

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Dectova 10 mg/ml oplossing voor infusie** zanamivir

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dectova en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dectova en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dectova bevat zanamivir, dat tot de geneesmiddelengroep van antivirale geneesmiddelen behoort. Dectova **wordt gebruikt om ernstige griep te behandelen** (infectie met het influenzavirus). Het wordt gebruikt wanneer andere behandelingen tegen griep niet geschikt zijn. Volwassenen en kinderen van 6 maanden en ouder mogen met Dectova behandeld worden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

##### Ernstige huidreacties of allergische reacties

Ernstige huidreacties of allergische reacties kunnen optreden nadat Dectova is toegediend. Verschijnselen zijn onder andere zwelling van de huid of keel, moeite met ademen, huiduitslag met blaarvorming of vervelling van de huid (zie ook ‘*Ernstige huid- of allergische reacties*’ in rubriek 4).

##### Plotselinge gedragsveranderingen, hallucinaties en toevallen

Tijdens de behandeling met Dectova kunnen gedragsveranderingen zoals verwardheid en niet reageren voorkomen. Bij enkele patiënten kunnen hallucinaties (het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) of toevallen (insulten) voorkomen die kunnen leiden tot bewustzijnsverlies (flauwvallen). Deze klachten komen ook voor bij mensen die griep hebben en die geen Dectova krijgen. Daarom is het onbekend of Dectova een rol speelt bij het veroorzaken van deze klachten.

Als u een van deze verschijnselen opmerkt:

→ **Vertel dit direct aan een arts of verpleegkundige.**

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dectova nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Dectova uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

### **Dectova bevat natrium**

Dit middel bevat 70,8 mg natrium (het belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,54% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Hoeveel Dectova wordt gegeven**

Uw arts bepaalt wat de juiste hoeveelheid Dectova voor u is. De hoeveelheid die u krijgt, is gebaseerd op uw leeftijd, lichaamsgewicht en de resultaten van uw bloedtesten (om te controleren hoe goed uw nieren werken).

Uw dosis kan worden verhoogd of verlaagd, afhankelijk van hoe goed u reageert op de behandeling.

### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering is 600 mg tweemaal daags gedurende 5 tot 10 dagen.

Als uw nieren minder goed werken dan zou moeten, bepaalt uw arts de verlaagde dosis voor u.

### **Kinderen**

Uw arts bepaalt de juiste dosering Dectova.

### **Wanneer en hoe wordt dit middel gegeven?**

Dectova dient zo snel mogelijk te worden gegeven, doorgaans binnen 6 dagen nadat de verschijnselen van griep zijn opgekomen.

Een arts of verpleegkundige geeft u Dectova als een (druppel)infuus in een ader. Het wordt gewoonlijk in uw arm gegeven gedurende ongeveer 30 minuten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts of verpleegkundige die het u geeft.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt, maar als u denkt dat u te veel Dectova heeft gekregen, **vertel dit dan direct aan uw arts of verpleegkundige.**

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Ernstige huidreacties en allergische reacties kunnen optreden met Dectova**, maar er is niet genoeg informatie om in te schatten hoe waarschijnlijk die zijn. Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- zeer ernstige huidreacties zoals:
  - huiduitslag met mogelijk blaarvorming en die lijkt op speldenpuntjes (erythema multiforme)
  - wijdverbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom)
  - uitgebreide vervelling van de huid over een groot deel van het lichaam (toxische epidermale necrolyse)
- ernstige allergische reacties, waaronder verschijnselen als jeukende huiduitslag, zwelling van gezicht, keel of tong, moeite met ademen, licht gevoel in hoofd en braken.

#### Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers

- diarree
- leverschade (hepatocellulair letsel)
- huiduitslag.

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit uw bloedtesten kunnen blijken:

- een toename van het gehalte van leverenzymen in het bloed (verhoogde aminotransferasen).

#### Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers

- jeukende, bobbelige huiduitslag (galbulten).

Soms voorkomende bijwerkingen die uit uw bloedtesten kunnen blijken:

- een toename van het gehalte van leverenzymen of botenzymen in het bloed (verhoogde alkalische fosfatase).

#### Bijwerkingen waarvan het niet bekend is hoe groot de kans is dat die zullen optreden

Er is niet genoeg informatie om in te schatten hoe waarschijnlijk de volgende bijwerkingen zijn:

- vreemd gedrag
- zien, horen of dingen voelen die er niet zijn
- verward denken
- toevallen (insulten)
- minder alert zijn of niet reageren op harde geluiden of geschud worden.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacon na EXP.

Injectieflacons met Dectova zijn voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing dient afgevoerd te worden.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is zanamivir.

Elke ml Dectova bevat 10 mg zanamivir (als hydraat). Elke injectieflacon bevat 200 mg zanamivir (als hydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties.

### Hoe ziet Dectova eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dectova is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie die 200 mg zanamivir (als hydraat) in 20 ml bevat. Het wordt geleverd in een heldere glazen injectieflacon van 26 ml met een rubberen stop en een aluminium verzegeling met een kunststof flip-off-dop.

Er zit 1 injectieflacon in elke verpakking.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### 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

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.**

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren.