

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dectova 10 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 10 mg de zanamivir (como hidrato).

Cada vial contiene 200 mg de zanamivir (como hidrato) en 20 ml.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada vial contiene 3,08 mmol (70,8 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión
Transparente, incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dectova está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la gripe A o B complicada y que pueda resultar potencialmente mortal en pacientes adultos y pediátricos (edad ≥ 6 meses) cuando:

- Se conozca o se sospeche que el virus de la gripe del paciente es resistente a otros medicamentos antivirales que no sean zanamivir, y/o
- Otros medicamentos antivirales para el tratamiento de la gripe, incluyendo zanamivir inhalado, no son adecuados para ese paciente en concreto.

Dectova se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El tratamiento con Dectova debe comenzar tan pronto como sea posible y normalmente dentro de los 6 días posteriores a la aparición de los síntomas de la gripe (ver sección 5.1).

Adultos

La dosis recomendada es de 600 mg dos veces al día de 5 a 10 días administrado por perfusión intravenosa.

Población pediátrica

Adolescentes, niños y lactantes deben recibir una pauta posológica basada en el peso corporal durante 5 a 10 días (Tabla 1).

Tabla 1: Pauta posológica en función del peso por edad para niños y adolescentes con función renal normal

Rango de edad	Pauta en función del peso
6 meses a < 6 años	14 mg/kg dos veces al día
≥ 6 años a < 18 años	12 mg/kg dos veces al día hasta una dosis máxima de 600 mg dos veces al día

Pacientes de edad avanzada

No se requiere ajuste de dosis en función de la edad.

Insuficiencia renal

Adultos y niños (de 6 años o mayores con un peso corporal de 50 kg o más) con aclaramiento de creatinina (CL_{Cr}) o aclaramiento por terapia de reemplazo renal continuo (CL_{CRRT}) < 80 ml/min deben recibir una dosis inicial de 600 mg seguida de una dosis de mantenimiento de dos veces al día de acuerdo a su función renal (Tabla 2).

Tabla 2: Dosis inicial y de mantenimiento para adultos y niños (6 años o más con un peso corporal de 50 kg o superior) con insuficiencia renal

CL _{Cr} o CL _{CRRT} (ml/min o ml/min/1,73m ²)*	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento	Pauta de dosis de mantenimiento
50 a <80	600 mg	400 mg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento 12 horas tras la dosis inicial
30 a <50	600 mg	250 mg dos veces al día	
15 a <30	600 mg	150 mg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento 24 horas tras la dosis inicial
< 15	600 mg	60 mg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento 48 horas tras la dosis inicial

* Las unidades de CL_{Cr} o CL_{CRRT} son ml/min para adolescentes desde 13 años a menores de 18 años, o ml/min/1,73m² para niños desde 6 años a menores de 13 años.

Los niños y adolescentes (desde 6 años a menores de 18 años con un peso corporal de menos de 50 kg), y los lactantes y niños (desde 6 meses a menores de 6 años) con aclaramiento de creatinina (CL_{Cr}) o aclaramiento por terapia de reemplazo renal continuo (CL_{CRRT}) <80 ml/min deben recibir una dosis inicial seguida de una dosis de mantenimiento de dos veces al día tal y como se muestra en las Tablas 3, 4 y 5.

Tabla 3: Dosis inicial y de mantenimiento para niños y adolescentes (desde 6 años a menores de 18 años, con un peso corporal de menos de 50 kg) con insuficiencia renal

CLcr o CL_{CRRT} (ml/min o ml/min/1,73m²)*	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento	Pauta de dosis de mantenimiento
50 a <80	12 mg/kg	8 mg/kg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento 12 horas tras la dosis inicial
30 a <50	12 mg/kg	5 mg/kg dos veces al día	
15 a <30	12 mg/kg	3 mg/kg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento 24 horas tras la dosis inicial
< 15	12 mg/kg	1,2 mg/kg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento 48 horas tras la dosis inicial

* Las unidades de CLcr o CL_{CRRT} son ml/min para adolescentes desde 13 años a menores de 18 años, o ml/min/1,73m² para niños desde 6 años a menores de 13 años.

Tabla 4: Dosis iniciales y de mantenimiento para lactantes y niños (desde 6 meses a menores de 6 años, con un peso corporal de 42,8 kg o superior) con insuficiencia renal

CLcr o CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento	Pauta de dosis de mantenimiento
50 a <80	600 mg	400 mg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento de dos veces al día 12 horas tras la dosis inicial
30 a <50	600 mg	250 mg dos veces al día	
15 a <30	600 mg	150 mg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento de dos veces al día 24 horas tras la dosis inicial
< 15	600 mg	60 mg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento de dos veces al día 48 horas tras la dosis inicial

Tabla 5: Dosis inicial y de mantenimiento para lactantes y niños (desde 6 meses a menores de 6 años, con un peso corporal de menos de 42,8 kg) con insuficiencia renal

CLcr o CL_{CRRT} (ml/min/1,73 m²)	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento	Pauta de dosis de mantenimiento
50 a <80	14 mg/kg	9,3 mg/kg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento de dos veces al día 12 horas tras la dosis inicial
30 a <50	14 mg/kg	5,8 mg/kg dos veces al día	
15 a <30	14 mg/kg	3,5 mg/kg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento de dos veces al día 24 horas tras la dosis inicial
< 15	14 mg/kg	1,4 mg/kg dos veces al día	Comenzar la dosis de mantenimiento de dos veces al día 48 horas tras la dosis inicial

Para pacientes en hemodiálisis intermitente o diálisis intermitente peritoneal, se debe administrar la dosis tras completar la sesión de diálisis.

Para pacientes que reciben terapia de reemplazo renal continuo, se debe decidir la dosis utilizando el aclaramiento adecuado CRRT (CL_{CRRT} en ml/min).

Insuficiencia hepática

No se requiere modificación de la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dectova en niños menores de 6 meses. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía intravenosa

Dectova se administra por perfusión intravenosa durante 30 minutos.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia renal

Zanamivir se elimina por aclaramiento renal, por lo tanto la dosis de Dectova, cuando se administra por vía intravenosa, se debe reducir en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.2). Se debe evaluar la función renal previamente y de forma regular durante el tratamiento a todos los pacientes.

Reacciones de hipersensibilidad graves

Se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones graves de la piel (incluyendo eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson) con zanamivir (ver sección 4.8). Si ocurre alguna reacción de hipersensibilidad durante la perfusión con Dectova, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión e instaurar el manejo adecuado.

Eventos neuropsiquiátricos

La gripe se puede asociar con una variedad de síntomas neurológicos y conductuales. Se han notificado trastornos neuropsiquiátricos, incluyendo convulsiones, delirios, alucinaciones y comportamiento anormal, durante la administración de zanamivir en pacientes con gripe, especialmente en niños y en adolescentes. Por ello, se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para evaluar si presentan cambios de comportamiento y se deben evaluar para cada paciente los beneficios y riesgos de continuar con el tratamiento (ver sección 4.8).

Resistencia en pacientes inmunocomprometidos

La resistencia al tratamiento es rara con zanamivir (ver sección 5.1). La selección de virus resistentes a la gripe es más probable que ocurra tras el tratamiento con medicamentos antivirales en pacientes

inmunocomprometidos, incluyendo el tratamiento con Dectova; es por lo tanto importante controlar las resistencias y considerar el cambio a tratamientos alternativos cuando sea posible.

Limitaciones de los datos clínicos

La eficacia de Dectova para el tratamiento de la infección por el virus de la gripe A o B complicada en adultos y niños a partir de 6 meses se ha extrapolado de:

- la actividad *in vitro* de zanamivir;
- la actividad clínica y virológica de zanamivir en comparación con placebo en el estudio de exposición al virus de la gripe en humanos;
- los niveles de zanamivir en el fluido del revestimiento bronco-epitelial y zanamivir sérico de un estudio de lavado bronco alveolar;
- los niveles séricos de zanamivir en pacientes con gripe complicada (ver sección 5.1).

Riesgo de infecciones bacterianas

Dectova no ha demostrado reducir el riesgo de complicaciones bacterianas asociadas a la infección por el virus de la gripe.

Excipientes

Este medicamento contiene 70,8 mg de sodio por vial, equivalente al 3,54% de la dosis diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La posibilidad de interacciones con otros medicamentos es baja, en base a la vía de eliminación conocida para zanamivir.

Zanamivir, a concentraciones clínicamente relevantes, no es un sustrato, inhibidor o inductor de las isoenzimas del citocromo P450 ni tampoco sustrato ni inhibidor de los transportadores hepáticos y renales (ver sección 5.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados sobre el uso de zanamivir en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Los estudios de reproducción en ratas y conejos indicaron que zanamivir atraviesa la placenta y no hubo evidencias de teratogenicidad. Los resultados de los estudios perinatales y posnatales en ratas no mostraron deficiencias clínicamente significativas en el desarrollo de las crías. No obstante, no hay información acerca de la transferencia a través de la placenta en humanos.

Debido a la limitada experiencia, el uso de Dectova en mujeres embarazadas solo debería ser considerado si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si zanamivir se excreta en la leche materna. En ratas, se ha demostrado que zanamivir se excreta en pequeñas cantidades en la leche.

Debido a la limitada experiencia, solamente se debe considerar el uso de zanamivir en madres lactantes si el beneficio esperado para la madre compensa cualquier posible riesgo para el niño.

Fertilidad

Los estudios con animales no indicaron efectos clínicamente significativos del zanamivir en la fertilidad femenina o masculina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de zanamivir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad de zanamivir se basa principalmente en los datos de un único estudio de fase II y otro de fase III, con respaldo de estudios de fase I, un programa de uso compasivo y las reacciones adversas notificadas de zanamivir inhalado. La frecuencia de las reacciones adversas se basa en el número de notificaciones en la población adulta que recibían zanamivir 600 mg dos veces al día por vía intravenosa en los estudios de fase II y fase III. Se enumeran las reacciones adversas de acuerdo a la clasificación de órganos del sistema MedDRA.

Las reacciones adversas notificadas más comunes consideradas como posiblemente o probablemente relacionadas con zanamivir son la elevación de los niveles de alanina aminotransferasa (2%), el aumento de aspartato aminotransferasa (1%), lesión hepatocelular (1%), diarrea (1%) y erupción (1%). La reacción adversa más grave fue la lesión hepatocelular que fue observada en dos pacientes (<1%).

Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias de reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacción(es) adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Edema orofaríngeo Edema facial Reacciones anafilácticas/anafilactoides	No conocida
Trastornos psiquiátricos	Comportamiento anormal Alucinaciones Delirios	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Convulsiones Disminución del nivel de conciencia	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Frecuente
Trastornos hepatobiliares	Aumento de los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) y/o aspartato aminotransferasa (AST) Lesión hepatocelular	Frecuente
	Fosfatasa alcalina elevada	Poco frecuente

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Frecuente
	Urticaria	Poco frecuente
	Eritema multiforme Síndrome de Stevens-Johnson Necrólisis epidérmica tóxica	No conocida

Población pediátrica

El perfil de reacciones adversas en la población pediátrica se basa en 71 pacientes con edades entre ≥ 6 meses a < 18 años en el estudio de fase II. En general, el perfil de seguridad en pacientes pediátricos fue similar al observado en adultos en los estudios clínicos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La experiencia clínica en relación a la sobredosis con Dectova es limitada. No hay ningún antídoto específico en el tratamiento de una sobredosis de este medicamento. El tratamiento de la sobredosis debe consistir en medidas generales de apoyo, incluyendo la monitorización de las constantes vitales y la observación del estado clínico del paciente. Zanamivir se elimina por excreción renal y se espera que se elimine por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antivirales de uso sistémico, inhibidores de la neuraminidasa.

Código ATC: J05AH01

Mecanismo de acción

Zanamivir es un inhibidor de la neuraminidasa del virus de la gripe, una enzima que libera las partículas virales de la membrana plasmática de las células infectadas y facilita la propagación del virus al tracto respiratorio.

Actividad *in vitro*

La inhibición de la neuraminidasa tuvo lugar *in vitro* a concentraciones muy bajas de zanamivir, con una inhibición mediana (IC₅₀) de 0,33 nM a 5,77 nM frente a las cepas A y B del virus de la gripe, respectivamente.

Resistencia

La selección de resistencias durante el tratamiento con zanamivir es rara. Una sensibilidad reducida a zanamivir está asociada con mutaciones que resultan en cambios de aminoácidos en la neuraminidasa viral, la hemaglutinina viral o ambas. Las sustituciones en la neuraminidasa que confieren una sensibilidad reducida frente al zanamivir han surgido durante el tratamiento con zanamivir en virus humanos y con

aquellos que tienen potencial zoonótico: E119D, E119G, I223R, R368G, G370D, N434S (A/H1N1); N294S, T325I (A/H3N2); R150K (B); R292K (A/H7N9). La sustitución en la neuraminidasa Q136K (A/H1N1 y A/H3N2) confiere un elevado nivel de resistencia a zanamivir, pero es seleccionada durante la adaptación al cultivo celular y no durante el tratamiento.

El impacto clínico de la sensibilidad reducida en estos virus no es conocido y los efectos de sustituciones específicas en la sensibilidad de los virus a zanamivir puede ser dependiente de la cepa.

Resistencia cruzada

Se ha observado en ensayos de inhibición de la neuraminidasa la resistencia cruzada entre zanamivir y oseltamivir o peramivir. Ciertas sustituciones de aminoácidos de neuraminidasa que ocurren durante el tratamiento con oseltamivir o peramivir han resultado en una sensibilidad reducida a zanamivir. El impacto clínico de las sustituciones asociadas con una reducción de la sensibilidad a zanamivir y otros inhibidores de la neuraminidasa es variable y puede ser dependiente de la cepa.

La sustitución H275Y es la resistencia de sustitución más común en la neuraminidasa y se asocia con una sensibilidad reducida a peramivir y oseltamivir. La sustitución no tiene ningún efecto sobre zanamivir; por tanto, los virus con una sustitución H275Y mantienen plena sensibilidad a zanamivir.

Eficacia clínica

Estudio de exposición al virus de la gripe

Se realizó un estudio doble ciego, randomizado, para estudiar la actividad profiláctica antiviral y la eficacia de la administración repetida de zanamivir 600 mg cada 12 horas, por vía intravenosa, en comparación con placebo en hombres voluntarios sanos frente a la infección por inoculación del virus de la gripe A/Texas/91 (H1N1). Zanamivir tuvo un efecto profiláctico importante frente a una infección experimental con el virus de la gripe A, como demuestra el bajo índice de infección (14% vs. 100% serología positiva en el grupo placebo, $p < 0,005$), aislamiento del virus a través de un cultivo viral (0% vs. 100% en el grupo placebo, $p < 0,005$), así como reducción en la fiebre (14% vs. 88% en el grupo placebo, $p < 0,05$), enfermedades del tracto respiratorio superior (0% vs. 100% en el grupo placebo, $p < 0,005$) y el total de puntuación de los síntomas (1 vs. 44 mediana de puntuación en el grupo placebo, $p < 0,001$).

Estudio de lavado bronco alveolar

Se realizó un estudio de fase I abierto para evaluar la farmacocinética sérica y de las vías respiratorias bajas tras la administración de zanamivir por vía intravenosa o inhalatoria a sujetos adultos sanos utilizando el fluido del lavado bronco alveolar. La dosis de 600 mg administrada por vía intravenosa era la que mejor se aproximaba a las concentraciones del fluido del revestimiento epitelial alcanzadas por la dosis autorizada de 10 mg de zanamivir polvo para inhalación que demostró su eficacia en amplios ensayos clínicos en gripe no complicada.

Estudio de fase III en pacientes con gripe complicada

Se realizó un estudio doble ciego de fase III para evaluar la eficacia, actividad antiviral y la seguridad de zanamivir 600 mg administrado por vía intravenosa dos veces al día en comparación con la administración oral de oseltamivir 75 mg dos veces al día y zanamivir 300 mg administrado por vía intravenosa dos veces al día en pacientes hospitalizados (>16 años de edad) con gripe. La mediana de edad de los pacientes era de 57 años y el 35% (218/615) de los pacientes tenían ≥ 65 años de edad, de los cuales el 17% ($n=103$) tenían de 65 a menos de 75 años; el 14% ($n=84$) tenían de 75 a menos de 85 años y el 5% ($n=31$) tenían ≥ 85 años de edad. Los pacientes fueron estratificados y randomizados en función del tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el comienzo del tratamiento (≤ 4 días y de 5 a 6 días). Los pacientes aptos no debían haber recibido >3 días de tratamiento antiviral previo. El ciclo de tratamiento inicial de 5 días podría ser extendido hasta 5 días adicionales si los síntomas clínicos o las características del paciente justificaban un tratamiento adicional. La variable principal fue el tiempo hasta la respuesta clínica (THRC); la respuesta clínica se definió como el conjunto de la estabilización de las constantes vitales (temperatura, saturación de oxígeno, situación respiratoria, ritmo cardíaco y la presión arterial sistólica) o el alta hospitalaria. Los análisis principales se realizaron en la población con aislamiento positivo del virus de la gripe conformada por 488 pacientes. El estudio no alcanzó su objetivo preespecificado principal de demostrar la superioridad

de zanamivir 600 mg frente a oseltamivir oral o zanamivir 300 mg en el tiempo hasta la respuesta clínica. No hubo diferencias significativas en el tiempo hasta la respuesta clínica en las comparaciones de tratamiento en la población con aislamiento positivo del virus de la gripe global ni en dos subgrupos preespecificados (Tabla 6).

Tabla 6: Comparaciones estadísticas de tiempo hasta la respuesta clínica entre el grupo de zanamivir 600 mg y cada otro grupo (Población con aislamiento positivo del Virus de la Gripe)

	Zanamivir 300 mg solución para perfusión	Zanamivir 600 mg solución para perfusión	Oseltamivir 75 mg
Población con aislamiento positivo del Virus de la Gripe, N	163	162	163
Mediana del THCR, días	5,87	5,14	5,63
Diferencia de la mediana entre tratamientos, días (IC 95%)	-0,73 (-1,79; 0,75)		-0,48 (-2,11; 0,97)
p-valor del test bilateral de los rangos con suma de Wilcoxon	0,25		0,39
Unidad de cuidados intensivos/Subgrupo de ventilación mecánica, N	68	54	68
Mediana del THCR, días	11,26	12,79	14,58
Diferencia de la mediana entre tratamientos, días (IC 95%)	1,53 (-4,29; 8,34)		-1,79 (-11,1; 6,92)
p-valor del test bilateral de los rangos con suma de Wilcoxon	0,87		0,51
Subgrupo de inicio de los síntomas ≤ 4 días, N	127	131	121
Mediana del THCR, días	5,63	4,80	4,80
Diferencia de la mediana entre tratamientos, días (IC 95%)	-0,83 (-1,98; 0,56)		0,00 (-1,05; 0,97)
p-valor del test bilateral de los rangos con suma de Wilcoxon	0,09		0,82

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que por motivos científicos no ha sido posible obtener información completa de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva del medicamento que pueda estar disponible y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos con Dectova en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento y prevención del virus de la gripe (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la información pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se ha estudiado la farmacocinética sérica de zanamivir administrado por vía intravenosa utilizando voluntarios sanos que recibían dosis únicas con escalado de 1 a 1200 mg y dosis repetidas de 600 mg dos veces al día durante 5 días. Los pacientes hospitalizados con el virus de la gripe también han recibido 300 mg o 600 mg dos veces al día de 5 a 10 días.

Se observó la proporcionalidad de dosis en la C_{max} y AUC de zanamivir y no se evidenció la acumulación de zanamivir en suero tras la dosificación repetida por vía intravenosa de hasta 600 mg.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de zanamivir es muy baja (menor al 10%). El volumen de distribución de zanamivir en adultos es aproximadamente de 16 litros, lo que se aproxima al volumen de agua extracelular.

Tras la administración de zanamivir solución para perfusión dos veces al día, las concentraciones de fluido en el revestimiento epitelial pulmonar fueron el 60 – 65 % de las concentraciones séricas en el correspondiente tiempo de muestreo 12 horas después de la administración. Tras la administración dos veces al día de 600 mg de zanamivir solución para perfusión, la mediana de las concentraciones de zanamivir en el fluido del revestimiento epitelial osciló de 419 ng/ml a 584 ng/ml y fue el 47-66% de la muestra bronco alveolar inicial tras la administración oral de 10 mg de zanamivir polvo para inhalación dos veces al día. Los estudios *in vitro* indican que zanamivir no es un inhibidor ni sustrato de la proteína resistente al cáncer de mama (BCRP, por sus siglas en inglés), la glicoproteína-P, la proteína de extrusión de múltiples fármacos y toxinas (MATE, por sus siglas en inglés)¹, MATE2-K, el transportador de aniones orgánicos (OAT, por sus siglas en inglés)¹, OAT3, el polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP, por sus siglas en inglés)¹, OATP1B3 y el transportador de cationes orgánicos (OCT, por sus siglas en inglés)².

Biotransformación

No hay evidencia de que zanamivir se metabolice.

Zanamivir no es un inhibidor de las enzimas del citocromo P450 (CYP) CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4. Zanamivir no es un inductor de CYP1A2 y 2B6 y, aunque se observó una inducción *in vitro* del CYP3A4 a concentraciones 50 veces superiores a las clínicamente relevantes, no se espera ninguna interacción con los sustratos del CYP3A4 según modelos farmacocinéticos basados en la fisiología.

Eliminación

Zanamivir se elimina inalterado por la orina a través de la filtración glomerular. En adultos con una función renal normal, la semivida de eliminación es de aproximadamente de 2 a 3 horas.

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética en pacientes de edad avanzada fue similar a la de los sujetos adultos jóvenes. En el análisis farmacocinético de la población, se observó que la edad no tenía un efecto significativo en la farmacocinética de zanamivir.

Población pediátrica

La farmacocinética de zanamivir tras la administración dos veces al día de una dosis por vía intravenosa de 14 mg/kg para pacientes pediátricos entre los 6 meses y los menores de 6 años y 12 mg/kg para aquellos entre los 6 años y los menores de 18 años fue parecida a la observada en adultos que recibieron 600 mg dos veces al día por vía intravenosa. La farmacocinética de zanamivir en sujetos de entre 6 meses y menores de 18 años de edad (administrada la dosis estándar de 12 mg/kg, 14 mg/kg o 600 mg según la edad y el peso) y en sujetos adultos (administrada la dosis estándar de 600 mg) fue parecida (Tabla 7).

Tabla 7: Parámetros farmacocinéticos en sujetos pediátricos y adultos

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

%CV = porcentaje de coeficiente de variación, MG = Media geométrica, NA = no disponible

Insuficiencia renal

La semivida en suero de zanamivir se incrementa aproximadamente a 12-20 horas en pacientes con alteración de la función renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min). No se ha estudiado Dectova en pacientes con enfermedad renal en estado terminal.

Los datos sobre la exposición a zanamivir durante una terapia continua de reemplazo renal concomitante son limitados, y con diálisis muy limitados.

Insuficiencia hepática

Zanamivir no se metaboliza, por lo que no se espera ningún efecto en la alteración de la función hepática.

Raza

Los estudios farmacocinéticos en sujetos tailandeses, chinos y japoneses sanos no identificaron ninguna diferencia clínica relevante en la farmacocinética de zanamivir en estas poblaciones en comparación con caucásicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico o toxicidad para la reproducción y el desarrollo, con la excepción de un estudio de desarrollo embrionario en ratas (administración subcutánea). El estudio embrionario en ratas hubo un incremento en las tasas de incidencia de una variedad de alteraciones esqueléticas y viscerales menores, estas alteraciones, en su mayoría, se mantenían dentro de las tasas en el contexto de la incidencia histórica en la cepa estudiada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Dectova no debe ser mezclado con otros productos medicinales excepto aquellos mencionados en la sección 6.6.

Dectova no debería administrarse de manera simultánea con otros productos medicinales intravenosos o preparado en soluciones que contengan glucosa u otros electrolitos (ver sección 6.6).

6.3 Periodo de validez

Viales cerrados

5 años.

Tras la dilución

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento previos al uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar las 24 horas de 2°C a 8°C, a no ser que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial transparente (vidrio tipo I) de 26 ml con un tapón (goma de clorobutilo), una lámina de sellado (aluminio) y un tapón de plástico a presión.

Tamaño del estuche: 1 vial.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Preparación de Dectova

- El volumen de Dectova y el volumen total para perfusión dependerá de la edad del paciente, el peso y la función renal (ver sección 4.2).
- La dosis puede ser perfundida tal y como se proporciona o diluida a cualquier concentración mayor o igual a 0,2 mg/ml, con una solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).
- Cada vial es de un solo uso, una vez que el precinto haya sido abierto, el volumen restante debe ser descartado.

Cómo preparar la solución para perfusión para la administración por vía intravenosa:

- Use técnicas asépticas durante toda la preparación de la dosis.
- Calcule la dosis y volumen requeridos de Dectova.
- Decida el volumen de la solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) que va a ser usado para la perfusión.
- Use una aguja y una jeringa estériles, retirar y descartar el volumen de la solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) (igual al volumen de Dectova) de la bolsa para perfusión.

- Las bolsas de perfusión pueden tener incluido un sobrante de la solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) que puede ser retirado si se considera necesario.
- Use una aguja y una jeringa estériles para retirar el volumen de Dectova del vial(es) y añadirlo a la bolsa para perfusión.
- Deseche cualquier porción no usada del vial.
- La bolsa para perfusión debe manipularse suavemente con la mano para asegurar que esté bien mezclada.
- Si está refrigerada, la bolsa para perfusión debe ser retirada del refrigerador y templada a temperatura ambiente antes de su uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1349/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de abril de 2019
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**
- E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPS)

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107c, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Al ser esta una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y según lo que establece el Artículo 14(8) del Reglamento (CE) 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Un estudio observacional retrospectivo de revisión de historias clínicas para evaluar la efectividad clínica del tratamiento con zanamivir 10mg / ml solución	Enviar informes

Descripción	Fecha límite
<p>para perfusión en una cohorte de pacientes tratados en unidades de cuidados intensivos (UCI) con infección por gripe complicada.</p> <p>Para evaluar la efectividad clínica del tratamiento con zanamivir 10mg / ml solución para infusión en pacientes con influenza tratados en UCI, el Titular debe presentar los resultados de un estudio observacional de revisión de efectividad del zanamivir IV en pacientes con gripe tratados en UCI.</p>	<p>anuales</p> <p>Q3 2025</p>
<p>Un estudio observacional prospectivo para evaluar la efectividad clínica del tratamiento con zanamivir 10 mg / ml solución para perfusión en pacientes con infección por gripe complicada.</p> <p>Para evaluar la efectividad clínica del tratamiento con zanamivir 10 mg / ml solución para perfusión en pacientes con infección por gripe complicada, el Titular debe presentar los resultados de un estudio observacional prospectivo en pacientes con infección por gripe complicada.</p>	<p>Enviar informes anuales</p>

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
ESTUCHE**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dectova 10 mg/ml solución para perfusión
zanamivir

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 200 mg de zanamivir (como hidrato) en 20 ml (10 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión
200 mg/20 ml
1 vial

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA
DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/18/1349/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dectova 10 mg/ml solución para perfusión
zanamivir
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

200 mg/20 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Dectova 10 mg/ml solución para perfusión
zanamivir

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dectova y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dectova
3. Cómo se administra Dectova
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dectova
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dectova y para qué se utiliza

Dectova contiene zanamivir, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Dectova **se usa en el tratamiento de la gripe grave** (infección por el virus de la gripe A o B). Se utiliza cuando otros tratamientos para la gripe no son adecuados. El tratamiento con Dectova se puede administrar a adultos y niños desde los 6 meses de edad en adelante.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Dectova

No administrar Dectova:

- **si es alérgico** a zanamivir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Dectova.

Reacciones cutáneas y alérgicas graves

Las reacciones cutáneas y alérgicas graves pueden ocurrir después de administrar Dectova. Los síntomas pueden incluir hinchazón de la piel o de la garganta, dificultad respiratoria, erupción cutánea con ampollas o descamación de la piel (ver también “Reacciones cutáneas y alérgicas graves” en la sección 4).

Cambios repentinos en el comportamiento, alucinaciones y convulsiones

Durante el tratamiento con Dectova, se han observado cambios en el comportamiento como confusión o ausencia de respuesta. Algunas personas pueden tener también alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no son reales) o ataques (convulsiones) que pueden llevar a la pérdida de conciencia. Estos síntomas también

aparecen en personas con gripe que no están siendo tratadas con Dectova. Por tanto, no se sabe si Dectova fue la causa.

Si está inmunodeprimido (tiene un sistema inmune debilitado)

Si su sistema inmunológico no funciona adecuadamente, su médico puede realizarle un control más estrecho, para asegurarse que el tratamiento está funcionando. Su médico puede cambiarle a un tratamiento alternativo cuando considere.

Si tuviera cualquiera de estos síntomas:

→ **Informe a su médico o enfermero inmediatamente.**

Otros medicamentos y Dectova

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.**

Conducción y uso de máquinas

Dectova no debe afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Dectova contiene sodio

Este medicamento contiene 70,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 3,54% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Dectova

Cuánto Dectova se administra

Su médico decidirá la dosis correcta de Dectova para usted. La cantidad administrada será en función de su edad, peso corporal y los resultados de sus análisis de sangre (para revisar el funcionamiento de sus riñones).

Su dosis puede ser incrementada o disminuida dependiendo de cómo de bien responda al tratamiento.

Adultos

La dosis recomendada es 600 mg dos veces al día durante 5 a 10 días.

Si sus riñones no funcionan tan bien como deberían, su médico decidirá una dosis reducida para usted.

Uso en niños

Su médico decidirá la dosis apropiada de Dectova.

Cómo y cuándo administrar Dectova

Dectova se debe administrar tan pronto como sea posible, normalmente dentro de los 6 días siguientes a la aparición de los síntomas de la gripe.

Un médico o enfermero le administrará Dectova como una perfusión (goteo) en vena. Se suele administrar en su brazo durante alrededor de 30 minutos.

Si tiene preguntas sobre el uso de Dectova, consulte al médico o al enfermero que se lo esté administrando.

Si se le administra más Dectova del que debe

Es poco probable que le administren demasiado, pero si piensa que le han administrado demasiado Dectova, **informe a su médico o enfermero inmediatamente.**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dectova puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones cutáneas y alérgicas graves pueden ocurrir con Dectova, pero no existe suficiente información para estimar su frecuencia. Informe a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta los siguientes efectos adversos graves:

- reacciones cutáneas muy graves como:
 - una erupción cutánea, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (eritema multiforme)
 - una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
 - descamación generalizada de la piel en gran parte de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)
- reacciones alérgicas graves, incluyendo características como erupción cutánea con picor, hinchazón en la cara, garganta o lengua, dificultad respiratoria, mareos y vómitos.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- diarrea
- daño en el hígado (lesión hepatocelular)
- erupción.

Los efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre son:

- elevación de los niveles de enzimas hepáticas (aminotransferasas altas).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta **1 de cada 100** personas:

- picor, sarpullido irregular (habones).

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre son:

- elevación de los niveles de enzimas hepáticas y óseas (fosfatasa alcalina elevada).

Efectos adversos de frecuencia no conocida

No hay suficiente información para estimar la frecuencia de estos efectos adversos:

- comportamiento extraño
- ver, oír y sentir cosas que no son reales
- pensamientos confusos
- ataques (convulsiones)
- estar menos alerta o no responder a sonidos fuertes o a ser sacudido/zarandeado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dectova

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y el vial después de CAD.

Los viales de Dectova son de un solo uso. Cualquier solución no usada debe ser desechada/eliminada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dectova

El principio activo es zanamivir.

Cada ml de Dectova contiene 10 mg de zanamivir (como hidrato). Cada vial contiene 200 mg de zanamivir (como hidrato) en 20 ml.

Otros ingredientes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dectova es una solución para perfusión transparente e incolora. Se presenta en un vial de vidrio transparente de 26 ml con un tapón de goma y un sello de aluminio con un tapón de plástico a presión.

Hay un vial en cada envase.

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublín 24

Irlanda

Fabricante

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A

Strada Provinciale Asolana, 90

43056 San Polo di Torrile

Parma

Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que por motivos científicos no ha sido posible obtener información completa de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

7. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS**Preparación de Dectova**

- El volumen de Dectova y el volumen total para perfusión dependerá de la edad del paciente, peso y la función renal (ver sección 4.2 de la Ficha Técnica).
- La dosis puede ser perfundida tal y como se proporciona o diluida a cualquier concentración mayor o igual a 0,2 mg/ml, con una solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).
- Cada vial es de un solo uso, una vez que el precinto haya sido abierto, el volumen restante debe ser descartado.

Cómo preparar la perfusión para la administración por vía intravenosa:

- Use técnicas asépticas durante toda la preparación de la dosis.
- Calcule la dosis y volumen requeridos de Dectova.
- Decida el volumen de la solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) que va a ser usado para la perfusión.
- Use una aguja y una jeringa estériles, retire y descarte el volumen de la solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) (igual al volumen de Dectova) de la bolsa para perfusión.
- Las bolsas de perfusión pueden tener incluido un sobrante de la solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%), que puede ser retirado si se considera necesario.
- Use una aguja y una jeringa estériles para retirar el volumen de Dectova del vial(es) y añadirlo a la bolsa para perfusión.
- Deseche cualquier porción no usada del vial.
- La bolsa para perfusión debe manipularse suavemente con la mano para asegurar que esté bien mezclada.
- Si está refrigerada, la bolsa para perfusión debe ser retirada del refrigerador y dejar que se temple a temperatura ambiente antes de su uso.