

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Dectova 10 mg/ml oldatos infúzió

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 10 mg zanamivirt tartalmaz (hidrát formájában) milliliterenként.

Minden injekciós üveg 200 mg zanamivirt tartalmaz (hidrát formájában) 20 ml-enként.

### Ismert hatású segédanyagok

3,08 mmol (70,8 mg) nátrium injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.  
Tiszta, színtelen.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Dectova a komplikált és potenciálisan életveszélyes influenza A vagy B vírusfertőzés kezelésére javallott felnőtteknél és ( $\geq 6$  hónapos) gyermekeknél, abban az esetben, ha:

- A beteg olyan influenzavírussal fertőzött, amely ismertén vagy feltételezetten rezisztens az influenzaellenes gyógyszerekkel szemben, kivéve a zanamivirt, és/vagy
- Egyéb, az influenza kezelésére szolgáló vírusellenes gyógyszerek nem alkalmasak a beteg számára, beleértve az inhalációs zanamivirt is.

A Dectova-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A Dectova-kezelést minél előbb el kell kezdeni, általában az influenza tüneteinek megjelenésétől számított 6 napon belül (lásd 5.1 pont).

#### *Felnőttek*

Az ajánlott adag 5-10 napon át naponta kétszer 600 mg, intravénás infúzióban beadva.

#### *Gyermekek és serdülők*

A serdülőknek, gyermekeknek és csecsemőknek 5-10 napon át testtömegfüggő adagolási rendben kell kapniuk (1. táblázat).

**1. táblázat: Testtömegfüggő adagolási rend normál veseműködésű csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél**

Életkor	Testtömegfüggő adagolási rend
6 hónapos - < 6 éves	naponta kétszer 14 mg/ttkg
≥ 6 éves - < 18 éves	naponta kétszer 12 mg/ttkg, legfeljebb naponta kétszer 600 mg adagig

*Idősek*

Nincs szükség az életkor függvényében történő dózismódosításra.

*Vesekárosodás*

Azok a felnőttek és (6 éves vagy annál idősebb és 50 kg-os vagy annál nagyobb testsúlyú) gyermekek, akiknek a kreatinin-clearance-e (CL<sub>Cr</sub>) vagy a folyamatos vesepótló kezelés (*continuous renal replacement therapy* - CRRT) melletti clearance-e (CL<sub>CRRT</sub>) < 80 ml/perc, 600 mg kezdő adagot kell, hogy kapjanak, melyet a veseműködésüknek megfelelő napi kétszeri fenntartó adagolás kell, hogy kövessen (2. táblázat).

**2. táblázat: Kezdő és fenntartó adagolási rend vesebetegségben szenvedő felnőtteknél és (6 éves vagy annál idősebb és 50 kg-os vagy annál nagyobb testsúlyú) gyermekeknél**

CL <sub>Cr</sub> vagy CL <sub>CRRT</sub> (ml/perc vagy ml/perc/1,73 m <sup>2</sup> )*	Kezdő adag	Fenntartó adag	Fenntartó adagolási rend
50 - < 80	600 mg	Naponta kétszer 400 mg	A fenntartó adagolást 12 órával a kezdő adag után kell elkezdni.
30 - < 50	600 mg	Naponta kétszer 250 mg	
15 - < 30	600 mg	Naponta kétszer 150 mg	A fenntartó adagolást 24 órával a kezdő adag után kell elkezdni.
< 15	600 mg	Naponta kétszer 60 mg	A fenntartó adagolást 48 órával a kezdő adag után kell elkezdni.

\* A CL<sub>Cr</sub> vagy CL<sub>CRRT</sub> értékek ml/perc-ben vannak megadva a 13 éves-18 évnél fiatalabb serdülőknél, és ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>-ben a 6 éves-13 évnél fiatalabb gyermekeknél.

Azok a gyermekek és (6 éves-18 évnél fiatalabb és 50 kg-nál kisebb testsúlyú) serdülők, valamint (6 hónapos-6 évnél fiatalabb) csecsemők és gyermekek, akiknek a kreatinin-clearance-e (CL<sub>Cr</sub>) vagy a folyamatos vesepótló kezelés melletti clearance-e (CL<sub>CRRT</sub>) < 80 ml/perc, a 3., 4., és 5. táblázatokban szereplő kezdő és az annak megfelelő napi kétszeri fenntartó adagot kell, hogy kapják.

**3. táblázat: Kezdő és fenntartó adagolási rend vesebetegségben szenvedő (6 éves-18 évnél fiatalabb és 50 kg-nál kisebb testsúlyú) gyermekeknél és serdülőknél**

CL <sub>Cr</sub> vagy CL <sub>CRRT</sub> (ml/perc vagy ml/perc/1,73m <sup>2</sup> )*	Kezdő adag	Fenntartó adag	Fenntartó adagolási rend
50 - < 80	12 mg/ttkg	Naponta kétszer 8 mg/ttkg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 12 órával a kezdő adag után kell elkezdni.
30 - < 50	12 mg/ttkg	Naponta kétszer 5 mg/ttkg	
15 - < 30	12 mg/ttkg	Naponta kétszer 3 mg/ttkg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 24 órával a kezdő adag után kell elkezdni.
< 15	12 mg/ttkg	Naponta kétszer 1,2 mg/ttkg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 48 órával a kezdő adag után kell elkezdni.

\* A CL<sub>Cr</sub> vagy CL<sub>CRRT</sub> értékek ml/perc-ben vannak megadva a 13 éves-18 évnél fiatalabb serdülőknél, és ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>-ben a 6 éves-13 évnél fiatalabb gyermekeknél.

**4. táblázat: Kezdő és fenntartó adagolási rend vesebetegségben szenvedő (6 hónapos - 6 évnél fiatalabb és 42,8 kg-os vagy annál nagyobb testsúlyú) csecsemőknél és gyermekeknél**

CL <sub>Cr</sub> vagy CL <sub>CRRT</sub> (ml/perc/1,73m <sup>2</sup> )*	Kezdő adag	Fenntartó adag	Fenntartó adagolási rend
50 - < 80	600 mg	Naponta kétszer 400 mg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 12 órával a kezdő adag után kell elkezdni.
30 - < 50	600 mg	Naponta kétszer 250 mg	
15 - < 30	600 mg	Naponta kétszer 150 mg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 24 órával a kezdő adag után kell elkezdni.
< 15	600 mg	Naponta kétszer 60 mg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 48 órával a kezdő adag után kell elkezdni.

**5. táblázat: Kezdő és fenntartó adagolási rend vesebetegségben szenvedő (6 hónapos - 6 évnél fiatalabb, 42,8 kg-nál kisebb testsúlyú) csecsemőknél és gyermekeknél**

CL <sub>Cr</sub> vagy CL <sub>CRRT</sub> (ml/perc/1,73m <sup>2</sup> )*	Kezdő adag	Fenntartó adag	Fenntartó adagolási rend
50 - < 80	14 mg/ttkg	Naponta kétszer 9,3 mg/ttkg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 12 órával a kezdő adag után kell elkezdni.
30 - < 50	14 mg/ttkg	Naponta kétszer 5,8 mg/ttkg	
15 - < 30	14 mg/ttkg	Naponta kétszer 3,5 mg/ttkg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 24 órával a kezdő adag után kell elkezdni.
< 15	14 mg/ttkg	Naponta kétszer 1,4 mg/ttkg	A napi kétszeri fenntartó adagolást 48 órával a kezdő adag után kell elkezdni.

Időszakos hemodialízisben vagy időszakos peritoneális dialízisben részesülő betegeknél a dózist a dialízis befejezése után kell adni.

Folyamatos veseptóli kezelésben részesülő betegeknel az adagot a megfelelő CRRT clearance ( $CL_{CRRT}$  ml/percben) érték alapján kell megválasztani.

#### *Májkárosodás*

Nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

A Dectova biztonságosságát és hatásosságát 6 hónapos életkor alatti gyermekeknel nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra

A Dectova intravénás alkalmazással, 30 perc alatt kerül beadásra.

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Vesekárosodás

A zanamivir renális clearance útján ürül, ezért a Dectova adagját vesekárosodásban szenvedő betegeknel intravénás beadás esetén módosítani kell (lásd 4.2 pont). A betegek veseműködését a kezelés előtt és a kezelés alatt rendszeresen ellenőrizni kell.

#### Súlyos túlérzékenységi reakciók

Anafilaxiás reakciókat és súlyos bőrreakciókat (beleértve az erythema multiformét, a toxikus epidermális necrolyst és a Stevens-Johnson-szindrómát is) jelentettek a zanamivir alkalmazásával összefüggésben (lásd 4.8 pont). Ha bármilyen túlérzékenységi reakció lép fel a Dectova infúzió beadása alatt, az infúziót azonnal le kell állítani, és a megfelelő kezelést meg kell kezdeni.

#### Neuropszichiátriai események

Az influenza különböző neurológiai és magatartásbeli tünetekkel társulhat. Neuropszichiátriai eseményeket, köztük görcsrohamot, delíriumot, hallucinációt és kóros viselkedést jelentettek a zanamivir alkalmazása alatt influenzás betegeknel, különösen gyermekeknel és serdülőknel. Ezért a betegeknel szorosan monitorozni kell a viselkedési változásokat, és a kezelés folytatásának előnyeit és kockázatait gondosan mérlegelni kell minden egyes betegnel (lásd 4.8 pont).

#### Rezisztencia immunhiányos betegeknel

A kezelésből eredő rezisztencia ritka a zanamivir mellett (lásd 5.1 pont). Influenza rezisztens vírusok nagyobb valószínűséggel szelektálódnak ki immunhiányos betegek antivirális gyógyszeres kezelését követően, beleértve a Dectova-kezelést is. Ezért fontos figyelemmel kísérni a rezisztencia előfordulását, és indokolt esetben megfontolni az alternatív kezelésre való váltást.

## A klinikai adatok korlátai

A Dectova hatásosságát komplikált influenza A és B vírus fertőzés kezelésére felnőtteknél és 6 hónaposnál idősebb gyermekeknél a következőkből állapították meg:

- a zanamivir *in vitro* aktivitása;
- a zanamivir klinikai és virológiai hatása placebóval összehasonlítva egy humán influenza provokációs vizsgálatban;
- a zanamivir szintje a broncho-epithelialis folyadékban és a zanamivir szérumszintje egy broncho-alveolaris mosással végzett vizsgálatban;
- a zanamivir szérumszintje komplikált influenzával fertőzött betegeknél (lásd 5.1 pont).

## A bakteriális fertőzések megjelenésének kockázata

A Dectova alkalmazása nem csökkentette az influenza-fertőzéssel kapcsolatos bakteriális szövődmények kockázatát.

## Segédanyagok

Ez a gyógyszer 70,8 mg nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 3,54%-ának felnőtteknél.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A zanamivir ismert eliminációs útja miatt a más gyógyszerekkel való kölcsönhatások lehetősége alacsony.

A zanamivir klinikailag releváns koncentrációban nem szubsztrátja, inhibitora vagy induktora a citokróm P450 izoenzimeknek, és nem szubsztrátja vagy inhibitora a renalis- és hepaticus transzportereknek (lásd 5.2 pont).

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A zanamivir terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukzív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Patkányokon és nyulakon végzett reprodukciós vizsgálatok eredményei arra utaltak, hogy a zanamivir átjut a placentán, és teratogén hatásra nem volt bizonyíték. A patkányokon végzett peri- és postnatalis vizsgálatokban nem volt klinikailag jelentős károsodás az utódok fejlődésében. Ugyanakkor embernél nincs információ a zanamivir méhlepényen való átjutásáról.

Mivel korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre, a Dectova terhesség alatti alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha a betegre gyakorolt lehetséges előnyös hatás meghaladja a magzatra gyakorolt lehetséges kockázatot.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a zanamivir kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Patkányokban kimutatták, hogy a zanamivir kis mennyiségben kiválasztódik a tejbe.

Mivel korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre, a zanamivir szoptatós anyáknál való alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha az anyára gyakorolt lehetséges előnyös hatás meghaladja a gyermekre gyakorolt lehetséges kockázatot.

## Termékenység

Állatkísérletek azt mutatják, hogy a zanamivirnek nincs klinikailag jelentős hatása a hím vagy nőstény termékenységre.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A zanamivir nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A zanamivir biztonságossági profilja elsősorban egyetlen fázis II és egyetlen fázis III vizsgálaton alapul, fázis I vizsgálatok, engedélyezés előtti, kivételes körülmények között történő alkalmazás, valamint az inhalációs zanamivirnél jelentett gyógyszer mellékhatások adataival alátámasztva. A mellékhatások gyakorisága a fázis II és fázis III vizsgálatok jelentéseinek számán alapul, amelyekben felnőtt populáció intravénásan naponta kétszer kapott 600 mg zanamivirt. A mellékhatások a MedDRA rendszer szerinti szervrendszerenkénti csoportosításban kerülnek felsorolásra.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások, amelyek lehetségesen vagy valószínűleg összefüggésbe hozhatók a zanamivirrel, az emelkedett alanin-aminotranszferázszint (2%), az emelkedett aszpartát-aminotranszferázszint (1%), a hepatocellularis károsodás (1%), a hasmenés (1%) és a bőrkiütés (1%). A legfontosabb súlyos mellékhatás a hepatocellularis károsodás volt, amely két betegnél volt megfigyelhető (< 1%).

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások előfordulási gyakorisága a következő szabályok szerint került meghatározásra: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

<b>Szervrendszer</b>	<b>Mellékhatások</b>	<b>Gyakoriság</b>
Immunrendszeri betegségek és tünetek	oropharyngealis oedema arc oedema anaphylaxiás/anaphylactoid reakciók	nem ismert
Pszichiátriai kórképek	szokatlan viselkedés hallucináció delírium	nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	görcsrohamok csökkent tudatállapot	nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hasmenés	gyakori
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	emelkedett alanin aminotranszferázszint (ALT) és/vagy aszpartát aminotranszferázszint (AST) hepatocellularis károsodás	gyakori
	emelkedett alkalin-foszfátázszint	nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	bőrkiütés	gyakori
	urticaria	nem gyakori

	erythema multiforme Stevens-Johnson-szindróma toxicus epidermalis necrolysis	nem ismert
--	--	------------

### Gyermekek és serdülők

A mellékhatás profil a gyermekgyógyászati populációban a fázis II vizsgálatban a 71,  $\geq 6$  hónapos- < 18 éves beteg életkorán alapszik. A klinikai vizsgálatokban a biztonságossági profil a gyermekgyógyászati betegeknél összességében hasonló volt a felnőtteknél megfigyeltékhez.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

Korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre a Dectova alkalmazásából eredető túladagolásról. A gyógyszer túladagolásának kezelésére nem áll rendelkezésre specifikus ellenszer. A túladagolás kezelésének általános szupportív intézkedésekből kell állnia, beleértve a vitális paraméterek monitorozását és a beteg klinikai állapotának megfigyelését is.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás vírusellenes szerek, neuraminidáz-inhibitorok  
ATC kód: J05AH01

#### Hatásmechanizmus

A zanamivir az influenza vírus neuraminidáz inhibitora, ami egy olyan enzim, amely a fertőzött sejtek plazmamembránjából vírusrészecskéket szabadít fel, és elősegíti a vírus szétterjedését a légutakban.

#### In vitro aktivitás

*In vitro* kísérletekben a neuraminidáz gátlása már nagyon alacsony zanamivir-koncentrációknál bekövetkezett, a medián gátló érték ( $IC_{50}$ ) az influenza A törzsekkel szemben 0,33 nM, az influenza B törzsekkel szemben 5,77 nM volt.

#### *Rezisztencia*

A zanamivir-kezelés alatt ritka a rezisztencia kialakulása. A zanamivirrel szemben kialakuló csökkent érzékenység a vírus neuraminidázban, a vírus hemagglutininban vagy mindkettőben aminosav-változást eredményező mutációkkal hozható kapcsolatba. A zanamivirrel történő kezelés alatt a zanamivirrel szembeni csökkent érzékenységet eredményező neuraminidáz szubsztitúciók léptek fel humán vírusokban, valamint zoonotikus tulajdonságokkal rendelkező vírusokban: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). A Q136K neuraminidáz szubsztitúció (A/H1N1 és A/H3N2) magas szintű zanamivir-rezisztenciát eredményez, de sejtkultúrához való alkalmazkodás közben szelektálódik ki, és nem a kezelés során.

Ezekben a vírusokban a csökkent érzékenység klinikai jelentősége nem ismert, és az adott szubsztitúciónak a vírus zanamivirre való érzékenységet befolyásoló hatása törzsfüggő lehet.



### *Keresztrezisztencia*

A neuraminidáz gátlási vizsgálatokban a zanamivir és az oszeltamivir vagy a peramivir között keresztrezisztenciát figyeltek meg. Az oszeltamivir- vagy a peramivir-kezelés során fellépő számos neuraminidáz aminosav szubsztitúció a zanamivirre csökkent érzékenységet eredményez. A zanamivirre és egyéb neuraminidáz gátlókra való csökkent érzékenységhöz társított szubsztitúciók klinikai jelentősége változó, és esetlegesen törzsfüggő.

A H275Y-szubsztitúció a leggyakoribb neuraminidáz-rezisztencia szubsztitúció, és a peramivirrel és az oszeltamivirrel szembeni csökkent érzékenységgel társul. Ennek a szubsztitúciónak nincs hatása a zanamivirre, ezért a H275Y szubsztitúciós vírusok megőrzik a zanamivirrel szembeni teljes érzékenységüket.

### Klinikai hatékonyság

#### *Emberi provokációs vizsgálat*

Egy kettős-vak, randomizált vizsgálatot végeztek, hogy egészséges férfi önkénteseknél megvizsgálják a profilaktikus antivirális aktivitást, és a 12 óránként intravénásan beadott 600 mg ismételt dóziséű zanamivir hatásosságát a placeboval összevetve az influenza A/Texas/91 (H1N1) vírussal való oltás hatására kialakult fertőzés ellen. A zanamivir jelentős profilaktikus hatást mutatott az influenza A vírussal végzett kísérleti beoltások ellen, melyet a fertőzöttség alacsony aránya (14% vs. 100% pozitív szerológia a placebo csoportban,  $p < 0,005$ ), a vírus vírustenyésztés általi izolálása (0% vs. 100% a placebo csoportban,  $p < 0,005$ ), valamint a láz csökkent mértéke (14% vs. 88% a placebo csoportban,  $p < 0,05$ ), felső légúti megbetegedés (0% versus 100% a placebo csoportban,  $p < 0,005$ ), és a teljes tünetpontszámok (1 vs. 44 medián pontszám a placebo csoportban,  $p < 0,001$ ) mutattak.

#### *Bronchoalveolaris mosással végzett vizsgálat*

Egy fázis I, nyílt elrendezésű vizsgálatban intravénás és inhalációs zanamivir egészséges felnőtt alanyoknál történő alkalmazását követően értékelték a szérum és az alsó légutak farmakokinetikáját, bronchoalveoláris mosófolyadék felhasználásával. Az intravénásan beadott 600 mg-os adag közelített meg legjobban a jóváhagyott zanamivir inhalációs por 10 mg-os adagja által elért epithelialis folyadék koncentrációt, amely a nagy klinikai vizsgálatokban a nem komplikált influenza esetén a hatékonyságot bizonyította.

#### *Komplikált influenzában szenvedő betegeknél végzett fázis III vizsgálat*

Egy fázis III, kettős-vak vizsgálatot végeztek, hogy az influenza miatt kórházban kezelt (>16 éves) betegeknél értékeljék a naponta kétszer intravénásan beadott 600 mg zanamivir hatásosságát, vírusellenes aktivitását és biztonságosságát, összevetve a naponta kétszer orálisan beadott 75 mg oszeltamivirrel, illetve a naponta kétszer intravénásan beadott 300 mg zanamivirrel. A betegek átlagéletkora 57 év volt, a betegek 35%-a (218/615)  $\geq 65$  éves volt, akik 17%-a ( $n = 103$ ) 65 - < 75 éves volt; 14%-a ( $n = 84$ ) 75- < 85 éves volt és 5%-a ( $n = 31$ )  $\geq 85$  éves volt. A betegeket az alapján csoportosították a randomizálásakor, hogy mennyi idő telt el a tünetek megjelenése és a kezelés megkezdése között ( $\leq 4$  nap és 5-6 nap). A beválasztott betegek nem részesülhettek korábbi >3 napos antivirális kezelésben. A kezdeti 5 napos kezelési időszakot ki lehetett terjeszteni legfeljebb 5 további nappal, ha a klinikai tünetek vagy a beteg állapota indokolta a további kezelést. Az elsődleges végpont a klinikai válaszig eltelt idő (time to clinical response, TTCR) volt. A klinikai választ úgy definiálták, mint az összes életfunkció (hőmérséklet, oxigénszaturáció, légzésfunkció, szívritmus és szisztolés vérnyomás) stabilizálódását, vagy a kórházból való elbocsátást. Az elsődleges elemzést a 488 betegből álló influenza pozitív populáción (Influenza Positive Population, IPP) végezték el. A vizsgálat nem teljesítette az előre meghatározott elsődleges célját, hogy bebizonyítsa a 600 mg zanamivir klinikai válaszig eltelt időben megmutatkozó előnyét az orális oszeltamivirrel vagy a 300 mg zanamivirrel szemben. A klinikai válaszig eltelt időben nem volt szignifikáns különbség a teljes influenza pozitív populációban vagy a két, előre meghatározott alcsoportban végzett kezelések között (6. táblázat).

**6. táblázat: A TTCR statisztikai összehasonlítása a 600 mg zanamivir csoport és az összes egyéb csoport (IPP) között**

	Zanamivir oldatos infúzió 300 mg	Zanamivir oldatos infúzió 600 mg	Oszeltamivir 75 mg
Influenza Pozitív Populáció, N	163	162	163
Medián TTCR, napok	5,87	5,14	5,63
Kezelések közötti medián különbség, napok (95%-os CI)	-0,73 (-1,79, 0,75)		-0,48 (-2,11, 0,97)
A Wilcoxon-féle két előjeles rangszámösszeg próbából származó p-érték	0,25		0,39
Intenzív osztály/Gépi lélegeztetés alcsoport, N	68	54	68
Medián TTCR, napok	11,26	12,79	14,58
Kezelések közötti medián különbség, napok (95%-os CI)	1,53 (-4,29, 8,34)		-1,79 (-11,1, 6,92)
A Wilcoxon-féle két előjeles rangszámösszeg próbából származó p-érték	0,87		0,51
Tünetek fellépésének ideje ≤4 nap alcsoport, N	127	131	121
Medián TTCR, napok	5,63	4,80	4,80
Medián kezelések közötti különbség, napok (95%-os CI)	-0,83 (-1,98, 0,56)		0,00 (-1,05, 0,97)
A Wilcoxon-féle két előjeles rangszámösszeg próbából származó p-érték	0,09		0,82

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – tudományos okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Dectova vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az influenza kezelésében és megelőzésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Az intravénásan beadott zanamivir szérum farmakokinetikáját olyan egészséges önkénteseknél vizsgálták, akik egyszeri növekvő, 1-1200 mg-os adagot, illetve 5 napon át naponta kétszer 600 mg-os ismételt dózist kaptak. Az influenzával kórházban kezelt betegek is 5-10 napig naponta kétszer 300 mg-ot vagy 600 mg-ot kaptak.

Dózisarányosság volt megfigyelhető a zanamivir  $C_{max}$ -a és az AUC esetén, és a legfeljebb 600 mg-os ismételt intravénás adag esetén nem volt bizonyítható a zanamivir szérumban való kumulálódása.

### Eloszlás

A zanamivir plazmafehérjéhez való kötődése nagyon alacsony (kevesebb mint 10%). A zanamivir eloszlási térfogata felnőtteknél körülbelül 16 liter, amely megközelíti az extracelluláris víz térfogatát.

A zanamivir infúziós oldat napi kétszeri beadását követően, a pulmonalis epithelialis folyadék koncentrációja a szérum koncentrációk 60-65%-a volt a megfelelő mintavételi időben, 12 órával az

adag beadása után. A 600 mg zanamivir oldatos infúzió napi kétszeri alkalmazását követően, a zanamivir epithelialis folyadék medián maradékkoncentrációja 419 ng/ml és 584 ng/ml között mozgott, és 47-66%-a volt a naponta kétszer szájon át alkalmazott 10 mg inhalációs por kezdeti bronchoalveoláris mintájában mért értékeknek.

*In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a zanamivir nem inhibitora vagy szubsztrátja az emlő carcinoma rezisztencia fehérjének (Breast Cancer Resistant Protein, BCRP), a P-glikoproteinek, a multidrog és toxin extrúziós fehérjének (MATE)1, MATE2-K-nak, az organikus anion transzporternek (OAT)1, OAT3-nak, organikus anion transzporter polipeptidnek (OATP)1B1, OATP1B3-nek és a szerves kation transzportereknek (Organic Cation Transporter, OCT)2).

### Biotranszformáció

Nincs bizonyíték arra, hogy a zanamivir metabolizálódik.

A Zanamivir nem gátolja a citokróm P450 (CYP) CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 és 3A4 enzimeket. A zanamivir nem indukálja a CYP1A2-t és a 2B6-t, és, habár megfigyelték *in vitro* a CYP3A4-indukcióját a klinikailag releváns koncentrációknál 50-szer magasabb koncentrációnál, a fiziológiai alapú farmakokinetikai modellezés alapján a CYP3A4 szubsztrátokkal nem várható interakció.

### Elimináció

A zanamivir glomeruláris filtrációval változatlan formában ürül a vizelettel. Normál veseműködésű felnőtteknél az eliminációs felezési ideje körülbelül 2-3 óra.

### Idősek

Az idős alanyoknál mért farmakokinetika hasonló volt a fiatal felnőttekéhez. A populációs farmakokinetikai elemzésnél az életkornak nem volt jelentős hatása a zanamivir farmakokinetikájára.

### Gyermekek és serdülők

A zanamivir farmakokinetikája a 14 mg/ttkg-os adag napi kétszeri intravénás beadását követően a 6 hónapos-< 6 éves gyermekgyógyászati betegeknél, illetve a 12 mg/ttkg-os adag beadást követően a 6 éves-< 18 éves gyermekgyógyászati betegeknél hasonló volt a naponta kétszer 600 mg intravénás zanamivirt kapó felnőttekéhez. A zanamivir farmakokinetikája hasonló volt a 6 éves-< 18 éves (a beadott standard dózis 12 mg/ttkg, 14 mg/ttkg vagy 600 mg volt, kortól és testtömegtől függően) és a felnőtt alanyoknál (a beadott standard dózis 600 mg volt) (7. táblázat).

### **7. táblázat: Farmakokinetikai paraméterek a gyermek és a felnőtt alanyoknál**

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

%CV = százalékos variációs koefficiens, GM = Geometriai Átlag, NA = Nem áll rendelkezésre adat

### Vesekárosodás

A zanamivir szérumban felezési ideje körülbelül 12-20 órára növekszik súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance < 30 ml/perc). A Dectova-t nem vizsgálták végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a folyamatos vesepótló kezeléssel egyidejű, és nagyon korlátozott adat áll rendelkezésre a dialízissel egyidejű zanamivir expozícióról.

### Májkárosodás

A zanamivir nem metabolizálódik, így a májkárosodásnak nem várható hatása.

### Rassz

Thai, kínai és japán egészséges önkéntesekkel végzett farmakokinetikai vizsgálatok ezekben a populációkban nem állapítottak meg semmilyen klinikailag releváns különbségeket a zanamivir farmakokinetikájában a fehér bőrű rasszhoz képest.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukciós- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható, ez alól kivétel egy patkány embryofoetalis fejlődéses vizsgálat (subcutan alkalmazással). A patkány embryofoetalis vizsgálatban a kitett utódokban megnőtt számos minor csontrendszeri és visceralis elváltozás előfordulási aránya, amelyek leg többjének előfordulási aránya a korábban vizsgált törzseknél való előfordulás háttéradatain belül maradt.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

A Dectova kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Dectova nem adható egyidejűleg más intravénás gyógyszerekkel, illetve nem készíthető el glükózt vagy egyéb elektrolitokat tartalmazó oldatokkal (lásd 6.6 pont).

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

#### Bontatlan injekciós üveg

5 év.

#### Feloldás után

Mikrobiológiai szempontból a készítmény azonnal felhasználandó. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználás előtti tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős, és ez nem lehet hosszabb, mint 24 óra, 2 °C – 8 °C között tárolva, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

26 ml-es átlátszó (I. típusú üveg) injekciós üveg, dugóval (bevont klór-butil gumi), egy (alumínium) kupakkal és egy műanyag lepattintható zárólemezzel.

Kiszerelés: 1 injekciós üveg.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

##### A Dectova elkészítése

- A Dectova térfogata és az infúzió össztérfogata függ a beteg életkorától, testtömegétől és vesefunkciójától (lásd 4.2 pont).
- Az adagot be lehet adni hígítatlanul vagy 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval hígítva, úgy, hogy a végső koncentráció legalább 0,2 mg/ml legyen.
- Minden injekciós üveg csak egyszer használható. A kupak felnyitása után a megmaradt oldatot meg kell semmisíteni.

##### Az infúzió intravénás beadásra való elkészítése:

- Az adag elkészítésének minden lépését aseptikus körülmények között kell elvégezni.
- Számolja ki a Dectova szükséges adagját és térfogatát.
- Döntse el, hogy az infúzióhoz mekkora térfogatú 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióra lesz szüksége.
- Steril tűt és fecskendőt használva, az infúziós zsákból szívjon ki (a Dectova térfogatával megegyező) térfogatú 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót, és azt dobja ki.
- Lehet, hogy az infúziós zsákok további felesleges 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót tartalmaznak - ha szükségesnek tartja, ezt is el lehet távolítani.
- Steril tűt és fecskendőt használva, szívja ki a Dectova szükséges térfogatát az injekciós üvegből, és adja az infúziós zsákhoz.
- Az injekciós üvegben lévő fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.
- Az infúziós zsákot kézzel óvatosan át kell forgatni, hogy tartalma alaposan összekeveredjen.
- Hűtőszekrényben való tárolás esetén az infúziós zsákot felhasználás előtt ki kell venni a hűtőszekrényből, és hagyni kell szobahőmérsékletűre felmelegedni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/18/1349/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. április 26.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy elvégzi a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

## **E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

Miután ezt a forgalomba hozatali engedélyt a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő
--------	----------



<b>Leírás</b>	<b>Határidő</b>
<p>Egy retrospektív megfigyeléses chart felülvizsgálati tanulmány a 10 mg/ml-es zanamivir oldatos infúzióval végzett kezelés klinikai hatásosságának értékelése céljából a komplikált influenza-fertőzésben szenvedő, intenzív osztályon kezelt (ICU) betegekből álló kohorszban.</p> <p>Az 10 mg/ml-es zanamivir oldatos infúziós kezelés klinikai hatékonyságának intenzív osztályon kezelt influenzás betegeknél történő értékeléséhez, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell adnia az intenzív osztályon iv. zanamivirrel kezelt influenzás betegek megfigyeléses chart felülvizsgálati tanulmány eredményeit.</p>	<p>Éves jelentések benyújtása</p> <p>2025 3. negyedév</p>
<p>Egy prospektív megfigyeléses vizsgálat a 10 mg/ml-es zanamivir oldatos infúziós kezelés klinikai hatékonyságának értékelése céljából a komplikált influenza-fertőzésben szenvedő betegeknél.</p> <p>A 10 mg/ml-es zanamivir oldatos infúziós kezelés klinikai hatékonyságának komplikált influenza-fertőzésben szenvedő betegeknél történő értékeléséhez, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell adnia komplikált influenzafertőzésben szenvedő betegek prospektív megfigyeléses vizsgálatának eredményeit.</p>	<p>Éves jelentések benyújtása</p>

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Dectova 10 mg/ml oldatos infúzió  
zanamivir

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden injekciós üveg 200 mg zanamivirt tartalmaz (hidrát formájában) 20 milliliterenként (10 mg/ml).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió  
200 mg/20 ml  
1 injekciós üveg

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/18/1349/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Dectova 10 mg/ml oldatos infúzió  
zanamivir  
iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

200 mg/20 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Dectova 10 mg/ml oldatos infúzió zanamivir

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdi Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Dectova és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dectova alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dectova-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dectova-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Dectova és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Dectova zanamivirt tartalmaz, amely az úgynevezett vírusellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A Dectova-t **súlyos influenza** (A- vagy B-típusú influenzavírus-fertőzés) **kezelésére** alkalmazzák. Akkor alkalmazzák, amikor az influenza elleni más kezelések nem megfelelőek.

A Dectova 6 hónapos és annál idősebb gyermekek és felnőttek kezelésére alkalmazható.

#### **2. Tudnivalók a Dectova alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Dectova-t:**

- **ha allergiás** a zanamivirre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

###### Súlyos bőr- vagy allergiás reakciók

Súlyos bőr- vagy allergiás reakciók fordulhatnak elő a Dectova alkalmazását követően. A tünetek között előfordulhat a bőr vagy a torok duzzanata, légzési nehézség, hólyagos bőrkiütés vagy bőrhámlás (lásd még a „*Súlyos bőr- vagy allergiás reakciók*” szakaszt a 4. pontban).

###### Hirtelen magatartásbeli változások, hallucinációk és görcsrohamok

A Dectova-kezelés alatt magatartásbeli változások, mint például zavartság és reakcióhiány fordulhat elő. Néhány embernél hallucinációk (olyan dolgok látása, hallása vagy érzése, amelyek a valóságban nem léteznek) vagy görcsök (görcsrohamok) fordulhatnak elő, amelyek eszméletvesztéshez vezethetnek. Ezek a tünetek Dectova-kezelésben nem részesülő, influenzában szenvedő betegeknél is előfordulhatnak. Így nem lehet tudni, hogy a Dectova szerepet játszott-e a megjelenésükben.



### Ha Ön immunhiányos (az immunrendszere legyengült)

Ha immunrendszere nem működik megfelelően, kezelőorvosa szorosabban ellenőrizheti Önt, hogy megbizonyosodjon a kezelés hatásosságáról. Amennyiben szükséges kezelőorvosa alternatív kezelésre válthat.

Ha a fenti tünetek közül bármelyik előfordul:

➔ **Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kezelését végző egészségügyi dolgozót.**

### **Egyéb gyógyszerek és a Dectova**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a **gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.**

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Dectova nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Dectova nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer 70,8 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 3,54%-ának felnőtteknél.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Dectova-t?**

### **Mennyi Dectova-t kell beadni?**

Kezelőorvos fogja eldönteni Önnek mekkora adag Dectova-ra van szüksége. A beadott adag függ az Ön életkorától, a testtömegétől és a vérvizsgálati eredményeitől (amelyek azt jelzik, hogy működnek a veséi).

Adagját növelhetik vagy csökkenthetik, attól függően, hogyan reagál a kezelésre.

### **Felnőttek**

Az ajánlott adag 5-10 napon át naponta kétszer 600 mg.

Ha veséje nem működik megfelelően, kezelőorvosa fogja eldönti a szükséges csökkentett adagot.

### **Gyermekek**

Kezelőorvosa fogja eldönteni a Dectova megfelelő adagját.

### **Mikor és hogyan kell beadni a Dectova-t**

A Dectova-t a lehető leghamarabb be kell adni, általában az influenza tüneteinek megjelenésétől számított 6 napon belül.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a Dectova-t (csepp) infúzió formájában fogja a vénába beadni. Ez általában karba, körülbelül 30 perc alatt kerül beadásra.

Ha bármilyen kérdése van a Dectova alkalmazását illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Ha az előírtnál több Dectova-t kapott**

Nem valószínű, hogy Ön az előírtnál többet kapjon, de ha úgy érzi, Ön túl sok Dectova-t kapott, **azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.**

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Dectova is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Súlyos bőr- és allergiás reakciók előfordulhatnak a Dectova alkalmazásakor**, de nem áll rendelkezésre elegendő információ annak megbecslésére, hogy milyen valószínűséggel fordulnak ezek elő. Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi súlyos mellékhatások közül bármelyik előfordul Önnél:

- nagyon súlyos bőrreakciók, mint a:
  - bőrkiütések, melyek lehetnek hólyagosak, illetve olyanok, mint egy kis céltábla (eritéma multiforme);
  - kiterjedt hólyagos kiütések és hámló bőr, melyek elsősorban a száj, az orr, a szem és a nemi szervek környékén fordulnak elő (Stevens-Johnson-szindróma);
  - a testfelület nagy részére kiterjedő bőrhámlás (toxikus epidermális nekrolízis).
- súlyos allergiás reakciók, köztük viszkető bőrkiütés, az arc, a torok vagy a nyelv duzzanata, légzési nehézség, enyhe szédülés és hányás.

#### Gyakori mellékhatások

Ezek **10** beteg közül **legfeljebb 1-et** érinthetnek:

- hasmenés;
- májkárosodás (hepatocelluláris károsodás);
- bőrkiütés.

Gyakori mellékhatások, amelyek vérvizsgálatokkal mutathatók ki:

- a májenzimek szintjének emelkedése (emelkedett amonitranszferázszint).

#### Nem gyakori mellékhatások

Ezek **100** beteg közül **legfeljebb 1-et** érinthetnek:

- a bőr kiemelkedő és viszkető kiütése (csalánkiütés).

Nem gyakori mellékhatások, amelyek vérvizsgálatoknál jelenhetnek meg:

- a máj- és a csontenzimek színjének emelkedése (emelkedett alkalikus-foszfátázszint).

#### Nem ismert gyakoriságú mellékhatások

Nem áll rendelkezésre elegendő információ a következő mellékhatások előfordulási valószínűségének megbecslésére:

- furcsa viselkedés;
- nem jelen lévő dolgok látása, hallása vagy érzése;
- zavart gondolkodás;
- görcsök (görcsrohamok);
- csökkent éberség, a hangos hangokra vagy rázásra való reakció hiánya.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Dectova-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A Dectova injekciós üvegei csak egyszer használhatóak. Bármilyen fel ne használt oldatot meg kell semmisíteni.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Dectova?**

A készítmény hatóanyaga a zanamivir.

A Dectova 10 mg zanamivirt tartalmaz (hidrát formájában) milliliterenként. 200 mg zanamivir (hidrát formájában) 20 ml-es injekciós üvegenként.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Dectova külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Dectova tiszta, átlátszó oldatos infúzió. Gumidugóval és műanyag lepattintható zárólemezzel ellátott, alumínium kupakkal lezárt, 26 ml-es átlátszó injekciós üvegben kerül forgalomba.

1 injekciós üveg csomagolásonként.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – tudományos okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

### **Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

#### **A Dectova elkészítése**

- A Dectova térfogata és az infúzió össztérfogata függ a beteg életkorától, testtömegétől és vesefunkciójától (lásd alkalmazási előírás 4.2 pontja).
- Az adagot be lehet adni hígítatlanul vagy 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval hígítva, úgy, hogy a végső koncentráció legalább 0,2 mg/ml legyen.
- Minden injekciós üveg csak egyszer használható. A kupak felnyitása után a megmaradt oldatot meg kell semmisíteni.

#### **Az infúzió intravénás beadásra való elkészítése:**

- Az adag elkészítésének minden lépését aseptikus körülmények között kell elvégezni.
- Számolja ki a Dectova szükséges adagját és térfogatát.
- Döntse el, hogy az infúzióhoz mekkora térfogatú 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióra lesz szüksége.
- Steril tűt és fecskendőt használva, az infúziós zsákból szívjon ki (a Dectova térfogatával megegyező) térfogatú 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót, és azt dobja ki.
- Lehet, hogy az infúziós zsákok további felesleges 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót tartalmaznak - ha szükségesnek tartja, ezt is el lehet távolítani.
- Steril tűt és fecskendőt használva, szívja ki a Dectova szükséges térfogatát az injekciós üvegből, és adja az infúziós zsákhoz.
- Az injekciós üvegben lévő fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.
- Az infúziós zsákot kézzel óvatosan át kell forgatni, hogy tartalma alaposan összekeveredjen.
- Hűtőszekrényben való tárolás esetén az infúziós zsákot felhasználás előtt ki kell venni a hűtőszekrényből, és hagyni kell szobahőmérsékletűre felmelegedni.