Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dectova 10 mg/ml Infusionslösung

Zanamivir

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1 **Was ist Dectova und wofür wird es angewendet?**
2 **Was sollten Sie beachten, bevor Dectova bei Ihnen angewendet wird?**
3 **Wie ist Dectova anzuwenden?**
4 **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5 **Wie ist Dectova aufzubewahren?**
6 **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1 Was ist Dectova und wofür wird es angewendet?

Dectova enthält Zanamivir, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als antivirale Mittel bezeichnet werden.
Dectova **wird zur Behandlung der schweren Grippe angewendet** (Infektion durch Influenza A oder B-Viren). Es wird eingesetzt, wenn andere Grippebehandlungen nicht geeignet sind.
Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Monaten können mit Dectova behandelt werden.

2 Was sollten Sie beachten, bevor Dectova bei Ihnen angewendet wird?

Dectova darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Zanamivir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwerwiegende Hautreaktionen oder allergische Reaktionen

Nach der Anwendung von Dectova können schwerwiegende Hautreaktionen oder allergische Reaktionen auftreten. Symptome können u. a. die Schwellung der Haut oder des Rachens, Atembeschwerden, blasenbildender Hautausschlag oder sich abschälende Haut sein (siehe auch „*Schwerwiegende Hautreaktionen oder allergische Reaktionen*" in Abschnitt 4).

Plötzliche Verhaltensänderungen, Halluzinationen und Krampfanfälle

Während der Behandlung mit Dectova können Verhaltensänderungen wie Verwirrtheit und Teilnahmslosigkeit auftreten. Einige Personen können außerdem Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind) oder Krampfanfälle bekommen, die zur Bewusstlosigkeit führen können. Diese Symptome treten auch bei Personen mit Grippe auf, die nicht mit Dectova behandelt werden. Daher ist nicht bekannt, ob Dectova eine Rolle bei der Entstehung dieser Symptome spielt.

Wenn Sie immungeschwächt sind (ein schwaches Immunsystem haben)

Ihr Arzt überwacht Sie eventuell genauer, wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert, um sicherzustellen, dass die Behandlung wirkt. Ihr Arzt kann Sie gegebenenfalls auf eine andere Behandlung umstellen.

Wenn Sie irgendwelche der oben genannten Symptome bemerken:

→ **Sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.**

Anwendung von Dectova zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Dectova einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Dectova enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 70,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 3,54 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme von Natrium.

3 Wie ist Dectova anzuwenden?

Wieviel Dectova wird angewendet?

Ihr Arzt entscheidet, welche Menge Dectova für Sie die Richtige ist. Die Ihnen gegebene Menge basiert auf Ihrem Alter, Körpergewicht und den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen (um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten).

Je nachdem, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihre Dosis erhöht oder vermindert werden.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 600 mg über einen Zeitraum von 5 bis 10 Tagen.

Wenn Ihre Nieren nicht so gut arbeiten wie sie sollten, wird Ihr Arzt entscheiden, welche verringerte Dosis Sie bekommen sollen.

Kinder und Jugendliche

Ihr Arzt entscheidet, welche die richtige Dosis Dectova ist.

Wann und wie wird Dectova angewendet?

Dectova sollte so früh wie möglich angewendet werden, in der Regel innerhalb von 6 Tagen nach Einsetzen der Grippesymptome.

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Dectova als Infusion (Tropf) in eine Vene geben. Üblicherweise wird es in Ihren Arm über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten infundiert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, das Ihnen Dectova gibt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Dectova angewendet wurde als beabsichtigt

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel gegeben wird, aber falls Sie denken, dass Sie zu viel Dectova erhalten haben, **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Dectova Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Hautreaktionen und allergische Reaktionen können unter Dectova auftreten, aber es liegen nicht genug Informationen vor, um abschätzen zu können, wie wahrscheinlich dies ist. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- sehr schwere Hautreaktionen, wie z. B.:
  - ein Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (Erythema multiforme)
  - ein großflächiger Hautausschlag mit Blasen und sich schälender Haut, der hauptsächlich rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien auftritt (Stevens-Johnson-Syndrom)
  - ausgedehntes Abschälen der Haut auf großen Teilen der Körperoberfläche (toxisch epidermale Nekrolyse).
- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Erscheinungen wie juckender Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Rachen oder Zunge, Atembeschwerden, Benommenheit und Erbrechen.

Häufige Nebenwirkungen

Können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen

- Durchfall
- Leberschaden (hepatozelluläre Schädigung)
- Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkungen, die aus Ihren Blutuntersuchungen ersichtlich werden können:

- erhöhte Spiegel der Leberenzyme (erhöhte Aminotransferasen).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Können bis zu **1 von 100** Behandelten betreffen

- juckender, unebener Ausschlag (Nesselsucht).

Gelegentliche Nebenwirkungen, die aus Ihren Blutuntersuchungen ersichtlich werden können:

- erhöhte Spiegel der Leber- oder Knochenenzyme (erhöhte alkalische Phosphatase).

Nebenwirkungen, von denen nicht bekannt ist, mit welcher Wahrscheinlichkeit sie auftreten können

Es liegen nicht genug Informationen vor, um abschätzen zu können, wie wahrscheinlich diese Nebenwirkungen sind:

- auffälliges Verhalten
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind
- verwirrtes Denken
- Krampfanfälle
- Unaufmerksamkeit oder Teilnahmslosigkeit bei lauten Geräuschen oder Geschüttelt werden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Dectova aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Die Dectova-Durchstechflaschen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dectova enthält

Der Wirkstoff ist Zanamivir.
Jeder ml Dectova enthält 10 mg Zanamivir (als Hydrat). Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Zanamivir (als Hydrat) in 20 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dectova aussieht und Inhalt der Packung

Dectova ist eine klare, farblose Infusionslösung.
Es wird in einer 26 ml-Durchstechflasche aus klarem Glas geliefert, die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung sowie einem Schnappdeckel aus Plastik versehen ist.

In jeder Packung befindet sich 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Zubereitung von Dectova

- Das Volumen von Dectova und das Gesamtvolumen der Infusion sind abhängig von Alter, Gewicht und Nierenfunktion des Patienten (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).
- Die Dosis kann wie geliefert infundiert werden oder in 9 mg/ml (0,9 %iger) Natriumchlorid-Injektionslösung bis zu einer beliebigen Konzentration größer oder gleich 0,2 mg/ml verdünnt werden.
- Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt; nach Bruch des Siegels muss der verbliebene Inhalt verworfen werden.

Wie die Infusion zur intravenösen Anwendung zuzubereiten ist:

- Verwenden Sie aseptische Techniken während der gesamten Zubereitung der Dosis.
- Berechnen Sie die erforderliche Dosis und das Volumen von Dectova.
- Legen Sie das Volumen an 9 mg/ml (0,9 %iger) Natriumchlorid-Injektionslösung fest, das für die Infusion verwendet werden soll.
- Entnehmen Sie mit Hilfe einer sterilen Nadel und Spritze das Volumen an 9 mg/ml (0,9 %iger) Natriumchlorid-Injektionslösung, das dem berechneten Dectova-Volumen entspricht, aus dem Infusionsbeutel und verwerfen Sie dieses.
- Infusionsbeutel können einen weiteren Überschuss an 9 mg/ml (0,9 %iger) Natriumchlorid-Injektionslösung enthalten – dieser kann, falls erforderlich, ebenfalls entfernt werden.
- Entnehmen Sie mit Hilfe einer sterilen Nadel und Spritze das Volumen an Dectova aus der (den) Durchstechflasche(n) und geben Sie dieses in den Infusionsbeutel.
- Verwerfen Sie den nicht verwendeten Inhalt der Durchstechflasche.
- Schwenken Sie den Infusionsbeutel sanft von Hand, um sicherzustellen, dass er gründlich durchmischt ist.
- Falls er gekühlt wurde, sollte der Infusionsbeutel vor der Anwendung aus dem Kühlschrank genommen und auf Raumtemperatur gebracht werden.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Préparation de Dectova

- Le volume de Dectova et le volume total pour perfusion dépendront de l'âge, du poids et de l'état de la fonction rénale du patient (voir rubrique 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit).
- La dose peut être perfusée telle quelle ou diluée dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) à une concentration supérieure ou égale à 0,2 mg/mL.
- Chaque flacon est à usage unique. Une fois le dispositif d'inviolabilité ôté, le volume restant dans le flacon doit être jeté.

Comment préparer la perfusion pour l'administration intraveineuse :

- Respecter des conditions d'asepsie strictes tout au long de la préparation de la dose.
- Calculer la dose et le volume requis de Dectova.
- Déterminer le volume de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) à utiliser pour la perfusion.
- A l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles, prélever de la poche de perfusion un volume de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) équivalent au volume de Dectova puis le jeter.
- Les poches pour perfusion peuvent contenir un excédent de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), qui peut être éliminé si besoin.
- A l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles, prélever le volume de Dectova du ou des flacons et l'ajouter à la poche pour perfusion.
- Jeter tout liquide restant non utilisé dans le flacon.
- Mélanger soigneusement le contenu de la poche pour perfusion en la manipulant délicatement.
- Dans le cas où la poche pour perfusion a été réfrigérée, elle doit être sortie du réfrigérateur et ramenée à température ambiante avant utilisation.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

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

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

This leaflet was last revised in 01/2024.
This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'.
This means that for scientific reasons it has not been possible to get complete information on this medicine.
The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Other sources of information
Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site:
http://www.ema.europa.eu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.
Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen" zugelassen.
Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2024.
Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que pour des raisons scientifiques il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.
L'Agence européenne du médicament réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.