

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

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

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dectova 10 mg/ml infusioonilahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lahuse 1 ml sisaldab 10 mg zanamiviiri (hüdraadina).

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

### Teadaolevat toimet omav abiaine

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

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus  
Läbipaistev, värvitu.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

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

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

Dectova kasutamisel tuleb järgida ametlikke juhendeid.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

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

#### *Täiskasvanud*

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

#### *Lapsed*

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

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

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

*Eakad*

Vanuse põhjal ei ole vaja annust kohandada.

*Neerukahjustus*

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

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

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

\*CL<sub>Cr</sub> või CL<sub>CRRT</sub> ühikud: ml/min noorukitel vanuses 13 aastat kuni alla 18 aastat või ml/min/1,73m<sup>2</sup> lastel vanuses 6 aastat kuni alla 13 aastat.

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

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

| CL <sub>Cr</sub> või CL <sub>CRRT</sub><br>(ml/min või ml/min/1,73m <sup>2</sup> )* | Algannus | Säilitusannus               | Säilitusannuse manustamisskeem  |
|---|----------|-----------------------------|---|
| 50...< 80   | 12 mg/kg | 8 mg/kg kaks korda ööpäevas | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 12 tundi pärast algannust |
| 30...< 50   | 12 mg/kg | 5 mg/kg kaks korda ööpäevas |   |

|           |          |                               |   |
|-----------|----------|-------------------------------|---|
| 15...< 30 | 12 mg/kg | 3 mg/kg kaks korda ööpäevas   | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 24 tundi pärast algannust |
| < 15      | 12 mg/kg | 1,2 mg/kg kaks korda ööpäevas | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 48 tundi pärast algannust |

\*CL<sub>cr</sub> või CL<sub>CRRT</sub> ühikud: ml/min noorukitel vanuses 13 aastat kuni alla 18 aastat või ml/min/1,73m<sup>2</sup> lastel vanuses 6 aastat kuni alla 13 aastat.

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

| CL <sub>cr</sub> või CL <sub>CRRT</sub> (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) | Algannus | Säilitusannus              | Säilitusannuse manustamisskeem  |
|---|----------|----------------------------|---|
| 50...< 80   | 600 mg   | 400 mg kaks korda ööpäevas | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 12 tundi pärast algannust |
| 30...< 50   | 600 mg   | 250 mg kaks korda ööpäevas |   |
| 15...< 30   | 600 mg   | 150 mg kaks korda ööpäevas | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 24 tundi pärast algannust |
| < 15  | 600 mg   | 60 mg kaks korda ööpäevas  | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 48 tundi pärast algannust |

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

| CL <sub>cr</sub> või CL <sub>CRRT</sub> (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ) | Algannus | Säilitusannus                 | Säilitusannuse manustamisskeem  |
|---|----------|-------------------------------|---|
| 50...< 80   | 14 mg/kg | 9,3 mg/kg kaks korda ööpäevas | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 12 tundi pärast algannust |
| 30...< 50   | 14 mg/kg | 5,8 mg/kg kaks korda ööpäevas |   |
| 15...< 30   | 14 mg/kg | 3,5 mg/kg kaks korda ööpäevas | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 24 tundi pärast algannust |
| < 15  | 14 mg/kg | 1,4 mg/kg kaks korda ööpäevas | Alustada säilitusannuse manustamist kaks korda ööpäevas 48 tundi pärast algannust |

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

Pidevat neeruasendusravi saavatele patsientidele tuleb annus valida vastava CRRT kliirensi põhjal (CL<sub>CRRT</sub>, ml/min).

#### *Maksakahjustus*

Annuse muutmine ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

### *Lapsed*

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

### Manustamisviis

Intravenoosne

Dectova't manustatakse intravenoosse infusioonina 30 minuti jooksul.

Ravimpreparaadi lahjendamise juhised enne manustamist vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Neerukahjustus

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

#### Rasked ülitundlikkusreaktsioonid

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

#### Neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed

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

#### Resistentsus immuunkomprimeeritud patsientidel

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

#### Kliiniliste andmete piirangud

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

- zanamiviiri *in vitro* aktiivsus;
- zanamiviiri kliiniline ja viroloogiline aktiivsus võrreldes platseeboga eksperimentaalse kokkupuute uuringus inimestel;
- zanamiviiri sisaldus bronhiepiteeli katvas vedelikus ja seerumis bronhoalveolaarse lavaaži uuringus;

- zanamiviiri sisaldus seerumis tuisistunud gripiga patsientidel (vt lõik 5.1).

### Bakteriaalsete infektsioonide risk

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

### Abiained

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

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Zanamiviiri teadaoleva eliminatsioonitee põhjal on koostoimete võimalus teiste ravimitega väike.

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

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

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

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

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

### Imetamine

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

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

### Fertiilsus

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

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Zanamiviir ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusandmete kokkuvõte

Zanamiviiri ohutusprofiil põhineb peamiselt ühest II faasi ja ühest III faasi uuringust saadud andmetel, mida toetavad I faasi uuringud, ravimi tasuta kasutamise programm ja inhaleeritava zanamiviiri puhul teatatud kõrvaltoimed. Kõrvaltoimete esinemissagedus põhineb teatiste arvul täiskasvanute

populatsioonis, kes said zanamiviiri 600 mg kaks korda ööpäevas intravenoosselt II ja III faasi uuringutes. Kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemi klassi järgi.

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

#### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

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

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

#### Lapsed

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

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

## 4.9 Üleannustamine

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

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: viirusvastased ained süsteemseks kasutamiseks, neuraminidaasi inhibiitorid

ATC-kood: J05AH01

#### Toimemehhanism

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

#### In vitro aktiivsus

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

#### *Resistentsus*

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

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

#### *Ristresistentsus*

Neuraminidaasi inhibeerimise testides on täheldatud ristresistentsust zanamiviiri ja oseltamiviiri või peramiviiri vahel. Mitu neuraminidaasi aminohapete asendust, mis tekivad ravi ajal oseltamiviiri või peramiviiriga, põhjustavad vähenenud tundlikkust zanamiviiri suhtes. Zanamiviiri ja teiste neuraminidaasi inhibiitorite suhtes vähenenud tundlikkusega seotud asenduste kliiniline mõju on varieeruv ja võib olla sõltuv viiruse tüvest.

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

#### Kliiniline efektiivsus

##### *Eksperimentaalse kokkupuute uuring inimestel*

Topeltpimedas randomiseeritud uuringus hinnati iga 12 tunni järel korduvalt intravenoosselt manustatud 600 mg zanamiviiri profülaktilist viirusevastast aktiivsust ja efektiivsust võrreldes



platseeboga tervetel meessoost vabatahtlikel A/Texas/91 (H1N1) gripiviirusega inokulatsioonist tingitud infektsiooni vastu. Zanamiviiril oli märkimisväärne profülaktiline toime eksperimentaalse kokkupuute korral A-gripi viirusega, mida näitas madal nakatumise määr (14% vs. 100% positiivne seroloogia platseeborühmas,  $p < 0,005$ ), viiruse isoleerimine viiruskultuuris (0% vs. 100% platseeborühmas,  $p < 0,005$ ), samuti palaviku (14% vs. 88% platseeborühmas,  $p < 0,05$ ), ülemiste hingamisteede haiguse (0% vs. 100% platseeborühmas,  $p < 0,005$ ) ja sümptomite üldskooride (1 vs. 44 mediaanskoor platseeborühmas,  $p < 0,001$ ) vähenemine.

#### *Bronhoalveolaarse lavaaži uuring*

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

#### *III faasi uuring tüsistunud gripiga patsientidel*

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

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

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

Ravimpreparaat on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

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

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

### Lapsed

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

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

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

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

### Jaotumine

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

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

*In vitro* uuringud näitavad, et zanamiviir ei ole rinnavähi resistentsusvalgu (BCRP), P-glükoproteiini, MATE (*Multidrug And Toxin Extrusion protein*)1, MATE2-K, orgaaniliste anioonide transporteri (OAT)1, OAT3, orgaanilisi anioone transportiva polüpeptiidi (OATP)1B1, OATP1B3 ja orgaaniliste katioonide transporteri (OCT)2 inhibiitor ega substraat.

### Biotransformatsioon

Puuduvad andmed zanamiviiri metaboliseerumise kohta.

Zanamiviir ei ole tsütokroom P450 (CYP) ensüümide CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 ja 3A4 inhibiitor. Zanamiviir ei ole CYP1A2 ja 2B6 indutseerija ning kuigi *in vitro* täheldati CYP3A4 indutseerimist kliiniliselt olulistest kontsentratsioonidest 50 korda suuremate kontsentratsioonide puhul, ei ole füsioloogiapõhise farmakokineetilise modelleerimise alusel oodata koostoimet CYP3A4 substraatidega.

### Eritumine

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

### Eakad

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

### Lapsed

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

**Tabel 7: Farmakokineetilised näitajad lastel ja täiskasvanutel**

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

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

## Neerukahjustus

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

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

## Maksakahjustus

Zanamiviir ei metaboliseeru, seetõttu ei ole maksakahjustuse mõju oodata.

## Rass

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

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

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

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

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

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

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

#### Avamata viaalid

5 aastat

#### Pärast lahjendamist

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

## 6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahjendamist vt lõik 6.3.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

Pakendi suurus: 1 viaal.

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### Dectova ettevalmistamine

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

### Kuidas infusioonilahus intravenoosseks manustamiseks ette valmistada:

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

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

## 8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/18/1349/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV N**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.aprill 2019

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

## **II LISA**

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

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

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

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

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

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

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

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

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

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

**E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

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

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



| <b>Kirjeldus</b>   | <b>Kuupäev</b>                             |
|--|--|
| <p>Prospektiivne vaatlusuring, mis hindab zanamiviiri 10 mg/ml infusioonilahusega ravi kliinilist efektiivsust tüsistunud gripiga patsientidel.</p> <p>Et hinnata zanamiviiri 10 mg/ml infusioonilahusega ravi kliinilist efektiivsust tüsistunud gripiga patsientidel, peab müügiloa hoidja esitama prospektiivse vaatlusuringu tulemused tüsistunud gripiga patsientide kohta.</p> | <p>Esitada tuleb iga-aastased aruanded</p> |

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Dectova 10 mg/ml infusioonilahus  
zanamiviir

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

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

**3. ABIAINED**

Sisaldab ka naatriumkloriidi, süstevett.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Infusioonilahus  
200 mg/20 ml  
1 viaal

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intravenoosne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/18/1349/001

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

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

**VIAALI ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Dectova 10 mg/ml infusioonilahus  
zanamiviir  
i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

200 mg/20 ml

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Dectova 10 mg/ml infusioonilahus zanamiviir

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

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

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

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Dectova ja milleks seda kasutatakse

Dectova sisaldab zanamiviiri, mis kuulub viirusvastaste ravimite rühma. Dectova't **kasutatakse raske gripi** (A- või B-gripiviirusnakkuse) **raviks**. Seda kasutatakse juhul, kui teised gripiravimid ei ole sobivad. Dectova'ga võib ravida täiskasvanuid ja lapsi alates 6 kuu vanusest.

#### 2. Mida on vaja teada enne Dectova manustamist

##### Ärge kasutage Dectova't:

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

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Rasked naha- või allergilised reaktsioonid

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

##### Järsku tekkivad käitumise muutused, hallutsinatsioonid ja krambid

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



Kui teie immuunsüsteemi talitlus on halvenenud (teil on nõrgenenud immuunsüsteem)

Kui teie immuunsüsteemi talitlus on halvenenud, võib arst teid hoolikamalt jälgida, et tagada ravi toimimine. Vajadusel võib arst teid üle viia teisele ravile.

Kui te märkate mõnda ülalloetletud sümptomitest:

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

#### **Muud ravimid ja Dectova**

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

#### **Rasedus ja imetamine**

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

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dectova ei tohiks mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

#### **Dectova sisaldab naatriumi**

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

### **3. Kuidas Dectova't manustatakse**

#### **Kui palju Dectova't manustatakse**

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

Sõltuvalt teie ravivastusest võidakse annust suurendada või vähendada.

#### **Täiskasvanud**

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

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

#### **Lapsed**

Arst otsustab, milline on Dectova õige annus.

#### **Millal ja kuidas Dectova't manustatakse**

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

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

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

#### **Kui teile manustatakse Dectova't rohkem kui ette nähtud**

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

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

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

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed

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

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

Sageli esinevad kõrvaltoimed võivad ilmned ka vereanalüüsides:

- maksaensüümide (aminotransferaaside) aktiivsuse suurenemine.

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

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

- sügelev ümbritsevast nahapinnast kõrgem lööve (nõgestõbi).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed võivad ilmned ka vereanalüüsides:

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

#### Kõrvaltoimed, mille tekke tõenäosus on teadmata

Puudub piisav teave, et hinnata nende kõrvaltoimete tekke tõenäosust:

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

#### Kõrvaltoimetest teatamine

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

#### 5. Kuidas Dectova't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Dectova sisaldab

Toimeaine on zanamiviir.

Dectova 1 ml sisaldab 10 mg zanamiviiri (hüdraadina). Üks vial sisaldab 200 mg zanamiviiri (hüdraadina) 20 ml-s.

Teised koostisosad on naatriumkloriid ja süstevesi.

### Kuidas Dectova välja näeb ja pakendi sisu

Dectova on läbipaistev värvitu infusioonilahus. See on pakendatud 26 ml läbipaistvasse klaasviaali, mis on suletud kummist punnkorgiga, alumiiniumümbrise ja eemaldatava plastmassist kattega.

Igas pakendis on 1 vial.

### Müügiloo hoidja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin  
Iirimaa

### Tootja

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

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

#### 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  
FI.PT@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

**Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.**

Ravim on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

## **Muud teabeallikad**

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

---

## **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

### **7. TEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJATELE**

#### **Dectova ettevalmistamine**

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

#### **Kuidas infusioonilahus intravenoosseks manustamiseks ette valmistada:**

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