

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dectova 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 10 mg zanamivir (som hydrat).

En injektionsflaska med 20 ml innehåller 200 mg zanamivir (som hydrat).

Hjälpämnen med känd effekt:

En injektionsflaska innehåller 3,08 mmol (70,8 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

En klar, färglös infusionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Dectova är avsett för behandling av komplicerad och potentiellt livshotande infektion med influensa A- eller B-virus hos vuxna och pediatrika patienter (≥ 6 månaders ålder) när:

- patientens influensavirus har konstaterats eller misstänks vara resistent mot andra influensaläkemedel än zanamivir och/eller
- andra antivirala läkemedel för behandling av influensa, inklusive inhalerat zanamivir, inte är lämpliga för den enskilda patienten.

Dectova ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling med Dectova ska inledas snarast möjligt och normalt inom 6 dagar från influensasymtomens debut (se avsnitt 5.1).

Vuxna

Rekommenderad dos är 600 mg två gånger dagligen given som intravenös infusion i 5 till 10 dagar.

Pediatrisk population

Ungdomar, barn och spädbarn ska ges en dosregim baserad på kroppsvikten i 5 till 10 dagar (tabell 1).

Tabell 1: Viktbaserad dosregim per ålder för spädbarn, barn och ungdomar med normal njurfunktion

Åldersintervall	Viktbaserad dosregim
6 månader till <6 år	14 mg/kg två gånger dagligen
≥6 år till <18 år	12 mg/kg två gånger dagligen upp till en högsta dos på 600 mg två gånger dagligen

Säkerhet och effekt för Dectova för barn i åldern under 6 månader har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre

Ingen dosjustering behövs på grund av ålder.

Nedsatt njurfunktion

Vuxna och barn (som är 6 år eller äldre och väger minst 50 kg) med kreatininclearance (CL_{Cr}) eller kontinuerlig njurersättningsterapi (CL_{CRRT}) med clearance <80 ml/min ska ges en startdos på 600 mg och därefter en underhållsdos två gånger dagligen baserad på njurfunktionen (tabell 2).

Tabell 2: Regim för start- och underhållsdoser för vuxna och barn (som är 6 år eller äldre och väger minst 50 kg) med nedsatt njurfunktion

CL _{Cr} eller CL _{CRRT} (ml/min eller ml/min/1,73m ²)*	Startdos	Underhållsdos	Underhållsdosschema
50 till <80	600 mg	400 mg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 12 timmar efter startdosen
30 till <50	600 mg	250 mg två gånger dagligen	
15 till <30	600 mg	150 mg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 24 timmar efter startdosen
<15	600 mg	60 mg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 48 timmar efter startdosen

*CL_{Cr} eller CL_{CRRT} i ml/min för ungdomar från 13 år till under 18 år eller i ml/min/1,73m² för barn från 6 år till under 13 år.

Barn och ungdomar (från 6 år till under 18 år som väger mindre än 50 kg) samt spädbarn och barn (från 6 månader till under 6 år) med kreatininclearance (CL_{Cr}) eller kontinuerlig njurersättningsterapi (CL_{CRRT}) med clearance <80 ml/min ska ges en startdos följt av en lämplig underhållsdos två gånger dagligen i enlighet med tabell 3, 4 eller 5.

Tabell 3: Regim för start- och underhållsdoser för barn och ungdomar (från 6 år till under 18 år som väger mindre än 50 kg) med nedsatt njurfunktion

CL _{Cr} eller CL _{CRRT} (ml/min eller ml/min/1,73m ²)*	Startdos	Underhållsdos	Underhållsdosschema
50 till <80	12 mg/kg	8 mg/kg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 12 timmar efter startdosen
30 till <50	12 mg/kg	5 mg/kg två gånger dagligen	
15 till <30	12 mg/kg	3 mg/kg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 24 timmar efter startdosen
<15	12 mg/kg	1,2 mg/kg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 48 timmar efter startdosen

*CL_{Cr}- eller CL_{CRRT} i ml/min för ungdomar från 13 år till under 18 år eller i ml/min/1,73m² för barn från 6 år till under 13 år.

Tabell 4: Regim för start- och underhållsdoser för spädbarn och barn (från 6 månader till under 6 år som väger 42,8 kg eller mer) med nedsatt njurfunktion

CL _{Cr} eller CL _{CRRT} (ml/min/1,73 m ²)	Startdos	Underhållsdos	Underhållsdosschema
50 till <80	600 mg	400 mg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 12 timmar efter startdosen
30 till <50	600 mg	250 mg två gånger dagligen	
15 till <30	600 mg	150 mg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 24 timmar efter startdosen
<15	600 mg	60 mg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 48 timmar efter startdosen

Tabell 5: Regim för start- och underhållsdoser för spädbarn och barn (från 6 månader till under 6 år som väger mindre än 42,8 kg) med nedsatt njurfunktion

CL _{Cr} eller CL _{CRRT} (ml/min/1,73 m ²)	Startdos	Underhållsdos	Underhållsdosschema
50 till <80	14 mg/kg	9,3 mg/kg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 12 timmar efter startdosen
30 till <50	14 mg/kg	5,8 mg/kg två gånger dagligen	
15 till <30	14 mg/kg	3,5 mg/kg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 24 timmar efter startdosen
<15	14 mg/kg	1,4 mg/kg två gånger dagligen	Påbörja underhållsdosering 48 timmar efter startdosen

För patienter på intermitterant hemodialys eller intermitterant peritonealdialys ska dosen ges efter dialysbehandlingen.

För patienter som får kontinuerlig njurersättningsterapi ska dosen väljas på basis av CRRT-clearance (CL_{CRRT} i ml/min).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

Administreringsätt

Intravenös användning.

Dectova administreras som intravenös infusion under 30 minuter.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Nedsatt njurfunktion

Zanamivir elimineras via njurarna och vid intravenös administrering måste därför dosen av Dectova sänkas hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2). Njurfunktionen måste kontrolleras hos alla patienter före behandling och regelbundet under behandlingen.

Allvarliga överkänslighetsreaktioner

Anafylaktiska reaktioner och allvarliga hudreaktioner (t.ex. erythema multiforme, toxisk epidermal nekrolys och Stevens-Johnsons syndrom) har rapporterats med zanamivir (se avsnitt 4.8). Om en överkänslighetsreaktion uppstår under infusion med Dectova, måste infusionen stoppas omedelbart och lämpliga åtgärder vidtas.

Neuropsykiatriska händelser

Influensa kan vara förenad med en rad neurologiska och beteendemässiga symtom. Neuropsykiatriska händelser, däribland krampanfall, delirium, hallucinationer och avvikande beteende, har rapporterats under administrering av zanamivir till patienter med influensa, särskilt hos barn och ungdomar. Patienterna ska därför övervakas noga med avseende på beteendeförändringar, och nyttan och riskerna med att fortsätta behandlingen ska noga övervägas för varje patient (se avsnitt 4.8).

Resistens hos immunsupprimerade patienter

Resistensselektion under behandling är sällsynt med zanamivir (se avsnitt 5.1). Resistensselektion är troligare efter behandling med antivirala läkemedel hos immunsupprimerade patienter, inklusive behandling med Dectova. Det är därför viktigt att övervaka patienten för resistens och att i förekommande fall överväga att byta till alternativa behandlingar.

Begränsning av kliniska data

Dectovas effekt vid behandling av komplicerade infektioner med influensa A- eller B-virus hos vuxna och barn från 6 månaders ålder baseras på slutsatser från:

- zanamivirs aktivitet *in vitro*
- zanamivirs kliniska och virologiska aktivitet jämfört med placebo i en influensaprovokationsstudie på människa

- zanamivirnivåer i bronkepitelvätska och serum från en studie med bronkoalveolärt lavage
- zanamivirnivåer i serum från patienter med komplicerad influensa (se avsnitt 5.1).

Risk för bakterieinfektioner

Dectova har inte visats minska risken för bakteriella komplikationer associerade med influensainfektion.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 70,8 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 3,54 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Potentialen för interaktioner med andra läkemedel är liten med tanke på den kända eliminationsvägen för zanamivir.

Zanamivir är inte ett substrat för eller hämmare eller inducerare av cytokrom P450-isoenzym eller substrat för eller hämmare av njur- eller levertransportörer vid kliniskt relevanta koncentrationer (se avsnitt 5.2).

En klinisk studie gav inga belägg för interaktion med peroralt oseltamivir.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av zanamivir hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Reproduktionsstudier på råtta och kanin tyder på att zanamivir passerar placenta men inga tecken på teratogenicitet påvisades. Resultat från en peri- och postnatal studie på råtta visade ingen kliniskt betydelsefull påverkan på avkommans utveckling. Det finns dock ingen information om passage över placenta hos människan.

Eftersom erfarenheten är begränsad, ska användning av Dectova under graviditet endast övervägas om den möjliga nyttan för patienten anses överväga den möjliga risken för fostret.

Amning

Det är okänt om zanamivir utsöndras i bröstmjolk. Zanamivir har visats utsöndras i små mängder i mjölk hos råtta.

Eftersom erfarenheten är begränsad, ska användning av Dectova hos ammande kvinnor endast övervägas om den möjliga nyttan för modern anses överväga den möjliga risken för barnet.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på några kliniskt betydelsefulla effekter av zanamivir på fertiliteten hos hanar eller honor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dectova har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsprofilen för Dectova baseras främst på data från en fas II- och en fas III-studie, med stöd från fas I-studier, ett compassionate use-program samt biverkningar rapporterade för inhalerat zanamivir.

Biverkningsfrekvensen baseras på antalet rapporter i den vuxna populationen som gavs zanamivir 600 mg intravenöst två gånger dagligen i fas II- och fas III-studierna. Biverkningarna redovisas i enlighet med MedDRA:s system för organklassificering.

De vanligaste rapporterade biverkningarna som möjligen eller sannolikt anses relaterade till Dectova är förhöjt alaninaminotransferas (2%), förhöjt aspartataminotransferas (1%), levercellskada (1%), diarré (1%) och hudutslag (1%). Den viktigaste allvarliga biverkningen var levercellskada vilket observerades hos två patienter (<1%).

Tabell över biverkningar

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	orofaryngealt ödem ansiktsödem anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner	ingen känd frekvens
Psykiska störningar	avvikande beteende hallucinationer delirium	ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	krampanfall sänkt medvetandegrad	ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	diarré	vanliga
Lever och gallvägar	förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) och/eller aspartataminotransferas (ASAT) levercellskada	vanliga
	förhöjt alkaliskt fosfat	mindre vanliga
Hud och subkutan vävnad	hudutslag	vanliga
	urtikaria	mindre vanliga
	erythema multiforme Stevens-Johnsons syndrom toxisk epidermal nekrolys	ingen känd frekvens

Pediatrisk population

Biverkningsprofilen hos den pediatrika populationen baseras på 71 patienter i åldrarna ≥ 6 månader till < 18 år i fas II-studien. Sammantaget var säkerhetsprofilen hos pediatrika patienter liknande den som har observerats hos vuxna i kliniska studier.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Det finns begränsad erfarenhet av överdosering vid administrering av Dectova. Det finns ingen specifik antidot för behandling av överdosering av detta läkemedel. Vid överdosering ska behandlingen bestå av allmänna understödande åtgärder inklusive monitorering av vitala tecken och observation av patientens kliniska status. Zanamivir elimineras via njurarna och förväntas avlägsnas vid hemodialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Virushämmande medel för systemiskt bruk, neuraminidashämmare

ATC-kod: J05AH01

Verkningsmekanism

Zanamivir är en hämmare av neuraminidas, ett enzym i influensavirus som frisätter viruspartiklar från plasmamembranet hos infekterade celler och som främjar spridning av virus i luftvägarna.

Aktivitet *in vitro*

Neuraminidashämning sker vid mycket låga koncentrationer av zanamivir *in vitro*, med medianvärden för hämmande koncentration (IC_{50}) på 0,33 nM till 5,77 nM mot influensa A- respektive B-virusstammar.

Resistens

Resistensselektion under behandling med zanamivir är sällsynt. Minskad känslighet för zanamivir är associerad med mutationer som resulterar i förändringar av aminosyrorna i viralt neuraminidas eller viralt hemagglutinin eller bådadera. Neuraminidas-substitutioner som medför minskad känslighet mot zanamivir har uppkommit under behandling med zanamivir hos humana virus och virus med zoonotisk potential: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). Neuraminidassubstitutionen Q136K (A/H1N1 och A/H3N2) medför hög resistens mot zanamivir men selektionen sker under cellodling och inte under behandling.

Den kliniska effekten av minskad känslighet hos dessa virus är inte känd, och specifika substitutioners effekter på virus känslighet för zanamivir kan skilja sig åt mellan olika virusstammar.

Korsresistens

Korsresistens mellan zanamivir och oseltamivir eller peramivir har observerats i analyser av neuraminidashämning. Ett antal aminosyrasubstitutioner i neuraminidas som uppstår under behandling med oseltamivir eller peramivir resulterar i minskad känslighet för zanamivir. Den kliniska effekten av substitutioner associerade med minskad känslighet för zanamivir och andra neuraminidashämmare varierar och kan skilja sig åt mellan olika virusstammar.

Substitutionen H275Y är den vanligaste resistenssubstitutionen i neuraminidas och är förenad med minskad känslighet för peramivir och oseltamivir. Denna substitution har ingen effekt på zanamivir; virus med H275Y-substitutionen bibehåller fullständig känslighet för zanamivir.

Klinisk effekt

Provokationsstudie på människa

En dubbelblind, randomiserad studie utfördes för att undersöka den profylaktiska antivirala aktiviteten och effekten av upprepad intravenös dosering av zanamivir 600 mg var 12:e timme, jämfört med placebo, mot infektion från inokulering av influensavirus A/Texas/91 (H1N1) hos friska manliga frivilliga. Zanamivir hade en signifikant profylaktisk effekt mot experimentell provokation med influensa A-virus, vilket framgick av den låga infektionsfrekvensen (14 % mot 100 % positiv serologi i placebogruppern, $p < 0,005$), isolering av virus med virusodling (0 % mot 100 % i placebogruppern, $p < 0,005$), liksom minskning av feber (14 % mot 88 % i placebogruppern, $p < 0,05$), övre luftvägsinfektion (0 % mot 100 % i placebogruppern, $p < 0,005$) och total symtompoäng (1 mot 44 medianpoäng i placebogruppern, $p < 0,001$).

Studie med bronkoalveolärt lavage

En öppen fas I-studie utfördes för att utvärdera farmakokinetiken i serum och de nedre luftvägarna efter administrering av intravenöst och inhalerat zanamivir hos friska vuxna studiedeltagare genom att utnyttja vätska från bronkoalveolärt lavage. Den intravenösa dosen på 600 mg gav koncentrationer i bronkepitelvätska som låg närmast de koncentrationer som uppnåddes med den godkända 10 mg-dosen av zanamivir inhalationspulver och som visat effekt i stora kliniska studier på okomplicerad influensa.

Fas III-studie på patienter med komplicerad influensa

En dubbelblind fas III-studie utfördes för att utvärdera effekt, antiviral aktivitet och säkerhet hos zanamivir 600 mg intravenöst två gånger dagligen jämfört med peroralt oseltamivir 75 mg två gånger dagligen och 300 mg zanamivir intravenöst två gånger dagligen hos sjukhuspatienter (>16 års ålder) med influensa. Medianåldern på patienterna var 57 år och 35 % (218/615) var ≥ 65 år, varav 17 % (n=103) var 65 till <75 år; 14 % (n=84) var 75 till <85 år och 5 % (n=31) var ≥ 85 år. Patienterna stratifierades vid randomisering på basis av tiden från symtomdebut till behandlingsstart (≤ 4 dagar respektive 5 till 6 dagar). För att delta i studien skulle patienterna inte ha fått tidigare antiviral behandling i >3 dagar. Den initiala 5-dagarsbehandlingen kunde förlängas med upp till 5 ytterligare dagar om kliniska symtom eller patientkaraktäristika motiverade fortsatt behandling. Primärt effektmått var tid till kliniskt svar (TTCR); kliniskt svar definierades som stabilisering av vitala tecken (temperatur, syremättnad, andningsstatus, hjärtfrekvens och systoliskt blodtryck) eller utskrivning från sjukhus. Den primära analysen utfördes på den influensapositiva populationen (IPP) som bestod av 488 patienter. Studien uppnådde inte det förspecificerade primära syftet att visa att 600 mg zanamivir var överlägset oseltamivir eller 300 mg zanamivir avseende TTCR. Det fanns inga signifikanta skillnader i TTCR vid jämförelse av TTCR i den totala influensapositiva populationen och i två förspecificerade subgrupper (tabell 6).

Tabell 6: Statistiska jämförelser av tid till kliniskt svar (TTCR) mellan gruppen som fick zanamivir 600 mg och var och en av övriga grupper influensapositiv population (IPP)

	Zanamivir infusionsvätska, lösning 300 mg	Zanamivir infusionsvätska, lösning 600 mg	Oseltamivir 75 mg
Influensapositiv population (IPP)	163	162	163
Median-TTCR, dagar	5,87	5,14	5,63
Medianskillnad mellan behandlingar, dagar (95 % CI)	-0,73 (-1,79, 0,75)		-0,48 (-2,11, 0,97)
p-värde från Wilcoxons tvåsidiga rangsummetest	0,25		0,39
Subgrupp: intensivvård/mekanisk ventilation, N	68	54	68
Median-TTCR, dagar	11,26	12,79	14,58
Medianskillnad mellan behandlingar, dagar (95 % CI)	1,53 (-4,29, 8,34)		-1,79 (-11,1, 6,92)
p-värde från Wilcoxons tvåsidiga rangsummetest	0,87		0,51
Subgrupp: symtomdebut ≤4 dagar, N	127	131	121
Median-TTCR, dagar	5,63	4,80	4,80
Medianskillnad mellan behandlingar, dagar (95 % CI)	-0,83 (-1,98, 0,56)		0,00 (-1,05, 0,97)
p-värde från Wilcoxons tvåsidiga rangsummetest	0,09		0,82

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel av vetenskapliga skäl.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Dectova för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling och förebyggande av influensa (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken i serum för intravenöst administrerat zanamivir har studerats hos friska frivilliga som fått ökande singeldoser från 1 till 1 200 mg och upprepade doser på 600 mg två gånger dagligen i 5 dagar. Sjukhuspatienter med influensa har också fått 300 mg eller 600 mg två gånger dagligen i 5 till 10 dagar.

Dosproportionalitet observerades för zanamivirs C_{max} och AUC och ingen ackumulering av zanamivir i serum påvisades efter upprepade intravenösa doser på upp till 600 mg.

Distribution

Zanamivir binds i mycket låg grad till plasmaproteiner (mindre än 10%). Distributionsvolymen för zanamivir hos vuxna är cirka 16 liter, vilket i det närmaste motsvarar volymen av extracellulärt vatten.

Efter administrering två gånger dagligen av zanamivir infusionsvätska, lösning, var koncentrationerna i lungeepitelvätska 60-65% av serumkoncentrationerna vid motsvarande provtagningstid 12 timmar efter dosering. Efter administrering två gånger dagligen av 600 mg zanamivir infusionsvätska, lösning, låg medianvärdet för dalkoncentrationen av zanamivir i epitelvätska mellan 419 ng/ml till 584 ng/ml och var 47-66% av koncentrationen i det initiala bronkoalveolärprovet efter peroralt zanamivir inhalationspulver 10 mg två gånger dagligen.

Metabolism

Det finns inga tecken på att zanamivir metaboliseras.

Eliminering

Zanamivir elimineras oförändrat i urinen via glomerulär filtration. Hos vuxna med normal njurfunktion är halveringstiden i eliminationsfasen cirka 2-3 timmar.

Äldre

Farmakokinetiken hos äldre studiedeltagare var likartad den hos unga vuxna studiedeltagare. I den populationsfarmakokinetiska analysen hade ålder ingen signifikant effekt på farmakokinetiken av zanamivir.

Pediatrik population

Zanamivirs farmakokinetik efter en intravenös dos på 14 mg/kg två gånger dagligen till pediatrika patienter mellan 6 månaders och <6 års ålder och 12 mg/kg till dem mellan 6 år och <18 år var likartad den som sågs hos vuxna som fick 600 mg intravenöst två gånger dagligen. Zanamivir hade likartad farmakokinetik hos studiedeltagare i åldern från 6 månader till <18 år (som fått standarddoser på 12 mg/kg, 14 mg/kg eller 600 mg beroende på ålder och kroppsvikt) och hos vuxna studiedeltagare (som fått standarddosen 600 mg) (tabell 7).

Tabell 7: Farmakokinetiska parametrar hos pediatrika och vuxna studiedeltagare

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

%CV= procentuell variationskoefficient, GM = Geometriskt medelvärde, NA= Ej tillgängligt

Nedsatt njurfunktion

Zanamivirs halveringstid i serum ökar till cirka 12-20 timmar hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min). Dectova har inte studerats hos patienter med terminal njurfunktion.

Det finns begränsade data om exponering av zanamivir under samtidig kontinuerlig njurersättningsterapi, och mycket begränsade data för dialys.

Nedsatt leverfunktion

Zanamivir metaboliseras inte, därför förväntas nedsatt leverfunktion inte ha någon påverkan.

Etnisk tillhörighet

Farmakokinetiska studier på thailändska, kinesiska och japanska friska studiedeltagare identifierade inte några kliniskt betydelsefulla skillnader i zanamivirs farmakokinetik i dessa populationer jämfört med kaukasier.

Interaktioner med andra läkemedel

In vitro-studier indikerar att zanamivir inte är en hämmare eller ett substrat av bröstcancerresistentprotein (BCRP), P-glykoprotein (P-gp), multidrug and toxin extrusion transporter (MATE) 1, MATE2-K, organiska anjontransportörer (OAT) 1, OAT3, organiska anjontransporterande polypeptider (OATP)1B1, OATP1B3 och organiska katjontransporter (OCT)2-transportörer och inte heller en hämmare av cytokrom P450 (CYP)-enzym CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 och 3A4.

Zanamivir är inte en inducerare av CYP1A2 och 2B6, och även om induktion av CYP3A4 *in vitro* observerades vid 50 gånger högre koncentration än de kliniskt relevanta koncentrationerna, förväntas ingen interaktion med CYP3A4-substrat baserat på fysiologiskt baserad farmakokinetisk modellering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa, med undantag av en embryofetal utvecklingsstudie på råttor (subkutan administrering). I den embryofetala studien på råttor sågs en ökad incidens av frekvensen av en rad mindre skeletala och visceral förändringar, varav de flesta låg inom bakgrundsfrekvensen för den historiska förekomsten i den studerade stammen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Dectova får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Dectova ska inte administreras samtidigt med andra intravenösa läkemedel eller beredas i lösningar som innehåller glukos eller andra elektrolyter (se avsnitt 6.6).

6.3 Hållbarhet

Oöppnade injektionsflaskor

5 år.

Efter spädning

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om så inte sker, är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

26 ml klar injektionsflaska (typ I-glas) med propp (belagt klorbutylgummi), en försegling (aluminium) och ett snäpplock av plast.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Beredning av Dectova

- Volymen av Dectova och den totala infusionsvolymen beror på patientens ålder, vikt och njurfunktion (se avsnitt 4.2).
- Dosen kan infunderas utspädd eller spädd i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion ned till en koncentration på minst 0,2 mg/ml.
- Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk; när förseglingen har brutits måste överbliven volym kasseras.

Beredning av infusion för intravenös administrering

- Använd aseptisk teknik under beredning av dosen.
- Beräkna den dos och volym av Dectova som behövs.
- Fastställ volymen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion som ska användas till infusionen.
- Använd en steril kanyl och spruta och dra upp och kassera en volym av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion (motsvarande volymen Dectova) från infusionspåsen.
- Infusionspåsar kan innehålla ett överskott av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion – detta kan också avlägsnas om så anses nödvändigt.
- Använd en steril kanyl och spruta och dra upp volymen Dectova från injektionsflaskan/injektionsflaskorna och tillsätt till infusionspåsen.
- Kassera eventuellt överbliven lösning i injektionsflaskan.
- Infusionspåsen ska varsamt hanteras för hand för att säkerställa att innehållet blandas ordentligt.
- Vid förvaring i kylskåp ska infusionspåsen tas ut ur kylskåpet och tillåtas anta rumstemperatur före användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1349/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26 april 2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDET I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfalldatum
-------------	--------------

Beskrivning	Förfalldatum
<p>En retrospektiv observationsstudie baserat på journaldata för att utvärdera klinisk effekt av behandling med zanamivir 10 mg/ml infusionsvätska, lösning i en kohort med patienter under intensivvårdsbehandling (ICU) med komplicerad influensainfektion.</p> <p>För att utvärdera klinisk effekt av behandling med zanamivir 10 mg/ml infusionsvätska, lösning hos ICU-behandlade influensapatienter, ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in resultaten av en observationsstudie baserat på journaldata från ICU-influensapatienter behandlade med IV-zanamivir</p>	<p>Årliga rapporter ska lämnas in</p> <p>Q3 2025</p>
<p>En prospektiv observationsstudie för att utvärdera klinisk effekt av behandling med zanamivir 10 mg/ml infusionsvätska, lösning hos patienter med komplicerad influensainfektion.</p> <p>För att utvärdera klinisk effekt av behandling med zanamivir 10 mg/ml infusionsvätska, lösning hos patienter med komplicerad influensainfektion, ska innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in resultaten av en prospektiv observationsstudie med patienter med komplicerad influensainfektion.</p>	<p>Årliga rapporter ska lämnas in</p>

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dectova 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
zanamivir

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska med 20 ml innehåller 200 mg zanamivir (som hydrat)(10 mg/ml).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Infusionsvätska, lösning
20 ml = 200 mg
1 injektionsflaska

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/18/1349/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STECKKOD

Tvådimensionell streckkod innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dectova 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
zanamivir
i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

20 ml = 200 mg

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Dectova 10 mg/ml infusionsvätska, lösning zanamivir

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dectova är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Dectova
3. Hur du ges Dectova
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dectova ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dectova är och vad det används för

Dectova innehåller zanamivir, som tillhör en grupp läkemedel som kallas virushämmande medel. Dectova **används för att behandla allvarlig influensa** (infektion med influensavirus). Det används när andra behandlingar mot influensa inte är lämpliga. Vuxna och barn från 6 månaders ålder kan behandlas med Dectova.

2. Vad du behöver veta innan du ges Dectova

Använd inte Dectova:

- **om du är allergisk** mot zanamivir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Allvarliga hudreaktioner eller allergiska reaktioner

Allvarliga hudreaktioner eller allergiska reaktioner kan förekomma efter att Dectova har givits. Symtomen kan inkludera svullnad av hud eller svalg, andningssvårigheter, hudutslag med blåsor eller fjällande hud (se även "Allvarliga hudreaktioner eller allergiska reaktioner" i avsnitt 4).

Plötsliga beteendeförändringar, hallucinationer och krampanfall

Under behandling med Dectova kan beteendeförändringar, såsom förvirring och okontaktbarhet förekomma. Vissa människor kan också få hallucinationer (ser, hör eller känner saker som inte finns där) eller krampanfall som kan leda till medvetslöshet. Dessa symtom förekommer också hos människor med influensa som inte har fått Dectova. Därför vet man inte om Dectova bidrar till att de uppstår.

Om du får något av ovanstående symtom:

→ **Tala omedelbart om det för en läkare eller sjuksköterska.**

Andra läkemedel och Dectova

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.**

Körförmåga och användning av maskiner

Dectova bör inte påverka förmågan att köra eller använda maskiner.

Dectova innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 70,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 3,54 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Dectova

Hur mycket Dectova du ges

Läkaren avgör hur mycket Dectova som är lämpligt för dig. Mängden du ges baseras på din ålder och kroppsvikt samt resultatet av blodprover (som visar hur bra dina njurar fungerar).

Dosen kan behöva höjas eller sänkas beroende på hur bra du svarar på behandlingen.

Vuxna

Rekommenderad dos är 600 mg två gånger dagligen i 5 till 10 dagar.

Om dina njurar inte fungerar så bra som de borde, kommer läkaren att sänka din dos.

Barn

Läkaren avgör vilken dos av Dectova som är lämplig.

När och hur Dectova ges

Dectova ska ges så snart som möjligt, vanligen inom 6 dagar från det att symtomen på influensa uppkommit.

En läkare eller sjuksköterska ger dig Dectova som en infusion (dropp) i en ven. Det ges vanligen i armen under cirka 30 minuter.

Om du undrar över något om användningen av Dectova, ska du fråga den läkare eller sjuksköterska som ger dig det.

Om du har fått för stor mängd av Dectova

Det är osannolikt att du skulle få för mycket, men om du tror att du har fått mycket Dectova ska du **omedelbart berätta det för läkare eller sjuksköterska.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga hudreaktioner och allergiska reaktioner kan förekomma med Dectova, men det finns inte tillräckligt med information för att uppskatta hur sannolika de är. Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- mycket allvarliga hudreaktioner såsom:
 - hudutslag, eventuellt med blåsor, som ser ut som små måltavlor (erythema multiforme)
 - utbrett hudutslag med blåsor och fjällande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
 - omfattande hudavlossning på stora delar av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys).
- allvarliga allergiska reaktioner, med symtom som kliande hudutslag, svullnad av ansikte, svalg eller tunga, andningssvårigheter, yrsel och kräkning.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- diarré
- leverskada (levercellskada)
- hudutslag.

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- förhöjda leverenzymvärden (förhöjda aminotransferaser).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

- kliande, upphöjda utslag (nässelsefeber).

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover är:

- förhöjda lever- eller skelettenzymvärden (förhöjt alkaliskt fosfat).

Biverkningar som förekommer hos ett okänt antal användare:

Det finns inte tillräckligt med information för att det ska gå att uppskatta hur sannolika dessa biverkningar är:

- onormalt beteende
- se, höra eller känna saker som inte finns där
- förvirrade tankar
- krampanfall
- minskad uppmärksamhet eller utebliven reaktion på höga ljud eller att bli skakad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dectova ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

Injektionsflaskor med Dectova är endast avsedda för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är zanamivir.

En ml av Dectova innehåller 10 mg zanamivir (som hydrat). En injektionsflaska innehåller 200 mg zanamivir (som hydrat).

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dectova är en klar, färglös infusionsvätska, lösning, som innehåller 200 mg zanamivir (som hydrat) i 20 ml.

Det tillhandahålls i en 26 ml injektionsflaska av klart glas med en gummipropp, försegling av aluminium och ett snäpplock av plast.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Tillverkare

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A

Strada Provinciale Asolana, 90

43056 San Polo di Torrile

Parma

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Тел.: +359 80018205

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 Trading Services Limited

Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: +356 80065004

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 Trading Services Limited
Tel: +372 8002640

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 Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

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 Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +371 80205045

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
FLPT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”.

Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel av vetenskapliga skäl.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna produktresumé när så behövs

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

7. INFORMATION FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Beredning av Dectova

- Volymen av Dectova och den totala infusionsvolymen beror på patientens ålder, vikt och njurfunktion (se avsnitt 4.2).
- Dosen kan infunderas utspädd eller spädd i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion ned till en koncentration på minst 0,2 mg/ml.
- Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk; när förseglingen har brutits måste överbliven volym kasseras.

Beredning av infusion för intravenös administrering

- Använd aseptisk teknik under beredning av dosen.
- Beräkna den dos och volym av Dectova som behövs.
- Fastställ volymen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion som ska användas till infusionen.
- Använd en steril kanyl och spruta och dra upp och kassera en volym av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion (motsvarande volymen Dectova) från infusionspåsen.
- Infusionspåsar kan innehålla ett överskott av 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion – detta kan också avlägsnas om så anses nödvändigt.
- Använd en steril kanyl och spruta och dra upp volymen Dectova från injektionsflaskan/injektionsflaskorna och tillsätt till infusionspåsen.
- Kassera eventuellt överbliven lösning i injektionsflaskan.
- Infusionspåsen ska varsamt hanteras för hand för att säkerställa att innehållet blandas noga.
- Vid förvaring i kylskåp ska infusionspåsen tas ut ur kylskåpet och tillåtas anta rumstemperatur före användning.