

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Dectova 10 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 10 mg zanamiviru (vo forme hydrátu).

Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg zanamiviru (vo forme hydrátu) v 20 ml.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá injekčná liekovka obsahuje 3,08 mmol (70,8 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok
Číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dectova je indikovaná dospelým a pediatrickým pacientom (vo veku ≥ 6 mesiacov) na liečbu komplikovanej a potenciálne život ohrozujúcej infekcie spôsobenej vírusom chrípky typu A alebo B, keď:

- je známe alebo existuje podozrenie, že pacientov vírus chrípky je rezistentný na iné lieky proti chrípke než je zanamivir a/alebo
- iné antivírusové lieky na liečbu chrípky vrátane inhalačne podávaného zanamiviru nie sú vhodné pre individuálneho pacienta.

Dectova sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba Dectovou sa má začať čo najskôr a spravidla do 6 dní od vzniku príznakov chrípky (pozri časť 5.1).

Dospelí

Odporúčaná dávka je 600 mg dvakrát denne počas 5 až 10 dní, podávaná intravenóznou infúziou.

Pediatrická populácia

Dospievajúci, deti a dojčatá majú dostávať režim na základe dávkovacej schémy založenej na telesnej hmotnosti počas 5 až 10 dní (tabuľka 1).

Tabuľka 1: Dávkovacia schéma založená na telesnej hmotnosti pre dojčatá, deti a dospievajúcich s normálnou funkciou obličiek

Vekové rozmedzie	Dávkovacia schéma založená na telesnej hmotnosti
6 mesiacov až < 6 rokov	14 mg/kg dvakrát denne
≥ 6 rokov až < 18 rokov	12 mg/kg dvakrát denne do maximálnej dávky 600 mg dvakrát denne

Staršie osoby

Nie je potrebná žiadna úprava dávky na základe veku.

Porucha funkcie obličiek

Dospelí a deti (vo veku od 6 rokov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou) s klírensom kreatinínu (CL_{cr}) alebo s klírensom pri kontinuálnej liečbe nahrádzajúcej funkciu obličky (continual renal replacement therapy, CL_{CRRT}) < 80 ml/min majú dostať úvodnú 600 mg dávku, po ktorej nasleduje podávanie udržiavacej dávky dvakrát denne podľa ich funkcie obličiek (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Úvodná dávka a schéma podávania udržiavacej dávky pre dospelých a deti (vo veku od 6 rokov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou) s poruchou funkcie obličiek

CL _{cr} alebo CL _{CRRT} (ml/min alebo ml/min/1,73 m ²)*	Úvodná dávka	Udržiavacia dávka	Schéma podávania udržiavacej dávky
50 až < 80	600 mg	400 mg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku po 12 hodinách od úvodnej dávky
30 až < 50	600 mg	250 mg dvakrát denne	
15 až < 30	600 mg	150 mg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku po 24 hodinách od úvodnej dávky
< 15	600 mg	60 mg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku po 48 hodinách od úvodnej dávky

*Jednotky CL_{cr} alebo CL_{CRRT} v ml/min pre dospievajúcich vo veku 13 rokov až menej ako 18 rokov, alebo v ml/min/1,73 m² pre deti vo veku 6 rokov až menej ako 13 rokov.

Deti a dospievajúci (vo veku 6 rokov až menej ako 18 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg) a dojčatá a deti (vo veku 6 mesiacov až menej ako 6 rokov) s klírensom kreatinínu (CL_{cr}) alebo s klírensom pri kontinuálnej liečbe nahrádzajúcej funkciu obličky (CL_{CRRT}) < 80 ml/min majú dostať úvodnú dávku, po ktorej nasleduje podávanie vhodnej udržiavacej dávky dvakrát denne, ako je uvedené v tabuľkách 3, 4 a 5.

Tabuľka 3: Úvodná dávka a schéma podávania udržiavacej dávky pre deti a dospelých (vo veku 6 rokov až menej ako 18 rokov, s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg) s poruchou funkcie obličiek

CL_{cr} alebo CL_{CRRT} (ml/min alebo ml/min/1,73 m²)*	Úvodná dávka	Udržiavacia dávka	Schéma podávania udržiavacej dávky
50 až < 80	12 mg/kg	8 mg/kg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 12 hodinách od úvodnej dávky
30 až < 50	12 mg/kg	5 mg/kg dvakrát denne	
15 až < 30	12 mg/kg	3 mg/kg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 24 hodinách od úvodnej dávky
< 15	12 mg/kg	1,2 mg/kg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 48 hodinách od úvodnej dávky

*Jednotky CL_{cr} alebo CL_{CRRT} v ml/min pre dospelých vo veku 13 rokov až menej ako 18 rokov, alebo v ml/min/1,73 m² pre deti vo veku 6 rokov až menej ako 13 rokov.

Tabuľka 4: Úvodná dávka a schéma podávania udržiavacej dávky pre dojčatá a deti (vo veku 6 mesiacov až menej ako 6 rokov, s telesnou hmotnosťou 42,8 kg alebo vyššou) s poruchou funkcie obličiek

CL_{cr} alebo CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Úvodná dávka	Udržiavacia dávka	Schéma podávania udržiavacej dávky
50 až < 80	600 mg	400 mg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 12 hodinách od úvodnej dávky
30 až < 50	600 mg	250 mg dvakrát denne	
15 až < 30	600 mg	150 mg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 24 hodinách od úvodnej dávky
< 15	600 mg	60 mg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 48 hodinách od úvodnej dávky

Tabuľka 5: Úvodná dávka a schéma podávania udržiavacej dávky pre dojčatá a deti (vo veku 6 mesiacov až menej ako 6 rokov, s telesnou hmotnosťou nižšou ako 42,8 kg) s poruchou funkcie obličiek

CL_{cr} alebo CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Úvodná dávka	Udržiavacia dávka	Schéma podávania udržiavacej dávky
50 až < 80	14 mg/kg	9,3 mg/kg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 12 hodinách od úvodnej dávky
30 až < 50	14 mg/kg	5,8 mg/kg dvakrát denne	
15 až < 30	14 mg/kg	3,5 mg/kg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 24 hodinách od úvodnej dávky
< 15	14 mg/kg	1,4 mg/kg dvakrát denne	Začnite podávať udržiavaciu dávku dvakrát denne po 48 hodinách od úvodnej dávky

Pacientom, ktorí dostávajú intermitentnú hemodialýzu alebo intermitentnú peritoneálnu dialýzu, sa má dávka podať po skončení dialýzy.

U pacientov, ktorí dostávajú kontinuálnu liečbu nahrádzajúcu funkciu obličiek, sa má dávka zvoliť pomocou vhodného CRRT klírensu (CL_{CRRT} v ml/min).

Porucha funkcie pečene

Nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Dectovy u detí mladších ako 6 mesiacov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie

Dectova sa podáva intravenóznou infúziou trvajúcou 30 minút.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

Zanamivir sa eliminuje vylučovaním obličkami, preto sa dávka Dectovy podávaná intravenózne musí znížiť u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2). Funkcia obličiek sa u všetkých pacientov musí zhodnotiť pred začiatkom liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby.

Závažné reakcie z precitlivenosti

Počas liečby zanamivirom boli hlásené anafylaktické reakcie a závažné kožné reakcie (zahŕňajúce multiformný erytém, toxickú epidermálnu nekrolýzu a Stevensov-Johnsonov syndróm) (pozri časť 4.8). Ak sa počas podávania infúzie Dectovy vyskytne akákoľvek reakcia z precitlivenosti, podávanie infúzie sa musí ihneď zastaviť a má sa začať vhodná liečba.

Neuropsychické nežiaduce udalosti

Chríпка môže súvisieť s rôznymi neurologickými a behaviorálnymi príznakmi. Počas podávania zanamiviru pacientom s chrípkou boli hlásené neuropsychické nežiaduce udalosti zahŕňajúce záchvaty kŕčov, delírium, halucinácie a nezvyčajné správanie, najmä u detí a dospievajúcich. Preto sa u pacientov majú prísne sledovať zmeny v správaní a u každého pacienta sa majú starostlivo zhodnotiť prínosy a riziká pokračujúcej liečby (pozri časť 4.8).

Rezistencia u pacientov s oslabeným imunitným systémom

Rezistencia vznikajúca počas liečby je pri zanamivire zriedkavá (pozri časť 5.1). U pacientov s oslabeným imunitným systémom je vyššia pravdepodobnosť selekcie rezistentných vírusov chrípkou po liečbe antivírusovými liekmi vrátane liečby Dectovou; preto je u nich dôležité sledovať rezistenciu a zvážiť prechod na alternatívnu liečbu, ak je to vhodné.

Obmedzenia klinických údajov

Účinnosť Dectovy v liečbe komplikovanej infekcie spôsobenej vírusom chrípkou typu A alebo B u dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov bola vyvodená z:

- aktivity zanamiviru v pomienkach *in vitro*;
- klinickej a virologickej aktivity zanamiviru v porovnaní s placebom v štúdiu využívajúcej infikovanie dobrovoľníkov („challenge study“) vírusom chrípkou;
- hladín zanamiviru v tekutine pokrývajúcej epitel (epithelial lining fluid, ELF) priedušiek a z hladín zanamiviru v sére zistených v štúdiu využívajúcej bronchoalveolárnu laváž;
- hladín zanamiviru v sére zistených u pacientov s komplikovanou chrípkou (pozri časť 5.1).

Riziko vzniku bakteriálnych infekcií

Nepreukázalo sa, že Dectova znižuje riziko vzniku bakteriálnych komplikácií súvisiacich s chrípkovou infekciou.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 70,8 mg sodíka na injekčnú liekovku, čo zodpovedá 3,54 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Potenciál vzniku interakcií s inými liekmi je nízky, vychádzajúc zo známej cesty eliminácie zanamiviru.

Zanamivir v klinicky významných koncentráciách nie je substrátom, inhibítorom ani induktorom izoenzýmov cytochrómu P450, ani nie je substrátom alebo inhibítorom renálnych a hepatálnych transportérov (pozri časť 5.2).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii sú obmedzené údaje o použití zanamiviru u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Reprodukčné štúdie vykonané na potkanoch a králikoch preukázali, že dochádza k prechodu zanamiviru placentou a nezistili žiadne známky teratogenity. Výsledky štúdie perinatálneho a postnatálneho vývinu vykonanej na potkanoch neukázali klinicky významné poruchy vývinu potomkov. K dispozícii však nie sú žiadne údaje o prechode placentou u ľudí.

Vzhľadom na obmedzené skúsenosti sa má použitie Dectovy v období gravidity zvážiť, iba ak možný prínos pre pacientku prevyšuje akékoľvek možné riziko pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zanamivir vylučuje do ľudského mlieka. U potkanov sa preukázalo, že zanamivir sa v malom množstve vylučuje do mlieka.

Vzhľadom na obmedzené skúsenosti sa má použitie zanamiviru u dojčiacich matiek zvážiť, iba ak možný prínos pre matku prevyšuje akékoľvek možné riziko pre dieťa.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne klinicky významné účinky zanamiviru na samčiu alebo samičiu fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zanamivir nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil zanamiviru je založený hlavne na údajoch z jednej štúdie fázy II a z jednej štúdie fázy III, s podporou údajov zo štúdií fázy I, z programu „compassionate use“ (program na použitie neregistrovaného lieku v nevyhnutých prípadoch) a údajov o nežiaducich reakciách na liek hlásených pri inhalačne podávanom zanamivire. Frekvencia nežiaducich reakcií je založená na počte hlásení v populácii dospelých, ktorým bol zanamivir podávaný intravenózne v dávke 600 mg dvakrát denne v štúdiu fázy II a v štúdiu fázy III. Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami, o ktorých sa usúdilo, že možno alebo pravdepodobne súvisia s liečbou zanamivirom, sú zvýšená hladina alanínaminotransferázy (2 %), zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (1 %), hepatocelulárne poškodenie (1 %), hnačka (1 %) a vyrážka (1 %). Najzávažnejšou nežiaducou reakciou bolo hepatocelulárne poškodenie, ktoré bolo pozorované u dvoch pacientov (1 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	orofaryngálny edém opuch tváre anafylaktické/anafylaktoidné reakcie	neznáme
Psychické poruchy	nezvyčajné správanie halucinácie delírium	neznáme
Poruchy nervového systému	kŕče znížená úroveň vedomia	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka	časté
Poruchy pečene a žlčových ciest	zvýšená hladina alanínaminotransferázy (ALT) a/alebo zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (AST) hepatocelulárne poškodenie	časté
	zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy	menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka	časté
	urtikária	menej časté
	multiformný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm toxická epidermálna nekrolýza	neznáme

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich reakcií v pediatrickej populácii je založený na 71 pacientoch vo veku ≥ 6 mesiacov až < 18 rokov zo štúdie fázy II. Bezpečnostný profil u pediatrických pacientov bol celkovo podobný bezpečnostnému profilu pozorovanému u dospelých v klinických štúdiách.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Existujú obmedzené skúsenosti s predávkovaním počas podávania Dectovy. K dispozícii nie je špecifické antidotum na liečbu predávkovania týmto liekom. Liečba predávkovania má pozostávať zo všeobecných podporných opatrení vrátane monitorovania vitálnych funkcií a sledovania klinického stavu pacienta. Zanamivir sa vylučuje renálnou exkréciou a predpokladá sa, že sa dá odstrániť hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antivirotiká na systémové použitie, inhibítory neuraminidázy
ATC kód: J05AH01

Mechanizmus účinku

Zanamivir je inhibítor neuraminidázy vírusu chrípky, enzýmu, ktorý uvoľňuje vírusové častice z plazmatickej membrány infikovaných buniek a podporuje šírenie vírusu v dýchacích cestách.

Aktivita v podmienkach *in vitro*

V podmienkach *in vitro* došlo k inhibícii neuraminidázy pri veľmi nízkych koncentráciách zanamiviru, pričom medián inhibičných (IC_{50}) hodnôt bol 0,33 nmol/l až 5,77 nmol/l proti kmeňom vírusu chrípky typu A a B v uvedenom poradí.

Rezistencia

Selekcia rezistencie počas liečby zanamivirom je zriedkavá. Znížená citlivosť na zanamivir je spájaná s mutáciami, ktoré spôsobujú zmeny aminokyselín vo vírusovej neuraminidáze alebo vo vírusovom hemaglutiníne alebo v oboch. V ľudských vírusoch a vo vírusoch so zoonotickým potenciálom sa počas liečby zanamivirom objavili substitúcie v neuraminidáze, ktoré spôsobili zníženú citlivosť na zanamivir: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). Substitúcia v neuraminidáze Q136K (A/H1N1 a A/H3N2) spôsobuje vysoko-úrovňovú rezistenciu na zanamivir, ale bola vyselektovaná počas adaptácie na bunkovú kultúru a nie počas liečby.

Klinický dosah zníženej citlivosti týchto vírusov nie je známy a vplyv špecifických substitúcií na citlivosť vírusu na zanamivir môže závisieť od kmeňov vírusu.

Skrížená rezistencia

V neuraminidázovom inhibičnom teste bola pozorovaná skrížená rezistencia medzi zanamivirom a oseltamivirom alebo peramivirom. Niekoľko substitúcií aminokyselín v neuraminidáze, ktoré vznikajú počas liečby oseltamivirom alebo peramivirom, má za následok zníženú citlivosť na zanamivir. Klinický dosah substitúcií súvisiacich so zníženou citlivosťou na zanamivir a na iné inhibítory neuraminidázy je rôzny a môže závisieť od kmeňov vírusov.

Sústitúcia H275Y je najčastejšou substitúciou v neuraminidáze súvisiacou s rezistenciou a spája sa so zníženou citlivosťou na peramivir a oseltamivir. Táto substitúcia nemá žiadny vplyv na zanamivir; preto si vírusy so substitúciou H275Y zachovávajú úplnú citlivosť na zanamivir.

Klinická účinnosť

Štúdia využívajúca infekciu dobrovoľníkov („challenge study“)

Uskutočnila sa dvojito zaslepená, randomizovaná štúdia skúmajúca profylaktickú protivírusovú aktivitu a účinnosť zanamiviru, podávaného intravenózne v opakovanej 600 mg dávke každých 12 hodín, v porovnaní s placebom proti infekcii u zdravých dobrovoľníkov mužského pohlavia, ktorí boli naočkovaní vírusom chrípky A/Texas/91 (H1N1). Zanamivir mal významný profylaktický účinok po experimentálnom infikovaní vírusom chrípky A, čo sa preukázalo na základe nízkeho výskytu infekcie (14 % oproti 100 % v skupine s placebom v zmysle pozitívnych výsledkov sérologického testovania, $p < 0,005$), izolácie vírusu na vírusových kultúrach (0 % oproti 100 % v skupine s placebom, $p < 0,005$), ako aj na základe nižšieho výskytu horúčky (14 % oproti 88 % v skupine s placebom, $p < 0,05$), ochorenia horných dýchacích ciest (0 % oproti 100 % v skupine s placebom, $p < 0,005$) a celkového skóre príznakov (medián skóre 1 bod oproti 44 bodom v skupine s placebom, $p < 0,001$).

Štúdia využívajúca bronchoalveolárnu laváž

Uskutočnila sa otvorená štúdia fázy I hodnotiaca farmakokinetiku zanamiviru v sére a v dolných dýchacích cestách po jeho intravenóznom a inhalačnom podávaní zdravým dospelým osobám, a to s využitím tekutiny získanej bronchoalveolárnou lavážou. Po 600 mg dávke podávanej intravenózne sa koncentrácie zanamiviru v tekutine pokrývajúcej epitel najviac približovali koncentráciám dosiahnutým po podávaní schválenej 10 mg dávky zanamiviru vo forme inhalačného prášku, pri ktorej sa preukázala účinnosť vo veľkých klinických štúdiách zameraných na liečbu nekomplikovanej chrípky.

Štúdia fázy III u pacientov s komplikovanou chrípkou

Uskutočnila sa dvojito zaslepená štúdia fázy III hodnotiaca účinnosť, protívirusovú aktivitu a bezpečnosť zanamiviru podávaného intravenózne v dávke 600 mg dvakrát denne v porovnaní s oseltamivirom podávaným perorálne v dávke 75 mg dvakrát denne a so zanamivirom podávaným intravenózne v dávke 300 mg dvakrát denne u hospitalizovaných pacientov (vo veku > 16 rokov) s chrípkou. Medián veku pacientov bol 57 rokov a 35 % (218/615) pacientov malo ≥ 65 rokov, z ktorých 17 % (n = 103) malo 65 až < 75 rokov; 14 % (n = 84) malo 75 až < 85 rokov a 5 % (n = 31) malo ≥ 85 rokov. Pacienti boli pri randomizácii stratifikovaní podľa času, ktorý uplynul od vzniku príznakov do začiatku liečby (≤ 4 dni a 5 až 6 dní). Vhodní pacienti nesmeli podstúpiť predchádzajúcu protívirusovú liečbu trvajúcu > 3 dni. Úvodný 5-dňový cyklus liečby mohol byť predĺžený až o 5 dodatočných dní, ak si klinické príznaky alebo charakteristiky pacienta vyžadovali ďalšiu liečbu. Primárnym cieľovým ukazovateľom bol čas do dosiahnutia klinickej odpovede (time to clinical response, TTCR); klinická odpoveď bola definovaná buď ako kombinácia stabilizácie vitálnych funkcií (teplota, saturácia krvi kyslíkom, stav dýchania, srdcová frekvencia a systolický krvný tlak), alebo ako prepustenie pacienta z nemocnice. Primárna analýza bola vykonaná u populácie s pozitívnym nálezom chrípky (Influenza Positive Population, IPP) tvorenej 488 pacientmi. Štúdia nespĺnila svoj vopred špecifikovaný primárny cieľ spočívajúci v preukázaní superiority 600 mg dávky zanamiviru v porovnaní s perorálne podávaným oseltamivirom alebo s 300 mg dávkou zanamiviru v zmysle TTCR. Nezistili sa žiadne významné rozdiely v TTCR pri porovnaní liečby v celkovej IPP alebo v dvoch vopred špecifikovaných podskupinách (tabuľka 6).

Tabuľka 6: Štatistické porovnania TTCR medzi skupinou so 600 mg dávkou zanamiviru a každou inou skupinou (IPP)

	Infúzny roztok zanamiviru 300 mg	Infúzny roztok zanamiviru 600 mg	Oseltamivir 75 mg
Populácia s pozitívnym nálezom chrípky, N	163	162	163
Medián TTCR, dni	5,87	5,14	5,63
Medián rozdielu medzi liečbami, dni (95 % IS)	-0,73 (-1,79; 0,75)		-0,48 (-2,11; 0,97)
p-hodnota z 2-stranného Wilcoxonovho testu (Wilcoxon rank-sum 2-sided test)	0,25		0,39
Podskupina pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti/vyžadujúcich mechanickú ventiláciu, N	68	54	68
Medián TTCR, dni	11,26	12,79	14,58
Medián rozdielu medzi liečbami, dni (95 % IS)	1,53 (-4,29; 8,34)		-1,79 (-11,1; 6,92)
p-hodnota z 2-stranného Wilcoxonovho testu	0,87		0,51
Podskupina pacientov, u ktorých od vzniku príznakov do začiatku liečby uplynuli ≤ 4 dni, N	127	131	121
Medián TTCR, dni	5,63	4,80	4,80
Medián rozdielu medzi liečbami, dni (95 % IS)	-0,83 (-1,98; 0,56)		0,00 (-1,05; 0,97)
p-hodnota z 2-stranného Wilcoxonovho testu	0,09		0,82

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové dostupné informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Dectovou v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe a prevencii chrípky (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sérové farmakokinetické parametre zanamiviru podávaného intravenózne sa skúmali u zdravých dobrovoľníkov, ktorí dostávali jednorazové zvyšujúce sa dávky od 1 do 1 200 mg a opakované dávky 600 mg dvakrát denne počas 5 dní. Hospitalizovaní pacienti s chrípkou tiež dostávali 300 mg alebo 600 mg dvakrát denne počas 5 až 10 dní.

Zistilo sa, že hodnoty C_{max} a AUC zanamiviru sú úmerné veľkosti dávky a že po opakovaných intravenózných dávkach až do 600 mg nie je zjavná žiadna kumulácia zanamiviru v sére.

Distribúcia

Väzba zanamiviru na plazmatické bielkoviny je veľmi nízka (menej ako 10 %). Distribučný objem zanamiviru u dospelých je približne 16 l a je približne rovnaký ako objem extracelulárnej tekutiny.

Po podávaní zanamiviru vo forme infúzneho roztoku dvakrát denne predstavovali jeho koncentrácie v tekutine pokrývajúcej epitel pľúc 60 - 65 % hodnoty koncentrácií v sére po odbere vzoriek v príslušnom čase, a to po 12 hodinách od podania dávky. Po podávaní zanamiviru vo forme infúzneho roztoku v dávke 600 mg dvakrát denne sa priemerné minimálne („trough“, t. j. namerané na konci dávkovacieho intervalu tesne pred podaním ďalšej dávky) koncentrácie zanamiviru v tekutine pokrývajúcej epitel pohybovali v rozmedzí od 419 ng/ml do 584 ng/ml a predstavovali 47 - 66 % hodnoty koncentrácií v úvodnej bronchoalveolárnej vzorke po perorálnom podávaní zanamiviru vo forme inhalačného prášku v dávke 10 mg dvakrát denne.

In vitro štúdie naznačujú, že zanamivir nie je inhibítorom ani substrátom proteínu rezistencie rakoviny prsníka (*breast cancer resistance protein*, BCRP), P-glykoproteínu, proteínu vylučujúceho viaceré lieky a toxíny (*multidrug and toxic compound extrusion*, MATE) MATE1, MATE2-K, transportéra organických aniónov (*organic anion transporter*, OAT) OAT1, OAT3, polypeptidu transportujúceho organické anióny (*organic anion transporting polypeptide*, OATP) OATP1B1, OATP1B3 a transportéra organických katiónov (*organic cation transporter*, OCT) OCT2.

Biotransformácia

K dispozícii nie sú dôkazy o tom, že zanamivir sa metabolizuje.

Zanamivir nie je inhibítorom enzýmov cytochrómu P450 (CYP) CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 a 3A4. Zanamivir nie je induktorom CYP1A2 a 2B6, a hoci bola pozorovaná indukcia CYP3A4 *in vitro* pri 50-násobne vyšších koncentráciách, ako sú klinicky relevantné, na základe farmakokinetického modelovania na základe fyziológie sa nepredpokladá žiadna interakcia so substrátmi CYP3A4.

Eliminácia

Zanamivir sa eliminuje v nezmenenej forme močom prostredníctvom glomerulárnej filtrácie. U dospelých s normálnou funkciou obličiek je polčas eliminácie približne 2 - 3 hodiny.

Staršie osoby

Farmakokinetika u starších osôb bola podobná farmakokinetike u mladých dospelých osôb. V populačnej farmakokinetickej analýze nemal vek žiadny významný vplyv na farmakokinetiku zanamiviru.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika zanamiviru po intravenóznom podávaní dávky 14 mg/kg dvakrát denne pediatrickým pacientom vo veku 6 mesiacov až < 6 rokov a 12 mg/kg dvakrát denne pediatrickým pacientom vo veku 6 rokov až < 18 rokov bola podobná farmakokinetike pozorovanej u dospelých, ktorým bola intravenózne podávaná dávka 600 mg dvakrát denne. Farmakokinetika zanamiviru u osôb vo veku 6 mesiacov až < 18 rokov (ktorým bola podávaná štandardná dávka 12 mg/kg, 14 mg/kg alebo 600 mg v závislosti od veku a telesnej hmotnosti) a u dospelých osôb (ktorým bola podávaná štandardná dávka 600 mg) bola podobná (tabuľka 7).

Tabuľka 7: Farmakokinetické parametre u pediatrických a dospelých osôb

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

%CV = variačný koeficient vyjadrený v percentách, GM = geometrický priemer; NA = nie je k dispozícii (Not available)

Porucha funkcie obličiek

Polčas zanamiviru v sére sa zvyšuje približne na 12 - 20 hodín u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min). Dectova nebola skúmaná u pacientov s ochorením obličiek v konečnom štádiu.

K dispozícii sú obmedzené údaje o expozícii zanamiviru počas súbežnej kontinuálnej liečby nahrádzajúcej funkciu obličiek a veľmi obmedzené údaje o jeho expozícii počas dialýzy.

Porucha funkcie pečene

Zanamivir sa nemetabolizuje, preto sa neočakáva žiadny vplyv poruchy funkcie pečene.

Rasa

Farmakokinetické štúdie u zdravých osôb thajského, čínskeho a japonského pôvodu nezistili žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike zanamiviru v týchto populáciách v porovnaní s osobami beloškého (kaukazského) pôvodu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu okrem štúdie embryo-fetálneho vývinu na potkanoch (subkutánne podávanie) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V štúdiu embryo-fetálneho vývinu na potkanoch sa zistilo zvýšenie výskytu rôznych drobných zmien skeletu a vnútorných orgánov, pričom väčšina z nich sa vyskytovala v rozmedzí prirodzenej incidencie historicky sa vyskytujúcej u skúmaného kmeňa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Dectova sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Dectova sa nemá podávať súčasne s inými intravenózne podávanými liekmi ani pripravovať v roztokoch obsahujúcich glukózu alebo iné elektrolyty (pozri časť 6.6).

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené injekčné liekovky

5 rokov.

Po riedení

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zriedeného lieku pred použitím je zodpovedný používateľ a nemá sa uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie uskutočnilo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka z číreho skla (typu I) s objemom 26 ml, so zátkou (potiahnutý chlórbutylkaučuk), obrubou (hliník) a plastovým vyklápacím („flip-off“) viečkom.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava Dectovy

- Objem Dectovy a celkový objem podávaný infúziou budú závisieť od veku, telesnej hmotnosti a funkcie obličiek pacienta (pozri časť 4.2).
- Dávka sa môže podávať infúziou vo forme dodaného roztoku alebo roztoku zriedeného injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) na akúkoľvek koncentráciu vyššiu alebo rovnú 0,2 mg/ml.
- Každá injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie; po narušení uzáveru sa zvyšný objem musí zlikvidovať.

Ako pripraviť infúziu na intravenózne podanie:

- Počas celej prípravy dávky používajte aseptické postupy.
- Vypočítajte požadovanú dávku a objem Dectovy.
- Rozhodnite, aký objem injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) sa má použiť na infúziu.
- Pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky odoberte a zlikvidujte objem injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) (rovnajúci sa objemu Dectovy) z infúzneho vaku.
- Infúzne vaky môžu obsahovať ďalší prebytok injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) - tento prebytok sa tiež môže odstrániť, ak sa to považuje za potrebné.
- Pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky odoberte objem Dectovy z injekčnej (injekčných) liekovky (liekoviek) a pridajte do infúzneho vaku.
- Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok, ktorý zostal v injekčnej liekovke.
- Infúznym vakom sa má ručne jemne pohýbať, aby sa zaistilo dôkladné premiešanie jeho obsahu.
- Ak sa infúzny vak uchovával v chladničke, má sa z nej vybrať a pred použitím má dosiahnuť izbovú teplotu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1349/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. apríla 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**
- E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNÝCH OKOLNOSTÍ**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

E. OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POSTREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Táto registrácia bola schválená za mimoriadnych okolností, a preto má podľa článku 14 ods. 8 nariadenia (ES) 726/2004 držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykonať nasledujúce opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Retrospektívna observačná štúdia založená na analýze údajov zo zdravotných záznamov („chart review study“), ktorej cieľom je zhodnotiť klinickú efektívnosť liečby infúznym roztokom zanamiviru 10 mg/ml v kohorte pacientov s komplikovanou chrípkou, ktorí sú liečení na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS)	Majú sa predkladať každoročné správy
Aby bolo možné zhodnotiť klinickú efektívnosť liečby infúznym roztokom zanamiviru 10 mg/ml u pacientov s chrípkou liečených na JIS, držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží výsledky observačnej štúdie založenej na analýze údajov zo zdravotných záznamov, ktorá skúma efektívnosť i.v. podávaného zanamiviru u pacientov s chrípkou liečených na JIS.	Q3 2025
Prospektívna observačná štúdia, ktorej cieľom je zhodnotiť klinickú efektívnosť liečby infúznym roztokom zanamiviru 10 mg/ml u pacientov s komplikovanou chrípkou	Majú sa predkladať každoročné správy
Aby bolo možné zhodnotiť klinickú efektívnosť liečby infúznym roztokom zanamiviru 10 mg/ml u pacientov s komplikovanou chrípkou, držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží výsledky prospektívnej observačnej štúdie uskutočňovanej u pacientov s komplikovanou chrípkou.	

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Dectova 10 mg/ml infúzny roztok
zanamivir

2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg zanamiviru (vo forme hydrátu) v 20 ml (10 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj chlorid sodný, vodu na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok
200 mg/20 ml
1 injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na intravenózne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/18/1349/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Dectova 10 mg/ml infúzny roztok
zanamivir
i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

200 mg/20 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Dectova 10 mg/ml infúzny roztok zanamivir

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dectova a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dectovu
3. Ako sa Dectova podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dectovu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dectova a na čo sa používa

Dectova obsahuje zanamivir, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká (protivírusové lieky).

Dectova **sa používa na liečbu závažnej chrípky** (infekcie spôsobenej vírusom chrípky A alebo B). Používa sa, keď iné lieky používané na liečbu chrípky nie sú vhodné.

Dectovou môžu byť liečení dospelí a deti vo veku od 6 mesiacov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Dectovu

Nepoužívajte Dectovu

- **ak ste alergický** na zanamivir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Závažné kožné alebo alergické reakcie

Po podaní Dectovy sa môžu vyskytnúť závažné kožné alebo alergické reakcie. Príznaky môžu zahŕňať opuch kože alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, pľuzgierovitú vyrážku alebo odlupovanie kože (pozri aj „Závažné kožné alebo alergické reakcie“ v časti 4).

Náhle zmeny správania, halucinácie a kŕče

Počas liečby Dectovou sa môžu vyskytnúť zmeny správania, ako napríklad zmätenosť a nereagovanie na podnety. Niektorí ľudia môžu mať aj halucinácie (videnie, pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné) alebo kŕče (záchvaty kŕčov), ktoré môžu viesť k strate vedomia. Tieto príznaky sa vyskytujú aj u ľudí s chrípkou, ktorým sa nepodáva Dectova. Preto nie je známe, či sa Dectova podieľala na ich vyvolaní.

Ak ste imunokompromitovaní (máte oslabený imunitný systém)

Lekár vás môže dôslednejšie sledovať, ak váš imunitný systém nefunguje správne, aby sa ubezpečil, že liečba účinkuje. Ak je to vhodné, lekár vám môže dať alternatívnu liečbu.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie:

➔ **Okamžite to povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

Iné lieky a Dectova

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **porad'te sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.**

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dectova by nemala ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dectova obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 70,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,54 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Dectova podáva

Aké množstvo Dectovy sa podáva

Váš lekár určí, aké množstvo Dectovy je pre vás vhodné. Množstvo, ktoré vám budú podávať, bude závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti a výsledkov vašich krvných vyšetrení (pomocou ktorých sa bude kontrolovať, či vám správne fungujú obličky).

Vaša dávka môže byť zvýšená alebo znížená v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu.

Dospelí

Odporúčaná dávka je 600 mg dvakrát denne počas 5 až 10 dní.

Ak vám obličky nefungujú tak dobre, ako by mali, váš lekár vám určí zníženú dávku.

Deti

Váš lekár určí správnu dávku Dectovy.

Kedy a ako sa Dectova podáva

Dectova sa má začať podávať čo najskôr, spravidla do 6 dní od vzniku príznakov chrípky.

Lekár alebo zdravotná sestra vám budú podávať Dectovu ako infúziu do žily (po kvapkách). Zvyčajne sa podáva do ramena počas približne 30 minút.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia Dectovy, opýtajte sa lekára alebo zdravotnej sestry, ktorí vám ju podávajú.

Ak vám bolo podané väčšie množstvo Dectovy, ako ste mali dostať

Nie je pravdepodobné, že vám bude podané prívelké množstvo, ale ak si myslíte, že vám bolo podané prívelké množstvo Dectovy, okamžite to povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Dectova môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní Dectovy sa môžu vyskytnúť závažné kožné a alergické reakcie, ale k dispozícii nie sú dostatočné informácie na odhadnutie pravdepodobnosti ich výskytu. Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- veľmi závažné kožné reakcie, ako napríklad:
 - o kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (multiformný erytém)
 - o po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúca sa koža, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm)
 - o rozsiahle odlupovanie kože na veľkej ploche tela (toxická epidermálna nekrolýza).
- závažné alergické reakcie zahŕňajúce prejavy ako svrbivá vyrážka, opuch tváre, hrdla alebo jazyka, ťažkosti s dýchaním, točenie hlavy a vracanie.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb

- hnačka
- poškodenie pečene (hepatocelulárne poškodenie)
- vyrážka.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (zvýšené hladiny aminotransferáz).

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb

- svrbivá, vyvýšená vyrážka (žihľavka).

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zvýšenie hladiny enzýmu v pečeni alebo v kostiach (zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy).

Vedľajšie účinky s neznámou pravdepodobnosťou výskytu

K dispozícii nie sú dostatočné informácie na odhadnutie pravdepodobnosti výskytu týchto vedľajších účinkov:

- zvláštne správanie
- videnie, pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné
- zmätené myslenie
- kŕče (záchvaty kŕčov)
- nižšia pozornosť alebo nereagovanie na hlasné zvuky alebo na zatrasenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dectovu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na injekčnej liekovke po EXP.

Injekčné liekovky s Dectovou sú určené len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dectova obsahuje

Liečivo je zanamivir.

Každý ml Dectovy obsahuje 10 mg zanamiviru (vo forme hydrátu). Každá injekčná liekovka obsahuje 200 mg zanamiviru (vo forme hydrátu) v 20 ml..

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Dectova a obsah balenia

Dectova je číry, bezfarebný infúzny roztok. Dodáva sa v injekčnej liekovke z číreho skla s objemom 26 ml, s gumovou zátkou a hliníkovou obrubou s plastovým vyklápacím viečkom.

V každom balení je 1 injekčná liekovka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Írsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.

Tento liek bol registrovaný za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že z vedeckých dôvodov nebolo možné získať všetky informácie o tomto lieku.

Európska agentúra pre lieky každý rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

7. INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Príprava Dectovy

- Objem Dectovy a celkový objem podávaný infúziou budú závisieť od veku, telesnej hmotnosti a funkcie obličiek pacienta (pozri časť 4.2 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC)).
- Dávka sa môže podávať infúziou vo forme dodaného roztoku alebo roztoku zriedeného injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) na akúkoľvek koncentráciu vyššiu alebo rovnú 0,2 mg/ml.
- Každá injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie; po narušení uzáveru sa zvyšný objem musí zlikvidovať.

Ako pripraviť infúziu na intravenózne podanie:

- Počas celej prípravy dávky používajte aseptické postupy.
- Vypočítajte požadovanú dávku a objem Dectovy.
- Rozhodnite, aký objem injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) sa má použiť na infúziu.
- Pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky odoberte a zlikvidujte objem injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) (rovnajúci sa objemu Dectovy) z infúzneho vaku.
- Infúzne vaky môžu obsahovať ďalší prebytok injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) - tento prebytok sa tiež môže odstrániť, ak sa to považuje za potrebné.
- Pomocou sterilnej ihly a injekčnej striekačky odoberte objem Dectovy z injekčnej (injekčných) liekovky (liekoviek) a pridajte do infúzneho vaku.
- Zlikvidujte všetok nepoužitý roztok, ktorý zostal v injekčnej liekovke.
- Infúznym vakom sa má ručne jemne pohýbať, aby sa zaistilo dôkladné premiešanie jeho obsahu.
- Ak sa infúzny vak uchovával v chladničke, má sa z nej vybrať a pred použitím má dosiahnuť izbovú teplotu.