**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Dectova 10 mg/ml infuzní roztok**
zanamivir

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**


1. Co je Dectova a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dectova používat
3. Jak se Dectova používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dectova uchovávat
6. Obsah balení a další informace


## 1. Co je Dectova a k čemu se používá

Dectova obsahuje zanamivir, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývané antivirotika.
Dectova **se používá k léčbě těžké chřipky** (infekce virem chřipky A nebo B). Používá se, pokud jiné způsoby léčby chřipky nejsou vhodné.
Přípravkem Dectova mohou být léčeni dospělí, dospívající a děti ve věku od 6 měsíců.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dectova používat

**Nepoužívejte přípravek Dectova:**
- **jestliže jste alergický(á)** na zanamivir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Závažné kožní reakce nebo alergické reakce

Po podání přípravku Dectova se mohou vyskytnout závažné kožní nebo alergické reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok kůže nebo hrdla, obtíže s dýcháním, vyrážku s tvorbou puchýřků nebo olupování kůže (viz také *„Závažné kožní nebo alergické reakce“* v bodě 4).

Náhlé změny chování, halucinace a záchvaty

Během léčby přípravkem Dectova se mohou objevit změny v chování, jako jsou zmatenost a apatie. Některé osoby mohou také mít halucinace (vidět, slyšet nebo cítit věci, které neexistují) nebo záchvaty (křeče), které mohou vést ke ztrátě vědomí. Tyto příznaky se vyskytují také u osob s chřipkou, kterým nebyl podáván přípravek Dectova. Není tedy známo, zda se přípravek Dectova podílel na jejich vzniku.

Pokud máte oslabenou imunitu (oslabený imunitní systém).

Pokud Váš imunitní systém nefunguje správně, může Vás lékař pečlivěji sledovat, aby zajistil, že léčba bude účinná. Váš lékař Vás může v případě potřeby převést na jinou léčbu.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků:
➔ **oznamte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**

**Další léčivé přípravky a Dectova**
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Těhotenství a kojení**
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.**

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**
Přípravek Dectova by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Dectova obsahuje sodík.**
Tento léčivý přípravek obsahuje 70,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,54 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## 3. Jak se Dectova používá

**Kolik přípravku Dectova se podává**
Váš lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Dectova je pro Vás vhodná. Množství závisí na věku, tělesné hmotnosti a výsledcích Vašich krevních testů (ke kontrole funkce Vašich ledvin).

Dávka může být zvýšena nebo snížena podle toho, jak odpovídáte na léčbu.

**Dospělí**
Doporučená dávka je 600 mg dvakrát denně po dobu 5 až 10 dní.

Pokud Vaše ledviny nepracují tak, jak by měly, lékař rozhodne o snížení Vaší dávky.

**Děti**
O správné dávce přípravku Dectova rozhodne Váš lékař.

**Kdy a jak se Dectova podává**
Přípravek Dectova se má podat co nejdříve, obvykle během 6 dnů od objevení se příznaků chřipky.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podají přípravek Dectova jako infuzi (kapačku) do žíly. Obvykle se podává do horní končetiny po dobu 30 minut.

Máte-li jakékoli otázky na používání přípravku Dectova, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, kteří Vám přípravek podávají.

**Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dectova, než mělo být**
Není pravděpodobné, že Vám bude podáno více přípravku; pokud si však myslíte, že Vám bylo podáno více přípravku Dectova, **oznamte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře**.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Během podávání přípravku Dectova se mohou objevit závažné kožní a alergické reakce**, není však dostatek informací, aby se určila pravděpodobnost jejich výskytu. Kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru okamžitě, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z dále uvedených závažných nežádoucích účinků:

- velmi závažné kožní reakce jako:
  - kožní vyrážka, při které se mohou tvořit puchýře, a která vypadá jako malé terčíky (erythema multiforme);
  - rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, vyskytující se zejména okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom);
  - rozsáhlé olupování kůže na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- závažné alergické reakce, včetně příznaků jako svědivá vyrážka, otok obličeje, hrdla nebo jazyka, obtíže s dýcháním, motání hlavy a zvracení.

**Časté nežádoucí účinky**
Mohou postihnout **až 1 z 10** osob

- průjem;
- poškození jater;
- vyrážka.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve Vašich krevních testech:

- zvýšení hladiny jaterních enzymů *(*zvýšení hladin aminotransferáz*)*.

**Méně časté nežádoucí účinky**
Mohou postihnout **až 1 ze 100** osob

- svědivá hrbolatá vyrážka (kopřivka).

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve Vašich krevních testech:

- zvýšení hladiny jaterních nebo kostních enzymů (zvýšení hladiny alkalické fosfatázy).

**Nežádoucí účinky, u nichž není známo, jak pravděpodobný je jejich výskyt**
Není dostatek informací ke stanovení pravděpodobnosti výskytu těchto nežádoucích účinků:

- zvláštní chování;
- vidění, slyšení nebo cítění věcí, které neexistují;
- zmatenost;
- záchvaty (křeče);
- snížená pozornost nebo nereagování na hlasité zvuky nebo otřesy.

**Hlášení nežádoucích účinků**
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Dectova uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP.

Injekční lahvičky přípravku Dectova jsou pouze pro jednorázové použití. Jakýkoli nepoužitý roztok musí být znehodnocen.

## 6. Obsah balení a další informace

**Co Dectova obsahuje**
Léčivou látkou je zanamivir.
Jeden ml přípravku Dectova obsahuje 10 mg zanamiviru (jako hydrát zanamiviru). Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg zanamiviru (jako hydrát zanamiviru) ve 20 ml.
Dalšími složkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

**Jak Dectova vypadá a co obsahuje toto balení**
Dectova je čirý bezbarvý infuzní roztok. Dodává se v 26ml čiré skleněné injekční lahvičce se zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím víčkem.

V jednom balení je 1 injekční lahvička.

**Držitel rozhodnutí o registraci**
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

**Výrobce**
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana. 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**България**
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: +359 80018205

**Česká republika**
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

**Danmark**
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

**Deutschland**
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

**Lietuva**
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +370 80000334

**Luxembourg/Luxemburg**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Magyarország**
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: +36 80088309

**Malta**
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

**Nederland**
GlaxoSmithKline BV

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2024**.

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“.
Znamená to, že z vědeckých důvodů nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace.

Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

## 7. INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

**Příprava přípravku Dectova**

- Objem přípravku Dectova a celkový objem infuze závisí na věku pacienta, jeho tělesné hmotnosti a funkci ledvin (viz bod 4.2 SmPC).
- Dávku lze podat buď tak, jak je dodána, nebo naředěnou injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na jakoukoli koncentraci vyšší nebo rovnou 0,2 mg/ml.
- Každá injekční lahvička je pouze pro jednorázové použití; jakmile je odstraněno víčko, musí být zbylý objem znehodnocen.

**Jak připravit infuzi k intravenóznímu podání:**

- Během veškeré přípravy dávky používejte aseptické techniky.
- Vypočítejte požadovanou dávku a objem přípravku Dectova.
- Určete objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), který se má použít k infuzi.
- S pomocí sterilní jehly a stříkačky odstraňte a znehodnoťte objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (odpovídající objemu přípravku Dectova) z infuzního vaku.
- Infuzní vaky mohou obsahovat navíc objem injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) – ten lze také odstranit, je-li to považováno za nezbytné.
- S pomocí sterilní jehly a stříkačky nasajte objem přípravku Dectova z injekční lahvičky/lahviček a přidejte jej do infuzního vaku.
- Znehodnoťte jakýkoli zbytek v injekční lahvičce.
- Infuzní vak je nutno opatrně v ruce promíchat.
- Je-li uchováván v chladničce, je nutno jej před podáním z chladničky vyjmout a zahřát na pokojovou teplotu.