

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Dectova 10 mg/ml solução para perfusão

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém 10 mg de zanamivir (sob a forma de hidrato).

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de zanamivir (sob a forma de hidrato) em 20 ml.

### Excipientes com efeito conhecido

Cada frasco para injetáveis contém 3,08 mmol (70,8 mg) de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão  
Límpida, incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Dectova está indicado no tratamento da infeção pelo vírus influenza tipo A ou B complicada e potencialmente fatal em doentes adultos e pediátricos (com idade  $\geq$  6 meses) quando:

- Se conhece ou suspeita que o vírus influenza do doente é resistente a medicamentos anti-gripe que não o zanamivir, e/ou
- Outros medicamentos antivirais para o tratamento da gripe, incluindo zanamivir para inalação, não são adequados para o doente individual.

Dectova deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

O tratamento com Dectova deve ser iniciado o mais precocemente possível e, geralmente, nos 6 dias seguintes ao início dos sintomas de gripe (ver secção 5.1).

### Adultos

A dose recomendada é de 600 mg, duas vezes por dia, durante 5 a 10 dias, administrada por perfusão intravenosa.

### População pediátrica

Aos adolescentes, crianças e lactentes deve ser administrado um regime posológico baseado no peso durante 5 a 10 dias (Tabela 1).

**Tabela 1: Regime posológico baseado no peso por idade para lactentes, crianças e adolescentes com função renal normal**

Faixa etária	Regime posológico baseado no Peso
6 meses a < 6 anos	14 mg/kg duas vezes por dia
≥ 6 anos a < 18 anos	12 mg/kg duas vezes por dia até uma dose máxima de 600 mg duas vezes por dia

### Idosos

Não é necessário ajuste da dose em função da idade.

### Compromisso renal

Aos adultos e crianças (com idade igual ou superior a 6 anos e peso corporal igual ou superior a 50 kg) com depuração da creatinina (CL<sub>Cr</sub>) ou depuração por terapêutica de substituição renal contínua (CL<sub>CRRT</sub>) < 80 ml/min deve ser administrada uma dose inicial de 600 mg seguida de uma dose de manutenção duas vezes por dia, de acordo com a função renal (Tabela 2).

**Tabela 2: Regime posológico inicial e de manutenção para adultos e crianças (com idade igual ou superior a 6 anos e peso corporal igual ou superior a 50 kg) com compromisso renal**

CL <sub>Cr</sub> ou CL <sub>CRRT</sub> (ml/min ou ml/min/1,73m <sup>2</sup> )*	Dose Inicial	Dose de manutenção	Esquema posológico de manutenção
50 a < 80	600 mg	400 mg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção 12 horas após a dose inicial
30 a < 50	600 mg	250 mg duas vezes por dia	
15 a < 30	600 mg	150 mg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção 24 horas após a dose inicial
< 15	600 mg	60 mg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção 48 horas após a dose inicial

\*Unidades CL<sub>Cr</sub> ou CL<sub>CRRT</sub> em ml/min para adolescentes com idade compreendida entre os 13 anos e menos de 18 anos, ou em ml/min/1,73m<sup>2</sup> para crianças com idade compreendida entre os 6 anos e menos de 13 anos.

Às crianças e adolescentes (com idade compreendida entre os 6 anos e menos de 18 anos com um peso corporal inferior a 50 kg) e lactentes e crianças (com idade compreendida entre os 6 meses e menos de 6 anos) com depuração da creatinina (CL<sub>Cr</sub>) ou depuração por terapêutica de substituição renal contínua (CL<sub>CRRT</sub>) < 80 ml/min deve ser administrada uma dose inicial seguida de uma dose de manutenção adequada duas vezes por dia, como indicado nas Tabelas 3, 4 e 5.

**Tabela 3: Regime posológico inicial e de manutenção para crianças e adolescentes (com idade compreendida entre os 6 anos e menos de 18 anos, com um peso corporal inferior a 50 kg) com compromisso renal**

<b>CLcr ou CL<sub>CRRT</sub> (ml/min ou ml/min/1,73m<sup>2</sup>)*</b>	<b>Dose Inicial</b>	<b>Dose de manutenção</b>	<b>Esquema posológico de manutenção</b>
<b>50 a &lt; 80</b>	12 mg/kg	8 mg/kg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 12 horas após a dose inicial
<b>30 a &lt; 50</b>	12 mg/kg	5 mg/kg duas vezes por dia	
<b>15 a &lt; 30</b>	12 mg/kg	3 mg/kg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 24 horas após a dose inicial
<b>&lt; 15</b>	12 mg/kg	1,2 mg/kg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 48 horas após a dose inicial

\*Unidades CLcr ou CL<sub>CRRT</sub> em ml/min para adolescentes com idade compreendida entre os 13 anos e menos de 18 anos, ou em ml/min/1,73m<sup>2</sup> para crianças com idade compreendida entre os 6 anos e menos de 13 anos.

**Tabela 4: Regime posológico inicial e de manutenção para lactentes e crianças (com idade compreendida entre os 6 meses e menos de 6 anos, com um peso corporal igual ou superior a 42,8 kg) com compromisso renal**

<b>CLcr ou CL<sub>CRRT</sub> (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Dose Inicial</b>	<b>Dose de manutenção</b>	<b>Esquema posológico de manutenção</b>
<b>50 a &lt; 80</b>	600 mg	400 mg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 12 horas após a dose inicial
<b>30 a &lt; 50</b>	600 mg	250 mg duas vezes por dia	
<b>15 a &lt; 30</b>	600 mg	150 mg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 24 horas após a dose inicial
<b>&lt; 15</b>	600 mg	60 mg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 48 horas após a dose inicial

**Tabela 5: Regime posológico inicial e de manutenção para lactentes e crianças (com idade compreendida entre os 6 meses e menos de 6 anos, com um peso corporal inferior a 42,8 kg) com compromisso renal**

<b>CLcr ou CL<sub>CRRT</sub> (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)</b>	<b>Dose Inicial</b>	<b>Dose de manutenção</b>	<b>Esquema posológico de manutenção</b>
<b>50 a &lt; 80</b>	14 mg/kg	9,3 mg/kg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 12 horas após a dose inicial
<b>30 a &lt; 50</b>	14 mg/kg	5,8 mg/kg duas vezes por dia	
<b>15 a &lt; 30</b>	14 mg/kg	3,5 mg/kg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 24 horas após a dose inicial
<b>&lt; 15</b>	14 mg/kg	1,4 mg/kg duas vezes por dia	Iniciar a dose de manutenção duas vezes por dia 48 horas após a dose inicial

Para doentes em hemodiálise intermitente ou diálise peritoneal intermitente, a dose deve ser administrada após a conclusão da sessão de diálise.

Para doentes a receber terapêutica de substituição renal contínua, a dose deve ser selecionada utilizando a depuração CRRT adequada ( $CL_{CRRT}$  em ml/min).

#### *Compromisso hepático*

Não é necessário ajuste da dose (ver secção 5.2).

#### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de Dectova em crianças com menos de 6 meses de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

### Modo de administração

Via intravenosa

Dectova é administrado por perfusão intravenosa durante 30 minutos.

Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Compromisso renal

Zanamivir é eliminado por depuração renal, pelo que a dose de Dectova, quando administrada por via intravenosa, tem de ser reduzida em doentes com compromisso renal (ver secção 4.2). A função renal de todos os doentes tem de ser avaliada antes e regularmente durante o tratamento.

#### Reações de hipersensibilidade graves

Foram notificados casos de reações anafiláticas e reações cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson) com zanamivir (ver secção 4.8). Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade durante a perfusão de Dectova, a perfusão tem de ser interrompida imediatamente e devem ser tomadas medidas adequadas.

#### Acontecimentos neuropsiquiátricos

A gripe pode estar associada a uma variedade de sintomas neurológicos e comportamentais. Foram notificados acontecimentos neuropsiquiátricos, incluindo convulsões, delírio, alucinação e comportamento anormal, durante a administração de zanamivir em doentes com gripe, especialmente em crianças e adolescentes. Portanto, os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados relativamente a alterações comportamentais e os benefícios e riscos da continuação do tratamento devem ser cuidadosamente avaliados para cada doente (ver secção 4.8).

#### Resistência em doentes imunocomprometidos

A resistência emergente ao tratamento é rara com zanamivir (ver secção 5.1). A seleção de vírus influenza resistentes é mais provável de ocorrer após o tratamento com medicamentos antivirais em doentes

imunocomprometidos, incluindo o tratamento com Dectova; por isso, é importante a monitorização da resistência e considerar terapêuticas alternativas sempre que for adequado.

#### Limitações dos dados clínicos

A eficácia de Dectova no tratamento da infeção pelo vírus influenza tipo A ou B complicada em adultos e crianças desde os 6 meses de idade foi inferida de:

- atividade *in vitro* de zanamivir;
- atividade clínica e virológica de zanamivir em comparação com placebo num estudo de carga (*challenge*) da gripe humana;
- níveis de zanamivir no líquido de revestimento broncoepitelial e zanamivir sérico de um estudo de lavagem broncoalveolar;
- níveis séricos de zanamivir em doentes com gripe complicada (ver secção 5.1).

#### Risco de infeções bacterianas

Dectova não demonstrou redução do risco de complicações bacterianas associadas à infeção por vírus influenza.

#### Excipientes

Este medicamento contém 70,8 mg de sódio por frasco para injetáveis, equivalente a 3,54% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O potencial para interações com outros medicamentos é baixo, com base na via de eliminação conhecida de zanamivir.

Zanamivir não é um substrato, inibidor ou indutor das isoenzimas do citocromo P450 nem um substrato ou inibidor dos transportadores renais e hepáticos em concentrações clinicamente relevantes (ver secção 5.2).

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Gravidez

A informação sobre a utilização de zanamivir em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Os estudos reprodutivos realizados em ratos e coelhos indicaram a ocorrência de transferência placentária de zanamivir e não houve indícios de teratogenicidade. Os resultados de um estudo peri- e pós-natal em ratos não mostraram disfunção clinicamente significativa do desenvolvimento das crias. Contudo, não existe informação sobre a transferência placentária no ser humano.

Uma vez que a experiência é limitada, a utilização de Dectova durante a gravidez apenas deve ser considerada se o possível benefício para a doente for superior a qualquer possível risco para o feto.

#### Amamentação

Desconhece-se se zanamivir é excretado no leite humano. Em ratos, zanamivir mostrou ser secretado no leite em pequenas quantidades.

Uma vez que a experiência é limitada, a utilização de zanamivir em mulheres a amamentar deve ser considerada apenas se o possível benefício para a mãe for superior a qualquer possível risco para a criança.

### Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos clinicamente significativos de zanamivir na fertilidade masculina ou feminina.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de zanamivir sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança de zanamivir baseia-se principalmente em dados de um único estudo de Fase II e um único estudo de Fase III, suportado por estudos de Fase I, por um programa de uso compassivo e por reações adversas medicamentosas notificadas para zanamivir por via inalatória. A frequência de reações adversas baseia-se no número de notificações na população adulta que recebeu zanamivir 600 mg duas vezes por dia por via intravenosa nos estudos de Fase II e Fase III. As reações adversas estão listadas por classes de sistemas de órgãos MedDRA.

As reações adversas mais frequentemente notificadas consideradas possivelmente ou provavelmente relacionadas com zanamivir são alanina aminotransferase aumentada (2%), aspartato aminotransferase aumentada (1%), lesão hepatocelular (1%), diarreia (1%) e erupção cutânea (1%). A reação adversa grave mais importante foi lesão hepatocelular, observada em dois doentes (<1%).

#### Lista tabelada de reações adversas

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ); muito raros ( $< 1/10\ 000$ ) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

<b>Classe de Sistemas de Órgãos</b>	<b>Reações adversas</b>	<b>Frequência</b>
Doenças do sistema imunitário	edema orofaríngeo edema facial reações anafiláticas/anafilactoides	desconhecido
Perturbações do foro psiquiátrico	comportamento anormal alucinações delírio	desconhecido
Doenças do sistema nervoso	convulsões depressão da consciência	desconhecido
Doenças gastrointestinais	diarreia	frequentes
Afeções hepatobiliares	alanina aminotransferase (ALT) e/ou da aspartato aminotransferase (AST) aumentadas lesão hepatocelular	frequentes
	fosfatase alcalina aumentada	pouco frequentes
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	erupção cutânea	frequentes

	urticária	pouco frequentes
	eritema multiforme síndrome de Stevens-Johnson necrólise epidérmica tóxica	desconhecido

### População pediátrica

O perfil de reações adversas na população pediátrica baseia-se em 71 doentes com idade  $\geq 6$  meses a  $< 18$  anos no estudo de Fase II. De um modo geral, o perfil de segurança nos doentes pediátricos foi semelhante ao observado nos adultos nos estudos clínicos.

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

## 4.9 Sobredosagem

A experiência de sobredosagem com a administração de Dectova é limitada. Não existe antídoto específico para tratar uma sobredosagem deste medicamento. O tratamento de uma sobredosagem deve consistir em medidas gerais de suporte, incluindo a monitorização dos sinais vitais e a observação do estado clínico do doente. Zanamivir é eliminado por excreção renal e é expectável que seja removido por hemodiálise.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Antivíricos para utilização sistémica, inibidores da neuraminidase  
Código ATC: J05AH01

#### Mecanismo de ação

Zanamivir é um inibidor da neuraminidase do vírus influenza, uma enzima que liberta partículas víricas da membrana plasmática de células infetadas e promove a disseminação de vírus no trato respiratório.

#### Atividade *in vitro*

A inibição da neuraminidase ocorreu em concentrações muito baixas de zanamivir *in vitro*, com valores inibitórios medianos ( $CI_{50}$ ) de 0,33 nM a 5,77 nM contra as estirpes do vírus influenza A e B, respetivamente.

#### *Resistência*

A seleção de resistência durante o tratamento com zanamivir é rara. A suscetibilidade reduzida a zanamivir está associada a mutações que resultam em alterações de aminoácidos na neuraminidase viral ou hemaglutinina viral ou ambas. Durante o tratamento com zanamivir emergiram substituições da neuraminidase que conferiram suscetibilidade reduzida a zanamivir em vírus humanos e naqueles com potencial zoonótico: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). A substituição da neuraminidase Q136K (A/H1N1 e A/H3N2) confere resistência de alto nível a zanamivir, mas é selecionada durante a adaptação à cultura celular e não durante o tratamento.



Não é conhecido o impacto clínico da suscetibilidade reduzida a estes vírus e os efeitos de substituições específicas na suscetibilidade do vírus a zanamivir podem estar dependentes da estirpe.

#### *Resistência cruzada*

Foi observada resistência cruzada entre zanamivir e oseltamivir ou peramivir em ensaios de inibição da neuraminidase. Várias substituições de aminoácidos da neuraminidase que surgem durante o tratamento com oseltamivir ou peramivir resultam em suscetibilidade reduzida a zanamivir. O impacto clínico das substituições associadas à suscetibilidade reduzida a zanamivir e outros inibidores da neuraminidase é variável e pode ser dependente da estirpe.

A substituição H275Y é a substituição de resistência à neuraminidase mais frequente e está associada à suscetibilidade reduzida a peramivir e a oseltamivir. Esta substituição não tem efeito sobre o zanamivir; por conseguinte, os vírus com a substituição H275Y mantêm a total suscetibilidade a zanamivir.

#### Eficácia clínica

##### *Estudo de carga (challenge) no ser humano*

Foi realizado um estudo com aleatorização, em dupla ocultação, para examinar a eficácia e a atividade profilática antivírica de zanamivir 600 mg em dose repetida de 12 em 12 horas, por via intravenosa, em comparação com placebo em voluntários saudáveis do sexo masculino contra infecção por inoculação com o vírus influenza A/Texas/91 (H1N1). Zanamivir teve um efeito profilático significativo contra uma carga experimental com o vírus influenza A, conforme demonstrado pela taxa de infecção baixa (14% vs. 100% de serologia positiva no grupo placebo,  $p < 0,005$ ), pelo vírus isolado por cultura viral (0% vs. 100% no grupo placebo,  $p < 0,005$ ), bem como pela redução da febre (14% vs. 88% no grupo placebo,  $p < 0,05$ ), de doença do trato respiratório superior (0% versus 100% no grupo placebo,  $p < 0,005$ ) e dos índices totais de sintomas (1 vs. 44 de pontuação mediana no grupo placebo,  $p < 0,001$ ).

##### *Estudo de lavagem broncoalveolar*

Foi realizado um estudo aberto, de Fase I para avaliar a farmacocinética sérica e respiratória inferior após a administração de zanamivir intravenoso e inalado em adultos saudáveis utilizando líquido de lavagem broncoalveolar. A dose de 600 mg administrada por via intravenosa obteve uma melhor aproximação às concentrações de líquido do revestimento epitelial atingidas pela dose aprovada de 10 mg de zanamivir pó para inalação, que demonstrou eficácia em estudos clínicos de grande dimensão na gripe não complicada.

##### *Estudo de Fase III em doentes com gripe complicada*

Foi realizado um estudo de Fase III, em dupla ocultação para avaliar a eficácia, a atividade antivírica e a segurança de zanamivir 600 mg duas vezes por dia, administrado por via intravenosa, em comparação com oseltamivir por via oral 75 mg duas vezes por dia e zanamivir por via intravenosa 300 mg duas vezes por dia em doentes hospitalizados ( $> 16$  anos de idade) com gripe. A idade média dos doentes foi de 57 anos e 35% (218/615) dos doentes tinham  $\geq 65$  anos, dos quais 17% ( $n=103$ ) tinham 65 a  $<75$  anos; 14% ( $n=84$ ) tinham 75 a  $<85$  anos e 5% ( $n=31$ ) tinham  $\geq 85$  anos. Os doentes foram estratificados na aleatorização com base no tempo desde o início dos sintomas até ao início do tratamento ( $\leq 4$  dias e 5 a 6 dias). Os doentes elegíveis não podiam ter tido  $> 3$  dias de tratamento antivírico prévio. O ciclo de tratamento inicial de 5 dias podia ser alargado até 5 dias adicionais, caso os sintomas clínicos ou as características do doente justificassem tratamento adicional. O objetivo de eficácia primário foi o tempo até à resposta clínica (TTCR); a resposta clínica foi definida como um compósito de estabilização de sinais vitais (temperatura, saturação de oxigénio, estado respiratório, frequência cardíaca e tensão arterial sistólica) ou alta hospitalar. A análise primária foi realizada na população influenza-positiva (IPP) composta por 488 doentes. O estudo não atingiu o seu objetivo primário pré-especificado de demonstrar superioridade de zanamivir 600 mg em relação a oseltamivir por via oral ou a zanamivir 300 mg no TTCR. Não houve diferenças significativas no TTCR nas comparações de tratamento na IPP em geral ou em dois subgrupos predefinidos (Tabela 6).

**Tabela 6: Comparações estatísticas do TTCR entre o grupo de zanamivir 600 mg e cada um dos outros grupos (IPP)**

	Zanamivir solução para perfusão 300 mg	Zanamivir solução para perfusão 600 mg	Oseltamivir 75 mg
População Influenza-Positiva, N	163	162	163
TTCR mediano, dias	5,87	5,14	5,63
Mediana da diferença entre tratamentos, dias (IC 95%)	-0,73 (-1,79, 0,75)		-0,48 (-2,11, 0,97)
Valor de p do teste de Wilcoxon bilateral	0,25		0,39
Subgrupo de Unidade de Cuidados Intensivos/Ventilação Mecânica, N	68	54	68
TTCR mediano, dias	11,26	12,79	14,58
Mediana da diferença entre tratamentos, dias (IC 95%)	1,53 (-4,29, 8,34)		-1,79 (-11,1, 6,92)
Valor de p do teste de Wilcoxon bilateral	0,87		0,51
Subgrupo com início de sintomas ≤ 4 dias, N	127	131	121
TTCR mediano, dias	5,63	4,80	4,80
Mediana da diferença entre tratamentos, dias (IC 95%)	-0,83 (-1,98, 0,56)		0,00 (-1,05, 0,97)
Valor de p do teste de Wilcoxon bilateral	0,09		0,82

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais”.

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento por razões científicas. A Agência Europeia de Medicamentos procederá à análise de qualquer nova informação que possa estar disponível anualmente sobre o medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.

#### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Dectova em um ou mais subgrupos da população pediátrica no tratamento e prevenção da gripe (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A farmacocinética sérica de zanamivir administrado por via intravenosa foi estudada em voluntários saudáveis em que foram administradas doses únicas crescentes de 1 a 1200 mg e doses repetidas de 600 mg duas vezes por dia, durante 5 dias. Aos doentes hospitalizados com gripe foram também administradas 300 mg ou 600 mg duas vezes por dia, durante 5 a 10 dias.

A proporcionalidade com a dose foi observada na  $C_{max}$  e AUC de zanamivir e não houve evidência de acumulação sérica de zanamivir após doses intravenosas repetidas até 600 mg.

#### Distribuição

A ligação de zanamivir às proteínas plasmáticas é muito baixa (menos de 10%). O volume de distribuição de zanamivir em adultos é de, aproximadamente, 16 litros, o que se aproxima do volume de água extracelular.

Após a administração de zanamivir solução para perfusão duas vezes por dia, as concentrações no líquido do revestimento epitelial pulmonar eram 60 – 65% das concentrações séricas no tempo de amostragem correspondente 12 horas após a dosagem. Depois da administração de 600 mg de zanamivir solução para perfusão duas vezes por dia, as concentrações mínimas medianas no líquido do revestimento epitelial variaram entre 419 ng/ml e 584 ng/ml e eram 47 – 66% das presentes na amostra broncoalveolar inicial após a administração por via oral de zanamivir pó para inalação 10 mg duas vezes por dia.

Estudos *in vitro* indicam que zanamivir não é um inibidor ou substrato da Proteína Resistente ao Cancro da Mama (BCRP), da glicoproteína-P, da proteína de Extrusão de Múltiplos Fármacos e Toxinas (MATE)1, MATE2-K, do Transportador de Anião Orgânico (OAT)1, OAT3, Polipéptido de Transporte do Anião Orgânico (OATP)1B1, transportadores de OATP1B3 e Transportador de Catiões Orgânicos (OCT) 2.

### Biotransformação

Não há evidência de que zanamivir seja metabolizado.

Zanamivir não é um inibidor das enzimas CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 e 3A4 do citocromo P450 (CYP). Zanamivir não é um indutor do CYP1A2 e 2B6 e, embora tenha sido observada indução do CYP3A4 *in vitro* 50 vezes mais elevada do que as concentrações clinicamente relevantes, não é esperada qualquer interação com substratos do CYP3A4 com base na modelação farmacocinética de base fisiológica.

### Eliminação

Zanamivir é eliminado inalterado na urina por filtração glomerular. Em adultos com função renal normal, a semivida de eliminação é de, aproximadamente, 2-3 horas.

### Idosos

A farmacocinética nos indivíduos idosos foi semelhante à dos indivíduos adultos. Na análise farmacocinética populacional, a idade não teve qualquer efeito significativo na farmacocinética de zanamivir.

### População pediátrica

A farmacocinética de zanamivir após uma dose intravenosa de 14 mg/kg duas vezes por dia para doentes pediátricos entre os 6 meses e < 6 anos e de 12 mg/kg para os doentes entre os 6 anos e < 18 anos foi semelhante à observada em adultos a quem foi administrado 600 mg duas vezes por dia por via intravenosa. A farmacocinética de zanamivir em indivíduos de 6 meses a < 18 anos de idade (dose padrão administrada de 12 mg/kg, 14 mg/kg ou 600 mg consoante a idade e o peso corporal) e em indivíduos adultos (dose padrão administrada de 600 mg) foi semelhante (Tabela 7).

**Tabela 7: Parâmetros farmacocinéticos em indivíduos em idade pediátrica e adultos**

Grupo Etário	Dose	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	Intervalo	GM	%CV
6 meses - <1 ano	14 mg/kg	7	36,2	21	75,3	23	N/D	N/D	1,84	19
1 - <2 anos	14 mg/kg	6	37,8	24	72,4	14	0,305	N/D	2,49	118
2 - <6 anos	14 mg/kg	12	41,5	23	80,3	38	0,277	0,133 – 0,984	1,60	34
6 - <13 anos	12 mg/kg	16	44,2	47	107	41	0,564	0,111 – 2,31	2,57	55
13 - <18 anos	600 mg	13	34,5	27	91,1	27	0,211	0,104 – 0,428	2,06	47
>18 anos	600 mg	67	32,8	34	82,9	36	0,82	0,1 - 11,4	2,39	31

%CV = coeficiente de variação em percentagem, GM = Média Geométrica, N/D = Não disponível

### Compromisso renal

O tempo de semivida sérica de zanamivir aumenta para aproximadamente 12-20 horas em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min). Dectova não foi estudado em doentes com doença renal em fase terminal.

Os dados sobre a exposição a zanamivir durante terapêutica de substituição renal contínua concomitante são limitados e muito limitados com diálise.

### Compromisso hepático

Zanamivir não é metabolizado, por isso não é expectável qualquer efeito do compromisso hepático.

### Raça

Estudos farmacocinéticos em indivíduos tailandeses, chineses e japoneses saudáveis não identificaram quaisquer diferenças clinicamente relevantes na farmacocinética de zanamivir nestas populações em comparação com caucasianos.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento, à exceção de um estudo de desenvolvimento embriofetal em ratos (administração subcutânea). No estudo embriofetal em ratos, houve um aumento nas taxas de incidência de uma variedade de alterações esqueléticas e viscerais menores, a maioria das quais permaneceu dentro das taxas base de ocorrência histórica na estirpe estudada.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Cloreto de sódio

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Dectova não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

Dectova não deve ser administrado simultaneamente com outros medicamentos intravenosos ou preparado em soluções contendo glucose ou outros eletrólitos (ver secção 6.6).

### **6.3 Prazo de validade**

#### Frasco para injetáveis antes da abertura

5 anos.

#### Após diluição

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os prazos de validade em utilização e as condições antes da utilização são da

responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2 – 8°C, exceto quando a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Condições de conservação do medicamento após diluição, ver secção 6.3.

#### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco para injetáveis transparente (vidro tipo I) de 26 ml com uma rolha (borracha de clorobutilo revestida), selo de segurança (alumínio) e uma tampa *flip-off* de plástico.

Tamanho da embalagem: 1 frasco para injetáveis.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

##### Preparação de Dectova

- O volume de Dectova e o volume total para perfusão irão depender da idade, peso e função renal do doente (ver secção 4.2).
- A dose pode ser perfundida conforme é fornecida ou diluída em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) até qualquer concentração igual ou superior a 0,2 mg/ml.
- Cada frasco para injetáveis destina-se apenas a utilização única; depois de o selo ser quebrado, o volume remanescente tem de ser eliminado.

##### Como preparar a perfusão para administração intravenosa:

- Utilizar técnicas assépticas ao longo de toda a preparação da dose.
- Calcular a dose e o volume necessários de Dectova.
- Determinar o volume de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) a ser utilizado na perfusão.
- Utilizando uma agulha e seringa estéreis, retirar e eliminar um volume de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) (igual ao volume de Dectova) do saco de perfusão.
- Os sacos de perfusão podem ter um excedente de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) incluído – este também pode ser retirado se for considerado necessário.
- Utilizando uma agulha e seringa estéreis, retirar o volume de Dectova do(s) frasco(s) para injetáveis e adicionar ao saco de perfusão.
- Eliminar qualquer porção não utilizada do frasco para injetáveis.
- O saco de perfusão deve ser cuidadosamente manuseado para garantir que está completamente misturado.
- Se refrigerado, o saco de perfusão deve ser retirado do frigorífico e a sua temperatura elevada até à temperatura ambiente antes de ser utilizado.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**8. NÚMEROS(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/18/1349/001

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 26 de abril de 2019

Data da última renovação:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

## **E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS**

Sendo esta uma autorização de introdução em circunstâncias excepcionais e de acordo com o n.º 8 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Titular da AIM deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:



<b>Descrição</b>	<b>Data limite</b>
<p>Um estudo observacional retrospectivo de revisão de dados para avaliar a efetividade clínica do tratamento com zanamivir 10 mg/ml solução para perfusão numa coorte de doentes tratados em unidades de cuidados intensivos (UCI) com infeção pelo vírus influenza complicada.</p> <p>Com o objetivo de avaliar a efetividade clínica do tratamento com zanamivir 10 mg/ml solução para perfusão em doentes com gripe tratados na UCI, o Titular da AIM deve submeter os resultados de um estudo retrospectivo observacional de revisão de dados de zanamivir por via intravenosa em doentes com gripe tratados na UCI.</p>	<p>Submeter relatórios anuais</p> <p>Q3 2025</p>
<p>Um estudo observacional prospetivo para avaliar a eficácia clínica do tratamento com zanamivir 10 mg/ml solução para perfusão em doentes com infeção pelo vírus influenza complicada.</p> <p>Com o objetivo de avaliar a eficácia clínica do tratamento com zanamivir 10 mg/ml solução para perfusão em doentes com infeção pelo vírus influenza complicada, o Titular da AIM deve submeter os resultados de um estudo observacional prospetivo em doentes com infeção pelo vírus influenza complicada.</p>	<p>Submeter relatórios anuais</p>

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Dectova 10 mg/ml solução para perfusão  
zanamivir

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de zanamivir (sob a forma de hidrato) em 20 ml (10 mg/ml).

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém também cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução para perfusão  
200 mg/20 ml  
1 frasco para injetáveis

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Apenas para utilização única.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/18/1349/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Dectova 10 mg/ml solução para perfusão  
zanamivir  
IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

200 mg/20 ml

**6. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**Dectova 10 mg/ml solução para perfusão**  
zanamivir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

1. O que é Dectova e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dectova
3. Como Dectova é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dectova
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Dectova e para que é utilizado**

Dectova contém zanamivir, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antivíricos. Dectova é **utilizado para tratar a gripe grave** (infecção por vírus influenza A ou B). É utilizado quando outros tratamentos para a gripe não são adequados. Adultos e crianças com 6 meses ou mais podem ser tratados com Dectova.

**2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dectova**

**Não utilize Dectova:**

- **se tem alergia** a zanamivir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Advertências e precauções**

Reações cutâneas (na pele) ou alérgicas graves

Podem ocorrer reações na pele ou alérgicas graves após a administração de Dectova. Os sintomas podem incluir inchaço da pele ou da garganta, dificuldade em respirar, erupção na pele com bolhas ou descamação da pele (ver também “*Reações na pele ou alérgicas graves*” na secção 4).

Alterações súbitas no comportamento, alucinações e ataques

Durante o tratamento com Dectova, podem ocorrer alterações no comportamento como confusão e ausência de resposta. Algumas pessoas podem ter também alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não estão lá) ou ataques (convulsões) que podem levar a perda de consciência. Estes sintomas também ocorrem em pessoas



com gripe a quem não está a ser administrado Dectova. Por isso, não se sabe se Dectova desempenhou um papel no aparecimento destes sintomas.

#### Se é imunocomprometido (tem um sistema imunitário enfraquecido)

O seu médico poderá monitorá-lo mais de perto se o seu sistema imunitário não estiver a atuar corretamente para garantir que o tratamento está a ter efeito. O seu médico pode mudar para um tratamento alternativo, quando apropriado.

Se notar algum dos sintomas acima mencionados:

→ **Informe um médico ou enfermeiro imediatamente.**

#### **Outros medicamentos e Dectova**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.**

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Dectova não afeta a capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.

#### **Dectova contém sódio**

Este medicamento contém 70,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,54% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **3. Como Dectova é administrado**

#### **Qual a quantidade de Dectova administrada**

O médico decidirá qual a quantidade de Dectova adequada para si. A quantidade administrada baseia-se na idade, peso corporal e nos resultados das suas análises ao sangue (para verificar se os seus rins estão a funcionar bem).

A sua dose pode ser aumentada ou diminuída consoante a forma como responde ao tratamento.

#### **Adultos**

A dose recomendada é 600 mg duas vezes por dia, durante 5 a 10 dias.

Se os seus rins não estiverem a funcionar tão bem como deveriam, o seu médico irá optar pela dose reduzida.

#### **Crianças**

O seu médico decidirá qual a dose correta de Dectova.

#### **Como e quando Dectova é administrado**

Dectova deve ser administrado o mais cedo possível, geralmente no prazo de 6 dias após o aparecimento dos sintomas de gripe.

Um médico ou enfermeiro irá administrar Dectova como perfusão (gota-a-gota) numa veia. Geralmente é administrado no seu braço durante cerca de 30 minutos.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização de Dectova, fale com o médico ou enfermeiro que está a administrá-lo.

## **Se lhe for administrado mais Dectova do que deveria**

É pouco provável que lhe seja administrado demasiado, mas se acha que lhe deram Dectova em excesso, **informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.**

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Podem ocorrer reações na pele e alérgicas graves com Dectova**, mas não existe informação suficiente para estimar a frequência com que ocorrem. Contacte o médico imediatamente se detetar algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- reações na pele muito graves como:
  - uma erupção na pele, que pode criar bolhas, e assemelhar-se a pequenos alvos (eritema multiforme)
  - uma erupção na pele generalizada com bolhas e descamação, ocorrendo especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
  - descamação extensa da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).
- reações alérgicas graves, incluindo características como erupção na pele com comichão, inchaço da cara, garganta ou língua, dificuldade em respirar, atordoamento e vômitos.

### **Efeitos secundários frequentes**

Podem afetar **até 1 em cada 10** pessoas

- diarreia
- danos no fígado (lesão hepatocelular)
- erupção na pele.

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer nas suas análises ao sangue:

- aumento no nível de enzimas do fígado (aminotransferases aumentadas).

### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar **até 1 em cada 100** pessoas

- erupção na pele com comichão, irregular (urticária).

Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer nas suas análises ao sangue:

- aumento no nível de enzimas do fígado ou ósseas (fosfatase alcalina aumentada).

### **Efeitos secundários com probabilidade de ocorrência desconhecida**

Não existe informação suficiente para estimar a probabilidade destes efeitos secundários:

- atitude estranha
- ver, ouvir ou sentir coisas que não estão lá
- pensamento confuso
- ataques (convulsões)
- estar menos alerta ou não responder a sons altos ou ao ser abanado

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Dectova**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e do frasco para injetáveis, após EXP.

Os frascos para injetáveis de Dectova são apenas para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Dectova

A substância ativa é zanamivir.

Cada mililitro de Dectova contém 10 mg de zanamivir (sob a forma de hidrato). Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de zanamivir (sob a forma de hidrato) em 20 ml.

Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Dectova e conteúdo da embalagem

Dectova é uma solução para perfusão límpida e incolor. É fornecido num frasco para injetáveis de vidro transparente de 26 ml com uma rolha de borracha e selo de segurança de alumínio com uma cápsula *flip-off* de plástico.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

### Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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

**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

**Malta**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: +356 80065004

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.**

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais”.

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento por razões científicas. A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, anualmente, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

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

---

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

## **7. INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **Preparação de Dectova**

- O volume de Dectova e o volume total para perfusão depende da idade, peso e função renal do doente (ver secção 4.2 do RCM).
- A dose pode ser perfundida conforme é fornecida ou diluída em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) até qualquer concentração igual ou superior a 0,2 mg/ml.
- Cada frasco para injetáveis destina-se apenas a utilização única; depois de o selo ser quebrado, o volume remanescente deve ser eliminado.

### **Como preparar a perfusão para administração intravenosa:**

- Utilize técnicas assépticas ao longo de toda a preparação da dose.
- Calcule a dose e o volume necessários de Dectova.
- Determine o volume de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) a ser utilizado na perfusão.
- Utilizando uma agulha e seringa estéreis, retire e elimine um volume de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) (igual ao volume de Dectova) do saco de perfusão.
- Os sacos de perfusão podem ter um excedente de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) incluído – este também pode ser retirado se for considerado necessário.
- Utilizando uma agulha e seringa estéreis retire o volume de Dectova do(s) frasco(s) para injetáveis e adicione ao saco de perfusão.
- Elimine qualquer porção não utilizada do frasco para injetáveis.
- O saco de perfusão deve ser cuidadosamente manuseado para garantir que está completamente misturado.
- Se refrigerado, o saco de perfusão deve ser retirado do frigorífico e a sua temperatura elevada até à temperatura ambiente antes de ser utilizado.