

Písomná informácia pre používateľa

Dectova 10 mg/ml infúzny roztok zanamivir

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). 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, pl'uzgierovitú 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, pociutie alebo 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 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, **poradte sa so svojím 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 priveľké množstvo, ale ak si myslíte, že vám bolo podané priveľké 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 alkalického fosfatázy).

Vedľajšie účinky s neznámou pravdepodobnosťou výskytu

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

- zvláštne správanie
- videnie, pociťovanie alebo pocitovanie 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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dectovu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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).

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Dectova a obsah balenia

Dectova je číry, bezfarebný infúzny roztok obsahujúci 200 mg zanamiviru (vo forme hydrátu) v 20 ml. 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
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írsko

Výrobca

Glaxo Operations UK Ltd (obchodujúca ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
UK

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 Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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 Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

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 Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 397000
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
ninfo@gsk.com

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 (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04 2019.

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.