

Dectova 10 mg/ml solução para perfusão
zanamivir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dectova e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dectova
3. Como Dectova é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dectova
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dectova e para que é utilizado

Dectova contém zanamivir, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antivíricos. Dectova **é utilizado para tratar a gripe grave** (infecção por vírus influenza). É utilizado quando outros tratamentos para a gripe não são adequados. Adultos e crianças com 6 meses ou mais podem ser tratados com Dectova.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dectova

Não utilize Dectova:

- **se tem alergia** a zanamivir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Reações cutâneas (na pele) ou alérgicas graves

Podem ocorrer reações na pele ou alérgicas graves após a administração de Dectova. Os sintomas podem incluir inchaço da pele ou da garganta, dificuldade em respirar, erupção na pele com bolhas ou descamação da pele (ver também “*Reações na pele ou alérgicas graves*” na secção 4).

Alterações súbitas no comportamento, alucinações e ataques

Durante o tratamento com Dectova, podem ocorrer alterações no comportamento como confusão e ausência de resposta. Algumas pessoas podem ter também alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não estão lá) ou ataques (convulsões) que podem levar a perda de consciência. Estes sintomas também ocorrem em pessoas

com gripe a quem não está a ser administrado Dectova. Por isso, não se sabe se Dectova desempenhou um papel no aparecimento destes sintomas.

Se notar algum dos sintomas acima mencionados:

→ **Informe um médico ou enfermeiro imediatamente.**

Outros medicamentos e Dectova

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.**

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dectova não afeta a capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Dectova contém sódio

Este medicamento contém 70,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,54% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como Dectova é administrado

Qual a quantidade de Dectova administrada

O médico decidirá qual a quantidade de Dectova adequada para si. A quantidade administrada baseia-se na idade, peso corporal e nos resultados das suas análises ao sangue (para verificar se os seus rins estão a funcionar bem).

A sua dose pode ser aumentada ou diminuída consoante a forma como responde ao tratamento.

Adultos

A dose recomendada é 600 mg duas vezes por dia, durante 5 a 10 dias.

Se os seus rins não estiverem a funcionar tão bem como deveriam, o seu médico irá optar pela dose reduzida.

Crianças

O seu médico decidirá qual a dose correta de Dectova.

Como e quando Dectova é administrado

Dectova deve ser administrado o mais cedo possível, geralmente no prazo de 6 dias após o aparecimento dos sintomas de gripe.

Um médico ou enfermeiro irá administrar Dectova como perfusão (gota-a-gota) numa veia. Geralmente é administrado no seu braço durante cerca de 30 minutos.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização de Dectova, fale com o médico ou enfermeiro que está a administrá-lo.

Se lhe for administrado mais Dectova do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrado demasiado, mas se acha que lhe deram Dectova em excesso, **informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.**

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer reações na pele e alérgicas graves com Dectova, mas não existe informação suficiente para estimar a frequência com que ocorrem. Contacte o médico imediatamente se detetar algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- reações na pele muito graves como:
 - uma erupção na pele, que pode criar bolhas, e assemelhar-se a pequenos alvos (eritema multiforme)
 - uma erupção na pele generalizada com bolhas e descamação, ocorrendo especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
 - descamação extensa da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).
- reações alérgicas graves, incluindo características como erupção na pele com comichão, inchaço da cara, garganta ou língua, dificuldade em respirar, atordoamento e vômitos.

Efeitos secundários frequentes

Podem afetar **até 1 em cada 10** pessoas

- diarreia
- danos no fígado (lesão hepatocelular)
- erupção na pele.

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer nas suas análises ao sangue:

- aumento no nível de enzimas do fígado (aminotransferases aumentadas).

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar **até 1 em cada 100** pessoas

- erupção na pele com comichão, irregular (urticária).

Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer nas suas análises ao sangue:

- aumento no nível de enzimas do fígado ou ósseas (fosfatase alcalina aumentada).

Efeitos secundários com probabilidade de ocorrência desconhecida

Não existe informação suficiente para estimar a probabilidade destes efeitos secundários:

- atitude estranha
- ver, ouvir ou sentir coisas que não estão lá
- pensamento confuso
- ataques (convulsões)
- estar menos alerta ou não responder a sons altos ou ao ser abanado

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dectova

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e do frasco para injetáveis, após EXP.

Os frascos para injetáveis de Dectova são apenas para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dectova

A substância ativa é zanamivir.

Cada mililitro de Dectova contém 10 mg de zanamivir (sob a forma de hidrato). Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de zanamivir (sob a forma de hidrato).

Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dectova e conteúdo da embalagem

Dectova é uma solução para perfusão límpida, incolor que contém 200 mg de zanamivir (sob a forma de hidrato) em 20 ml. É fornecido num frasco para injetáveis de vidro transparente de 26 ml com uma rolha de borracha e selo de segurança de alumínio com uma cápsula *flip-off* de plástico.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais”.

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento por razões científicas. A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

7. INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Preparação de Dectova

- O volume de Dectova e o volume total para perfusão depende da idade, peso e função renal do doente (ver secção 4.2 do RCM).
- A dose pode ser perfundida conforme é fornecida ou diluída em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) até qualquer concentração igual ou superior a 0,2 mg/ml.
- Cada frasco para injetáveis destina-se apenas a utilização única; depois de o selo ser quebrado, o volume remanescente deve ser eliminado.

Como preparar a perfusão para administração intravenosa:

- Utilize técnicas assépticas ao longo de toda a preparação da dose.
- Calcule a dose e o volume necessários de Dectova.
- Determine o volume de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) a ser utilizado na perfusão.
- Utilizando uma agulha e seringa estéreis, retire e elimine um volume de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) (igual ao volume de Dectova) do saco de perfusão.
- Os sacos de perfusão podem ter um excedente de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) incluído – este também pode ser retirado se for considerado necessário.
- Utilizando uma agulha e seringa estéreis retire o volume de Dectova do(s) frasco(s) para injetáveis e adicione ao saco de perfusão.
- Elimine qualquer porção não utilizada do frasco para injetáveis.
- O saco de perfusão deve ser cuidadosamente manuseado para garantir que está completamente misturado.
- Se refrigerado, o saco de perfusão deve ser retirado do frigorífico e a sua temperatura elevada até à temperatura ambiente antes de ser utilizado.