

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Dectova 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml oppløsning inneholder 10 mg zanamivir (som hydrat).

Hvert hetteglass inneholder 200 mg zanamivir (som hydrat) i 20 ml.

### Hjelpestoffer med kjent effekt

Hvert hetteglass inneholder 3,08 mmol (70,8 mg) natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning  
Klar, fargeløs.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Dectova er indisert til behandling av komplisert og potensielt livstruende influensa type A og B virusinfeksjon hos voksne og barn (alder  $\geq 6$  måneder) når:

- Pasientens influensavirus er resistent eller mistenkt for å være resistent mot andre legemidler mot influensa enn zanamivir, og/eller
- Andre antivirale legemidler for behandling av influensa, inkludert inhalert zanamivir, ikke er hensiktsmessig for pasienten.

Dectova bør brukes i samsvar med offisielle retningslinjer.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Behandling med Dectova bør påbegynnes så snart som mulig og vanligvis innen 6 dager etter de første symptomene på influensa (se pkt. 5.1). *Voksne*

Anbefalt dose er 600 mg to ganger daglig i 5 til 10 dager gitt ved intravenøs infusjon.

#### *Pediatrisk populasjon*

Ungdom, barn og spedbarn bør få et vektbasert doseringsegime i 5 til 10 dager (Tabell 1).

**Tabell 1: Vektbasert doseringsregime basert på alder for spedbarn, barn og ungdom med normal nyrefunksjon**

Aldersgruppe	Vektbasert doseringsregime
6 måneder til <6 år	14 mg/kg to ganger daglig
≥6 år til <18 år	12 mg/kg to ganger daglig opptil maksimal dose på 600 mg to ganger daglig

### Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig basert på alder.

### Nedsatt nyrefunksjon

Voksne og barn (6 år og eldre med en kroppsvekt på 50 kg eller mer) med kreatininclearance (CL<sub>Cr</sub>) eller clearance ved kontinuerlig nyreerstattende behandling (CL<sub>CRRT</sub>) <80 ml/min bør få en oppstartsdose på 600 mg etterfulgt av vedlikeholdsdosering to ganger daglig etter nyrefunksjon (Tabell 2).

**Tabell 2: Oppstarts- og vedlikeholdsdoseregimer for voksne og barn (6 år og eldre med en kroppsvekt på 50 kg eller mer) med nedsatt nyrefunksjon**

CL <sub>Cr</sub> eller CL <sub>CRRT</sub> (ml/min eller ml/min/1,73m <sup>2</sup> )*	Oppstartsdose	Vedlikeholdsdose	Vedlikeholdsdoseskjema
50 til <80	600 mg	400 mg to ganger daglig	Start vedlikeholdsdosering 12 timer etter oppstartsdose
30 til <50	600 mg	250 mg to ganger daglig	
15 til <30	600 mg	150 mg to ganger daglig	Start vedlikeholdsdosering 24 timer etter oppstartsdose
<15	600 mg	60 mg to ganger daglig	Start vedlikeholdsdosering 48 timer etter oppstartsdose

\*CL<sub>Cr</sub> eller CL<sub>CRRT</sub> enheter i ml/min for ungdom fra 13 år opptil 18 år, eller i ml/min/1,73m<sup>2</sup> for barn fra 6 år opptil 13 år.

Barn og ungdom (6 år og opptil 18 år med en kroppsvekt på mindre enn 50 kg), og spedbarn og barn (6 måneder og opptil 6 år) med kreatininclearance (CL<sub>Cr</sub>) eller clearance ved kontinuerlig nyreerstattende behandling (CL<sub>CRRT</sub>) <80 ml/min bør få en oppstartsdose etterfulgt av en hensiktsmessig vedlikeholdsdose to ganger daglig som vist i Tabell 3, 4 og 5.

**Tabell 3: Oppstarts- og vedlikeholdsdoseregimer for barn og ungdom (fra 6 år og opptil 18 år, med en kroppsvekt på mindre enn 50 kg) med nedsatt nyrefunksjon**

CL <sub>cr</sub> eller CL <sub>CRRT</sub> (ml/min eller ml/min/1,73m <sup>2</sup> )*	Oppstartsdose	Vedlikeholdsdose	Vedlikeholdsdose-skjema
50 til <80	12 mg/kg	8 mg/kg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 12 timer etter oppstartsdose
30 til <50	12 mg/kg	5 mg/kg to ganger daglig	
15 til <30	12 mg/kg	3 mg/kg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 24 timer etter oppstartsdose
< 15	12 mg/kg	1,2 mg/kg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 48 timer etter oppstartsdose

\*CL<sub>cr</sub> eller CL<sub>CRRT</sub> enheter i ml/min for ungdom fra 13 år og opptil 18 år, eller i ml/min/1,73m<sup>2</sup> for barn fra 6 år og opptil 13 år.

**Tabell 4: Oppstarts- og vedlikeholdsdose-regimer for spedbarn og barn (fra 6 måneder og opptil 6 år, med en kroppsvekt på 42,8 kg eller mer) med nedsatt nyrefunksjon**

CL <sub>cr</sub> eller CL <sub>CRRT</sub> (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Oppstartsdose	Vedlikeholdsdose	Vedlikeholdsdose-skjema
50 til <80	600 mg	400 mg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 12 timer etter oppstartsdose
30 til <50	600 mg	250 mg to ganger daglig	
15 til <30	600 mg	150 mg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 24 timer etter oppstartsdose
<15	600 mg	60 mg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 48 timer etter oppstartsdose

**Tabell 5: Oppstarts- og vedlikeholdsdose-regimer for spedbarn og barn (fra 6 måneder og opptil 6 år, med en kroppsvekt på mindre enn 42,8 kg) med nedsatt nyrefunksjon**

CL <sub>cr</sub> eller CL <sub>CRRT</sub> (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Oppstartsdose	Vedlikeholdsdose	Vedlikeholdsdose-skjema
50 til <80	14 mg/kg	9,3 mg/kg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 12 timer etter oppstartsdose
30 til <50	14 mg/kg	5,8 mg/kg to ganger daglig	
15 til <30	14 mg/kg	3,5 mg/kg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 24 timer etter oppstartsdose
< 15	14 mg/kg	1,4 mg/kg to ganger daglig	Start to ganger daglig vedlikeholdsdosering 48 timer etter oppstartsdose

For pasienter på periodisk hemodialyse eller periodisk peritonealdialyse, skal dosen gis etter avsluttet dialyseøkt.

For pasienter som får kontinuerlig nyreerstattende behandling, skal dosen velges ved bruk av hensiktsmessig CRRT clearance ( $CL_{CRRT}$  i ml/min).

#### *Nedsatt leverfunksjon*

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

#### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av Dectova hos barn under 6 måneder har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

#### Adminstrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

Dectova administreres ved intravenøs infusjon over 30 minutter.

For instruksjoner om fortykning av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Nedsatt nyrefunksjon

Zanamivir skilles ut via nyrene. Derfor må dosen Dectova administrert intravenøst reduseres hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2). Alle pasienter må få nyrefunksjon vurdert før og regelmessig under behandling.

#### Alvorlige hypersensitivitetsreaksjoner

Anafylaktiske reaksjoner og alvorlige hudreaksjoner (inkludert erythema multiforme, toksisk epidermal nekrolyse og Stevens-Johnson syndrom) har blitt rapportert med zanamivir (se pkt. 4.8). Hvis en hypersensitivitetsreaksjon oppstår under infusjon av Dectova, må infusjonen stoppes umiddelbart og hensiktsmessig behandling innføres.

#### Nevropsykiatriske hendelser

Influenza kan være assosiert med flere nevrologiske og adferdsmessige symptomer. Nevropsykiatriske hendelser, inkludert anfall, delirium, hallusinerer og unormal oppførsel har blitt rapportert ved administrering av zanamivir hos pasienter med influensa, spesielt hos barn og ungdom. Pasienter må derfor følges nøye opp med tanke på endringer i adferd og nytte og risiko ved videre behandling må vurderes nøye hos hver enkelt pasient (se pkt 4.8).

#### Resistens hos immunkompromitterte pasienter

Resistens mot zanamivir oppstår sjelden under behandling (se pkt. 5.1). Sannsynligheten for seleksjon av resistente influensavirus er økt ved antiviral legemiddelbehandling av immunkompromitterte pasienter, inkludert ved behandling med Dectova. Det er derfor viktig å overvåke for resistens, og vurdere å bytte til alternativ behandling når det er hensiktsmessig.

#### Begrensninger av kliniske data

Effekten av Dectova til behandling av komplisert influensa A eller B virusinfeksjon hos voksne og barn fra 6 måneders alder er basert på:

- *in vitro* aktivitet av zanamivir
- klinisk og virologisk aktivitet av zanamivir sammenlignet med placebo i en human «influenza challenge study» (smitteforsøk i mennesker)
- nivåer av zanamivir i epitelvæske i bronkiene og zanamivir i serum fra en bronko-alveolær lavage-studie.
- nivåer av zanamivir i serum fra pasienter med komplisert influensa (se pkt. 5.1).

#### Risiko for bakterielle infeksjoner

Dectova har ikke vist å redusere risiko for bakterielle komplikasjoner assosiert med influensainfeksjon.

#### Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder 70,8 mg natrium per hetteglass. Dette tilsvarer 3,54 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Basert på den kjente eliminasjonsveien for zanamivir, er det lavt potensiale for interaksjoner med andre legemidler.

Zanamivir er ikke et substrat, hemmer eller induser av cytokrom P450 isoenzymer. Det er ved klinisk relevante konsentrasjoner heller ikke et substrat eller hemmer for renale eller hepatiske transportere (se pkt. 5.2).

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

Det er begrensede data fra bruk av zanamivir hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Reproduksjonsstudier utført på rotter og kaniner indikerte at zanamivir overføres via placenta, og det var ingen bevis for teratogenisitet. Resultater fra en peri- og postnatal studie på rotter viste ingen klinisk betydningsfull svekkelse på fosterutvikling. Det finnes imidlertid ingen informasjon om overføring via placenta hos mennesker.

Siden erfaringen er begrenset, bør bruk av Dectova hos gravide kun vurderes dersom den mulige fordel for pasienten oppveier enhver mulig risiko for fosteret.

#### Amming

Det er ukjent om zanamivir utskilles i morsmelk. Hos rotter har zanamivir vist å gå over i melk i små mengder.

Siden erfaringen er begrenset, bør bruk av zanamivir hos ammende mødre kun vurderes dersom den mulige fordel for moren oppveier enhver mulig risiko for barnet.

#### Fertilitet

Dyrestudier viser ingen effekt av klinisk betydning på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Zanamivir har ingen eller ubetydelig innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerhetsprofilen til zanamivir er primært basert på data fra én fase II- og én fase III-studie, med støtte fra fase I-studier, compassionate use-program, og bivirkninger rapportert for inhalert zanamivir. Frekvensen av bivirkninger er basert på antall rapporter fra den voksne populasjonen som fikk 600 mg 2 ganger daglig intravenøst i fase II- og fase III-studier. Bivirkninger er listet opp etter MedDRA organklassesystem.

De hyppigst rapporterte bivirkningene som vurderes mulig eller sannsynligvis å være relatert til zanamivir, er økning i alanin aminotransferase (2 %), økning i aspartat aminotransferase (1 %), hepatocellulær skade (1 %), diaré (1 %) og utslett (1 %). Den viktigste alvorlige bivirkningen var hepatocellulær skade, som ble observert i 2 pasienter (<1%).

##### Bivirkningstabell

Bivirkninger som er rapportert er listet opp nedenfor etter følgende frekvens: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ukjent (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data).

<b>Organklassesystem</b>	<b>Bivirkninger</b>	<b>Frekvens</b>
Forstyrrelser i immunsystemet	orofaryngeal ødem ansiktsødem anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner	ukjent
Psykiatriske lidelser	unormal adferd hallusinasjoner delirium	ukjent
Nevrologiske sykdommer	kramper nedsatt bevissthet	ukjent
Gastrointestinale sykdommer	diaré	vanlige
Sykdommer i lever og galleveier	økning i alanin aminotransferase (ALT) og/eller aspartat aminotransferase (AST) økt skade på leverceller	vanlige
	økt alkalisk fosfatase	mindre vanlige
Hud- og underhudssykdommer	utslett	vanlige
	urtikaria	mindre vanlige
	erythema multiforme Stevens-Johnson syndrom toksisk epidermal nekrolyse	ukjent

## Pediatriisk populasjon

Bivirkningsprofilen hos den pediatriiske populasjon er basert på 71 pasienter i alderen mellom 6 måneder og <18 år i fase II-studien. Samlet sett i de kliniske studiene var sikkerhetsprofilen hos pediatriiske pasienter lik den som ble observert hos voksne.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

## 4.9 Overdosering

Det er begrenset erfaring med overdose fra administrering av Dectova. Det er ingen spesifikk antidot for å behandle en overdose av dette legemidlet. Behandling av en overdose bør bestå av generelle støttende tiltak inkludert overvåking av vitale tegn og observasjon av pasientens kliniske status. Zanamivir elimineres ved renal utskillelse og forventes å fjernes ved hemodialyse.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antivirale midler til systemisk bruk, neuraminidasehemmere

ATC-kode: J05AH01

### Virkningsmekanisme

Zanamivir er en hemmer av neuraminidase, et enzym som frigjør viruspartikler fra plasmamembranen til infiserte celler og promoterer virusspredning i luftveiene.

### In vitro aktivitet

Hemming av neuraminidase oppsto ved veldig lave konsentrasjoner av zanamivir *in vitro*, med median hemmende (IC<sub>50</sub>)-verdier på 0,33 nM til 5,77 nM mot henholdsvis influensa A- og B-stammer.

### *Resistens*

Resistensutvikling under zanamivirbehandling er sjeldent. Redusert følsomhet for zanamivir er assosiert med mutasjoner som resulterer i aminosyreendringer i den virale neuraminidasen eller viralt hemagglutinin eller begge. Neuraminidase-substitusjoner som gir redusert følsomhet for zanamivir har oppstått under behandling med zanamivir i humane virus og de med zoonotisk potensial: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). Neuraminidase-substitusjon Q136K (A/H1N1 og A/H3N2), gir høye nivåer av resistens for zanamivir men utvikles under tilpasning til cellekultur og ikke under behandling.

Den kliniske effekten av redusert følsomhet hos disse virusene er ukjent, og effektene av spesifikke substitusjoner på virusfølsomhet for zanamivir kan være stammeavhengig.

### *Kryssresistens*

Kryssresistens mellom zanamivir og oseltamivir eller peramivir har blitt observert i undersøkelser av neuraminidase-hemming. Noen neuraminidase aminosyresubstitusjoner som oppstår under



oseltamivir- eller peramivir-behandling, resulterer i redusert følsomhet for zanamivir. Den kliniske effekten av substitusjoner assosiert med redusert følsomhet for zanamivir og andre neuraminidase-hemmere er variable og kan være stammeavhengig.

H275Y-substitusjon er den mest vanlige neuraminidaseresistente substitusjonen og er assosiert med redusert følsomhet for peramivir og oseltamivir. Denne substitusjonen har ingen effekt på zanamivir, derfor opprettholder virus med H275Y-substitusjon full følsomhet for zanamivir.

### Klinisk effekt

#### *Human challenge study (smittforsøk i mennesker)*

Det ble utført en dobbelblindet, randomisert studie blant mannlige friske frivillige for å undersøke den profylaktiske antivirale aktiviteten og effekten av repetert dose zanamivir 600 mg hver 12. time intravenøst sammenlignet med placebo, mot infeksjon fra inokulering med influensa A/Texas/91 (H1N1) virus. Zanamivir hadde en signifikant profylaktisk effekt mot en eksperimentell smitte med influensa A-virus som ble demonstrert ved den lave infeksjonsraten (14 % mot 100 % positiv serologi i placebogruppe,  $p < 0,005$ ), isolering av virus ved viruskultur (0 % mot 100 % i placebogruppe,  $p < 0,005$ ), i tillegg til reduksjon av feber (14 % mot 88 % i placebogruppe,  $p < 0,05$ ), øvre luftveissykdom (0 % mot 100 % i placebogruppe,  $p < 0,005$ ) og total symptomscore (1 mot 44 median-score i placebogruppe,  $p < 0,001$ ).

#### *Bronkoalveolær lavage-studie*

Det ble utført en fase I, åpen studie for å evaluere farmakokinetikk i serum og nedre luftveieretter administrasjon av intravenøs og inhalert zanamivir hos friske voksne forsøkspersoner ved bruk av bronkoalveolær lavage-væske. 600 mg-dosen gitt intravenøst gav epitelvæskeskonsentrasjoner som var best tilnærmet konsentrasjoner oppnådd ved den godkjente 10 mg dosen av zanamivir inhalasjonspulver, som har vist effekt i store kliniske studier med ukomplisert influensa.

#### *Fase III-studie i pasienter med komplisert influensa*

Det ble utført en fase III, dobbelblindet studie i hospitaliserte pasienter ( $> 16$  års alder) med influensa, for å vurdere effekt, antiviral aktivitet og sikkerhet av zanamivir 600 mg to ganger daglig gitt intravenøst, sammenlignet med oral oseltamivir 75 mg to ganger daglig, og med 300 mg zanamivir to ganger daglig intravenøst. Medianen for pasientalder var 57 år, og 35 % (218/615) av pasientene var  $\geq 65$  år, hvorav 17% ( $n=103$ ) var 65 til  $<75$ ; 14% ( $n=84$ ) var 75 til  $<85$ , og 5% ( $n=31$ ) var  $\geq 85$  år. Pasienter ble inndelt i grupper ved randomisering basert på tid fra symptomdebut til oppstart av behandling ( $\leq 4$  dager og 5-6 dager). Kvalifiserte pasienter skulle ikke ha hatt  $>3$  dager med tidligere antiviral behandling. Den initielle 5-dagers behandlingen kunne forlenges med opptil 5 ytterligere dager dersom kliniske symptomer eller pasientkarakteristikk berettiget videre behandling. Det primære endepunkt var tiden til klinisk respons (TTCR). Klinisk respons ble definert som en samling av stabilisering av vitale tegn (temperatur, oksygenmetning, respirasjonsstatus, hjerterytme og systolisk blodtrykk) eller utskrivning fra sykehus. Den primære analysen ble utført på den influensapositive populasjonen (IPP), som besto av 488 pasienter. Studien møtte ikke dens prespesifiserte primære mål, å demonstrere overlegenhet av 600 mg zanamivir mot oral oseltamivir eller mot 300 mg zanamivir i TTCR. Det var ingen signifikante forskjeller i TTCR over behandlingssammenligningene i den totale IPP eller i to prespesifiserte undergrupper (Tabell 6).

**Tabell 6: Statistiske sammenligninger av TTCR mellom 600 mg zanamivir-gruppe og de andre gruppene (IPP)**

	Zanamivir infusjonsvæske, oppløsning 300 mg	Zanamivir infusjonsvæske, oppløsning 600 mg	Oseltamivir 75 mg
Influensapositiv populasjon, N	163	162	163
Median TTCR, dager	5,87	5,14	5,63
Median forskjell mellom behandlinger, dager (95% CI)	-0,73 (-1,79, 0,75)		-0,48 (-2,11, 0,97)
p-verdi fra Wilcoxon rank-sum 2-sidet test	0,25		0,39
Intensivavdeling/Respirator-undergruppe, N	68	54	68
Median TTCR, dager	11,26	12,79	14,58
Median forskjell mellom behandlinger, dager (95% CI)	1,53 (-4,29, 8,34)		-1,79 (-11,1, 6,92)
p-verdi fra Wilcoxon rank-sum 2-sidet test	0,87		0,51
Symptomdebut ≤4 dager-undergruppe, N	127	131	121
Median TTCR, dager	5,63	4,80	4,80
Median forskjell mellom behandlinger, dager (95% CI)	-0,83 (-1,98, 0,56)		0,00 (-1,05, 0,97)
p-verdi fra Wilcoxon rank-sum 2-sidet test	0,09		0,82

Dette legemidlet er blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon om dette legemidlet av vitenskapelige grunner. Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og denne preparatomtalen vil bli oppdatert etter behov.

#### Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) har utsatt forpliktelsen til å sende inn resultatene fra studier med Dectova i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen i behandling og forebygging av influensa (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Serumfarmakokinetikk for zanamivir administrert intravenøst har blitt studert hos friske frivillige som fikk enkle eskalerende doser fra 1 til 1200 mg og repeterte doser på 600 mg to ganger daglig i 5 dager. Hospitaliserte pasienter med influensa har også fått 300 mg eller 600 mg to ganger daglig i 5 til 10 dager.

Det ble observert doseproporsjonalitet for zanamivir  $C_{max}$  og AUC, og det kunne ikke påvises noen akkumulering av zanamivir i serum etter repeterte intravenøse doser på opptil 600 mg.

#### Distribusjon

Zanamivirs plasmaproteinbinding er veldig lav (mindre enn 10 %). Distribusjonsvolumet av zanamivir hos voksne er omtrent 16 liter, som tilsvarer volumet av ekstracellulært vann.

Etter to ganger daglig administrering av zanamivir oppløsning til infusjon, var pulmonal epitelvæskkonsentrasjon 60 – 65 % av serumkonsentrasjonen ved den korresponderende prøvetiden

12 timer etter dosering. Etter to ganger daglig administrering av 600 mg zanamivir oppløsning for infusjon, varierte median gjennomsnittlig zanamivir epitelvæskeskonsentrasjoner fra 419 ng/ml til 584 ng/ml og var 47-66 % av de i den initielle bronkoalveolære prøven etter oralt zanamivir inhalasjonspulver 10 mg to ganger daglig.

In vitro-studier indikerer at zanamivir ikke er en hemmer eller et substrat av brystkreftresistent protein (BCRP), P-glykoprotein, Multidrug And Toxin Extrusion protein (MATE)1, MATE2-K, organisk aniontransportør (OAT)1, OAT3, organisk aniontransporterende polypeptid (OATP)1B1, OATP1B3 og organisk kationtransportør (OCT)2.

### Biotransformasjon

Det er ingen bevis for at zanamivir metaboliseres.

Zanamivir er ikke en hemmer av cytokrom P450 (CYP)-enzymene CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 eller 3A4. Zanamivir er ikke en induser av CYP1A2 og 2B6, og selv om induksjon av CYP3A4 *in vitro* ble observert ved konsentrasjoner 50 ganger høyere enn klinisk relevante konsentrasjoner, er ikke interaksjoner med CYP3A4-substrater forventet basert på fysiologisk farmakokinetikkmodellering.

### Eliminasjon

Zanamivir elimineres uendret i urinen ved glomerulær filtrasjon. Hos voksne med normal nyrefunksjon er halveringstid for eliminasjon omtrent 2-3 timer.

### Eldre

Farmakokinetikken hos eldre forsøkspersoner tilsvarte den hos unge voksne forsøkspersoner. I farmakokinetiske populasjonsanalyser hadde ikke alder noen signifikant innvirkning på farmakokinetikken til zanamivir.

### Pediatrik populasjon

Farmakokinetikken til zanamivir etter intravenøs dose på 14 mg/kg to ganger daglig for pediatriske pasienter mellom 6 måneder og <6 år og 12 mg/kg for de mellom 6 år og <18 års alder tilsvarte den sett hos voksne som fikk 600 mg to ganger daglig intravenøst. Farmakokinetikk av zanamivir hos forsøkspersoner i alderen 6 måneder til <18 år (administrert standarddose på 12 mg/kg, 14 mg/kg eller 600 mg basert på alder og kroppsvekt) og hos voksne forsøkspersoner (administrert standarddose på 600 mg) var lik (Tabell 7).

### **Tabell 7: Farmakokinetiske parametre hos pediatriske og voksne forsøkspersoner**

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

%CV = prosent variasjonskoeffisient, GM = Geometrisk gjennomsnitt, NA = Ikke tilgjengelig

### Nedsatt nyrefunksjon

Halveringstid i serum for zanamivir øker til omtrent 12-20 timer hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 30 ml/min). Dectova har ikke blitt studert hos pasienter med terminal nyresvikt.

Det er begrenset data på zanamivireksponering under samtidig kontinuerlig nyreerstattende behandling og svært begrensede data på dialyse.

### Nedsatt leverfunksjon

Zanamivir metaboliseres ikke, derfor forventes det ingen effekt av nedsatt leverfunksjon.

### Rase

Farmakokinetiske studier i thailandske, kinesiske og japanske friske forsøkspersoner identifiserte ingen klinisk relevante forskjeller i farmakokinetikken til zanamivir i disse populasjonene sammenlignet med personer av europeisk avstamning.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data viser ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier på sikkerhetsfarmakologi, repetert dosetoksisitet, gentoksisitet, karsinogent potensiale, eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet, med unntak av en embryoføtal utviklingsstudie hos rotter (subkutan administrering). I den embryoføtale studien på rotter, var det en økning i insidensrater på ulike mindre skjelett- og viscerale endringer. De fleste holdt seg innenfor bakgrunnsrater på den historiske forekomsten hos stammen som ble studert.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

## 6.2 Uforlikeligheter

Dectova skal ikke blandes med andre legemidler unntatt de nevnt i pkt. 6.6.

Dectova skal ikke administreres samtidig med andre intravenøse legemidler eller tilberedes i oppløsninger som inneholder glukose eller andre elektrolytter (se pkt. 6.6).

## 6.3 Holdbarhet

### Uåpnede hetteglass

5 år.

### Etter fortynning

Fra et mikrobiologisk ståsted, skal produktet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og oppbevaringsbetingelser før bruk brukerens ansvar og skal ikke være lenger enn 24 timer ved 2°C til 8°C, med mindre fortynningen har blitt utført under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

## 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.  
For oppbevaringsbetingelser etter fortynning av dette legemidlet, se pkt. 6.3.

## 6.5 Emballasje (type og innhold)

26 ml klart hetteglass (type I glass) med en propp (klorobutylgummi), en forsegling (aluminium) og en beskyttelseshette av plastikk.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass.

## 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### Tilberedning av Dectova

- Volum av Dectova og det totale volum til infusjon vil avhenge av pasientens alder, vekt og nyrefunksjon (se pkt. 4.2).
- Dosen kan bli infusert som den er eller fortynnes i natriumkloridoppløsning til injeksjon 9 mg/ml (0,9 %) ned til enhver konsentrasjon som er større enn eller lik 0,2 mg/ml.
- Hvert hetteglass er kun til engangsbruk. Når forseglingen er brutt, må det gjenværende volumet kasseres.

### Hvordan tilberede infusjonen for intravenøs administrasjon:

- Bruk aseptisk teknikk gjennom hele tilberedningen av dosen.
- Kalkuler den nødvendige dose og volum av Dectova.
- Bestem volumet av natriumkloridoppløsning til injeksjon 9 mg/ml (0,9 %) som skal brukes til infusjonen.
- Bruk en steril kanyle og sprøyte til å trekke ut og kassere et volum (tilsvarende til volumet av Dectova) fra infusjonsposen med natriumkloridoppløsning til injeksjon 9 mg/ml (0,9 %).

- Infusjonsposer kan ha et ytterligere overskudd av natriumkloridoppløsning til injeksjon 9 mg/ml (0,9 %) inkludert – dette kan også fjernes dersom det anses nødvendig.
- Bruk en steril kanyle og sprøyte til å trekke opp volumet av Dectova fra hetteglasset(ene) og tilsett til infusjonsposen.
- Kassér enhver ubrukt mengde fra hetteglasset.
- Infusjonsposen bør håndteres forsiktig for hånd for å forsikre at det blandes tilstrekkelig.
- Dersom den har vært oppbevart i kjøleskap, skal infusjonsposen tas ut fra kjøleskapet ogromtempereres før bruk.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/18/1349/001

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. april 2019

Dato for siste fornyelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettsiden til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**
- E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK  
ETTER AUTORISASJON FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GITT PÅ SÆRSKILT  
GRUNNLAG**

## **A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Glaxo Operations UK Ltd (på vegne av Glaxo Wellcome Operations)

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency)

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.



**E. SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER AUTORISASJON FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GITT PÅ SÆRSKILT GRUNNLAG**

Ettersom dette er en godkjenning gitt på særskilt grunnlag som følger Artikkel 14(8) av forordning (EF) 726/2004, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
<p>En retrospektiv observasjonsstudie for å evaluere, ved gjennomgang av journal, kliniske effekt avbehandling med zanamivir 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i en kohort med pasienter med komplisert influensainfeksjon, behandlet i intensivavdeling (ICU).</p> <p>For å evaluere den kliniske effekten av behandling med zanamivir 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning hos ICU-behandlede influensapasienter, skal MT-innehaver sende resultatene av en observasjonsstudie av effekt, etter gjennomgang av journal, av zanamivir IV hos ICU-behandlede influensapasienter.</p>	<p>Årsrapporter skal sendes</p> <p>Q3 2025</p>
<p>En prospektiv observasjonsstudie for å evaluere kliniske effekt av behandling med zanamivir 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i pasienter med komplisert influensainfeksjon.</p> <p>For å evaluere den kliniske effekten av behandling med zanamivir 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning hos pasienter med komplisert influensainfeksjon, skal MT-innehaver sende resultatene av en prospektiv observasjonsstudie hos pasienter med komplisert influensainfeksjon.</p>	<p>Årsrapporter skal sendes</p>

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**KARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Dectova 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning  
zanamivir

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hvert hetteglass inneholder 200 mg zanamivir (som hydrat) i 20 ml (10 mg/ml).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder også natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Infusjonsvæske, oppløsning  
200 mg/20 ml  
1 hetteglass

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intravenøs bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.  
Kun til éngangsbruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/18/1349/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**HETTEGASS MERKING**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Dectova 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning  
zanamivir  
i.v.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP:

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot:

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

200 mg/20 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

**Dectova 10 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning**  
zanamivir

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Dectova er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dectova
3. Hvordan du bruker Dectova
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dectova
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

**1. Hva Dectova er og hva det brukes mot**

Dectova inneholder zanamivir, som tilhører en gruppe legemidler som kalles antivirale midler. Dectova **brukes til å behandle alvorlig influensa** (infeksjon med influensavirus A eller B). Det brukes når andre influensabehandlinger ikke er hensiktsmessige.

Dectova kan brukes til behandling av voksne og barn på 6 måneder eller eldre.

**2. Hva du må vite før du bruker Dectova**

**Bruk ikke Dectova:**

- **hvis du er allergisk** overfor zanamivir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemiddelet (listet opp i pkt. 6).

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Alvorlige hudreaksjoner eller allergiske reaksjoner

Alvorlige hudreaksjoner eller allergiske reaksjoner kan oppstå etter at Dectova er gitt. Symptomer kan inkludere hevelse i hud eller svelg, pustevansker, blærende utslett eller avskallende hud (se også «Alvorlige hudreaksjoner eller allergiske reaksjoner» i pkt. 4).

Plutselige endringer i adferd, hallusinasjoner og anfall

Under behandling med Dectova, kan endringer i adferd slik som forvirring og manglende respons forekomme. Noen personer kan også ha hallusinasjoner, (se, høre eller føle ting som ikke er der) eller anfall (kramper) som kan føre til tap av bevissthet. Disse symptomene forekommer også hos personer med influensa som ikke gis Dectova. Det er derfor uklart om det var Dectova som forårsaket dem.

Dersom du har et svekket immunsystem

Legen din kan overvåke deg nærmere dersom immunsystemet ditt ikke fungerer som det skal for å sikre at behandlingen virker. Legen din kan bytte over til en alternativ behandling der det er aktuelt.



Hvis du merker noen av de ovenstående symptomene:

➔ **Snakk umiddelbart med en lege eller sykepleier.**

#### **Andre legemidler og Dectova**

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

#### **Graviditet og amming**

**Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet** dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

#### **Kjøring og bruk av maskiner**

Dectova forventes ikke å påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

#### **Dectova inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder 70,8 mg natrium (finnes ibordsalt) i hvert hetteglass. Dette tilsvarer 3,54 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium for en voksen person.

### **3. Hvordan Dectova gis**

#### **Hvor mye Dectova gis**

Legen din vil bestemme hvor mye Dectova som er riktig for deg. Mengden du gis er basert på din alder, kroppsvekt, og resultater fra dine blodprøver (for å sjekke hvor godt nyrene dine fungerer).

Dosen din kan økes eller reduseres avhengig av hvor godt du responderer på behandlingen.

#### **Voksne**

Den anbefalte dosen er 600 mg to ganger daglig i 5 til 10 dager.

Hvis nyrene dine ikke fungerer så godt som de burde, vil legen din avgjøre om du har behov for en redusert dose.

#### **Barn**

Legen din vil bestemme den riktige dosen av Dectova.

#### **Når og hvordan Dectova gis**

Dectova bør gis så raskt som mulig, vanligvis innen 6 dager etter at influensasymptomene oppstår.

En lege eller sykepleier vil gi deg Dectova som en infusjon (drypp) inn i en vene. Det blir vanligvis gitt inn i armen din over omtrent 30 minutter.

Hvis du har noen spørsmål om bruken av Dectova, spør legen eller sykepleieren som gir deg det.

#### **Dersom du gis for mye av Dectova**

Det er usannsynlig at du gis for mye, men hvis du tror at du har blitt gitt for mye Dectova, **snakk med legen din eller sykepleier umiddelbart.**

### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler, kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Alvorlige hudreaksjoner og allergiske reaksjoner kan forekomme med Dectova**, men det finnes ikke nok informasjon til å estimere hvor sannsynlige de er. Kontakt legen din eller sykepleier straks hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger:

- veldig alvorlige hudreaksjoner som:
  - hudutslett, som kan ha blærer, og ser ut som små flekker/ringer (erythema multiforme)
  - utbredt utslett med blærer og avskallende hud, spesielt rundt munnen, nesen, øynene og kjønnsorganene (Stevens-Johnson syndrom)
  - utstrakt avskalling av huden på store deler av kroppens overflate (toksisk epidermal nekrolyse).
- alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert kløende utslett, hevelse i ansikt, hals eller tunge, pusteproblemer, svimmelhet og oppkast.

### **Vanlige bivirkninger**

Disse kan inntreffe hos **opptil 1 av 10** personer

- diaré
- leverskade (hepatocellulær skade)
- utslett

Vanlige bivirkninger som kan synes i blodprøvene dine:

- økning i leverenzymer (økning i aminotransferaser).

### **Mindre vanlige bivirkninger**

Disse kan inntreffe hos **opptil 1 av 100** personer

- kløende, ujevnt utslett (elveblest).

Mindre vanlige bivirkninger som kan vises i blodprøvene dine:

- økning av lever- eller knokkelenzymer (økning i alkalisk fosfatase).

### **Bivirkninger med ukjent frekvens**

Det finnes ikke nok informasjon til å estimere hvor sannsynlige disse bivirkningene er:

- merkelig oppførsel
- se, høre eller føle ting som ikke er der
- forvirring
- anfall (kramper)
- være mindre årvåken eller ikke respondere på høye lyder eller at man blir ristet.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Dectova**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglass etter EXP.

Hetteglass med Dectova er kun til éngangsbruk. All ubrukt oppløsning skal kasseres.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Dectova**

Virkestoffet er zanamivir.

Hver ml av Dectova inneholder 10 mg zanamivir (som hydrat). Hvert hetteglass inneholder 200 mg zanamivir (som hydrat) i 20 ml. Andre ingredienser er natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

### **Hvordan Dectova ser ut og innholdet i pakningen**

Dectova er en klar, fargeløs oppløsning til infusjon. Den leveres i et 26 ml klart hetteglass med en gummipropp og en aluminiumforsegling med en beskyttelseshette i plastikk.

Det er 1 hetteglass i hver pakning.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

#### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

#### **Tilvirker**

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

#### **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**

#### **Norge**

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

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}.**

Dette legemidlet er blitt godkjent på særskilt grunnlag.

Det innebærer at det ikke har vært mulig å få fullstendig dokumentasjon for legemidlet av vitenskapelige grunner. Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vil årlig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

---

Påfølgende informasjon er bare beregnet til helsepersonell:

## **7. INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL**

### **Tilbredning av Dectova**

- Volum av Dectova og det totale volum til infusjon vil avhenge av pasientens alder, vekt og nyrefunksjon (se pkt. 4.2 i SPC).
- Dosen kan bli infusert som den er eller fortynnes i natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injeksjon ned til enhver konsentrasjon som er større enn eller lik 0,2 mg/ml.
- Hvert hetteglass er kun til éngangsbruk. Når forseglingen er brutt, må det gjenværende volumet kasseres.

### **Hvordan tilberede infusjonen for intravenøs administrasjon:**

- Bruk aseptisk teknikk gjennom hele tilberedningen av dosen.
- Beregn den nødvendige dose og volum av Dectova.
- Bestem volumet av natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injeksjon som skal brukes til infusjonen.
- Bruk en steril kanyle og sprøyte til å trekke ut og kassere et volum (tilsvarende til volumet av Dectova) av natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) for injeksjon fra infusjonsposen.
- Infusjonsposer kan ha et ytterligere overskudd av natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) inkludert – dette kan også fjernes dersom det anses nødvendig.
- Bruk en steril kanyle og sprøyte til å trekke opp volumet av Dectova fra hetteglasset(ene) og tilsett til infusjonsposen.
- Kassér enhver ubrukt mengde fra hetteglasset.
- Infusjonsposen bør håndteres forsiktig for hånd for å forsikre at det blandes tilstrekkelig.
- Dersom den har vært oppbevart i kjøleskap, skal infusjonsposen tas ut fra kjøleskapet og romtempereres før bruk.