða styrk sem er, hærri eða jafnt og 0,2 mg/ml.
- Hvert hettuglas er eingöngu einnota, um leið og innsiglið hefur verið rofið skal farga rúmmálinu sem eftir verður.

### **Hvernig útbúa á innrennslis fyrir gjöf í bláæð:**

- Notið smitgátaraðferðir við alla blöndun á lyfjaskammtinum.
- Reiknið út skammtinn og rúmmálið af Dectova sem þörf er á.
- Ákveðið rúmmálið af 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn sem nota á við innrennslis.
- Notið sæfða nál og sprautu, dragið og fargið rúmmáli af 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn (sem samsvarar rúmmálinu af Dectova) úr innrennslispokanum.
- Innrennslispokar geta innihaldið meira umframmagn af 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn – þetta má einnig fjarlægja ef talið er nauðsynlegt.
- Notið sæfða nál og sprautu og dragið rúmmálið af Dectova úr hettuglasinu/-glösunum og bætið í innrennslispokann.
- Fargið allri ónotaðri lausn í hettuglasinu.
- Velta skal innrennslispokanum varlega í höndunum til að tryggja að innihaldið sé vel blandað.
- Ef innrennslispokinn er í kæli skal fjarlægja hann úr kælinum og láta ná herbergishita fyrir notkun.