

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Relenza 5 mg/dose, inhalation powder, pre-dispensed
Реленца 5 mg/доза, прах за инхалация, предварително дозиран

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка налична доза прах за инхалация (в един блистер) съдържа 5 mg занамивир (*zanamivir*). Всяка освободена доза [количеството, което преминава през апликатора за уста на устройството за инхалиране *Diskhaler* (Дискхалер)] съдържа 4 mg занамивир.

Помощни вещества: лактоза монохидрат (приблизително 20 mg, която съдържа млечен протеин).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инхалация, предварително дозиран.
Бял до почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на грип

Relenza е показана за лечение на грип тип А и тип В при възрастни и деца (≥ 5 години), които проявяват типичната за заболяването симптоматика в сезона на широко разпространение на грипната инфекция.

Профилактика на грип

Relenza е показана за постекспозиционна профилактика на грип тип А и тип В при възрастни и деца (≥ 5 години) след контакт с клинично диагностициран случай в семейството (вж. точка 5.1 за деца на възраст 5-11 години). В изключителни случаи Relenza може да се прилага за сезонна профилактика на грип тип А и тип В по време на епидемия в обществото (напр. в случай на несъвпадане на циркулиращите с ваксиналните щамове, както и в пандемична обстановка).

Relenza не замества имунизацията срещу грип. Подходящата употреба на Relenza за профилактика на грип трябва да се определи за всеки индивидуален случай в зависимост от обстоятелствата и населението, нуждаещо се от предпазване.

При приложението на противовирусни продукти за лечение и профилактика на грип трябва да се вземат предвид официалните препоръки, епидемиологичната вариабилност и влиянието на заболяването в различни географски области и популации пациенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Инхалаторните лекарствени продукти, напр. лекарства за лечение на бронхиална астма, трябва да се приемат преди Relenza (вж. точка 4.4).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010521
Разрешение №	9031 / 15. 03. 2010
Одобрение №/.....



Лечение на грип

Лечението трябва да започне колкото е възможно по-скоро – до 48 часа след появата на симптомите при възрастни и до 36 часа след появата на симптомите при деца.

Relenza се прилага само инхалаторно през устата, чрез устройството за инхалиране *Diskhaler*. При всяко инхалиране да се използва само един блистер.

Препоръчаната дозировка за лечение на грип при възрастни и деца над 5 години е по две инхалации (2 x 5 mg) два пъти дневно в продължение на 5 дни. Общата дневна доза е 20 mg Relenza дневно.

Профилактика на грип

Постекспозиционна профилактика

Препоръчаната доза Relenza за профилактика на грип след непосредствен контакт с болен индивид е две инхалации (2 x 5 mg) веднъж дневно за 10 дни. Лечението трябва да започне колкото е възможно по-бързо в рамките на 36 часа след контакт с болен.

Сезонна профилактика

Препоръчаната доза Relenza за профилактика на грип по време на епидемия е 2 инхалации (2 x 5 mg) веднъж дневно за период до 28 дни.

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност: не е необходима промяна в дозировката (вж. точка 5.2).

Пациенти в напреднала възраст: не е необходима промяна в дозировката (вж. точка 5.2).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради ограничения брой лекувани пациенти с тежка астма или други хронични заболявания на дихателните пътища, пациенти с нестабилно протичащи хронични заболявания или имунокомпрометирани пациенти (вж. точка 5.1), не е възможно да се демонстрира ефикасността и безопасността на Relenza при тези групи. Поради ограничени и недостатъчни данни, ефикасността на Relenza за профилактика на грип в болнична обстановка не е доказана. Ефикасността на занамивир за лечение на пациенти над 65 години също не е установена (вж. точка 5.1).

В много редки случаи, след употреба на Relenza при пациенти, се съобщава за бронхоспазъм и/или влошаване на респираторната функция, които могат да са остри или сериозни. Някои от тези пациенти са били без анамнеза за заболяване на дихателните пътища. Пациентите, при които се проявят подобни реакции, трябва незабавно да прекратят приемането на Relenza и да потърсят медицинска помощ.

Поради ограничения опит, при пациенти с тежка астма трябва внимателно да се прецени риска спрямо очакваната полза. Relenza не трябва да се прилага без да е на разположение строго медицинско наблюдение и наличие на подходящи болнични условия, в случай на бронхоспазъм. По време на лечение с Relenza при пациенти с персистираща астма или тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) е необходимо да се оптимизира лечението на основното заболяване.

Ако лекарят счете за подходящо прилагането на Relenza при пациенти с астма или хронична обструктивна белодробна болест, те трябва да бъдат информирани за потенциалния риск от



бронхоспазъм след употреба на Relenza и да разполагат с бързодействащ бронходилататор. Пациентите на поддържаща бронходилататорна терапия, трябва да бъдат съветвани да приемат бронходилататорите преди приема на Relenza (вж. точка 4.2).

Relenza съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени заболявания, свързани с непоносимост към галактоза, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Relenza не замества имунизацията срещу грип и приложението на Relenza не трябва да оказва влияние върху преценката за това кои индивиди са подходящи за годишна имунизация. Защитата срещу грип продължава само докато трае приложението на Relenza. Relenza трябва да се използва за лечение и профилактика на грип само когато има сигурни епидемиологични данни за циркулация на грипен вирус в обществото.

Relenza е ефикасна само срещу заболяване, причинено от грипни вируси. Няма данни за ефикасността на Relenza при заболявания, причинени от други вируси, различни от грипните.

По време на прилагане на Relenza при пациенти с грип, особено деца и юноши, са съобщавани невропсихични събития. По тази причина, пациентите трябва да се наблюдават внимателно за промени в поведението и внимателно да се направи оценка на ползите и рисковете от продължаване на лечението за всеки пациент (вж. точка 4.8).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Занамивир не се свързва с плазмените протеини и не се метаболизира или видоизменя в черния дроб. По тази причина не се очакват клинично значими лекарствени взаимодействия. Прилаган в продължение на 28 дни, занамивир не влошава имунния отговор към противогрипна ваксина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Безопасността на приложението на Relenza по време на бременност не е доказана.

Проведени са опити при плъхове и зайци. Установено е, че занамивир преминава през плацентата. Високи дози занамивир не се асоциират с малформации при плъхове или зайци, а се съобщават само незначителни отклонения. Потенциалният риск при човека не е известен. Не се препоръчва прием на Relenza по време на бременност освен ако се прецени, че терапевтичните ползи за пациента надвишават възможните рискове за плода.

Кърмене:

При плъхове занамивир преминава в млякото. Няма данни за преминаването на лекарството в кърмата при човека.

Не се препоръчва употребата на занамивир от кърмачки.

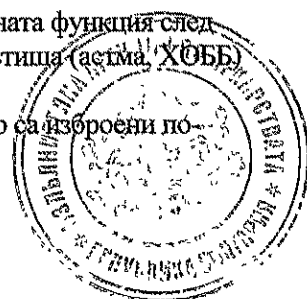
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Занамивир не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщенията за остър бронхоспазъм и/или сериозно влошаване на респираторната функция след употреба на Relenza при пациенти с анамнеза за заболявания на дихателните пътища (астма, ХОББ) са редки (вж. точка 4.4).

Нежеланите лекарствени реакции, които е възможно да са свързани с лечението са изброени по-долу според телесните системи, органи и честота на поява.



Честотата се дефинира по следния начин: много чести ($> 1/10$), чести ($> 1/100$, $< 1/10$), нечести ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на имунната система:

Много редки: алергичен тип реакция, включваща оток на лицето и орофаринкса.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Много редки: бронхоспазъм, диспнея, чувство за стягане в гърлото.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: обрив, уртикария.

Психични нарушения и нарушения на нервната система:

Гърчове и психични събития като понижено ниво на съзнание, необичайно поведение, халюцинации и делириум са съобщавани по време на прилагане на Relenza при пациенти с грип. Симптомите са съобщавани главно при деца и юноши. Гърчове и психични симптоми са съобщавани също при пациенти с грип, които не са прилагали Relenza.

4.9 Предозиране

Случайно предозиране е малко вероятно поради няколко причини: устройството за инхалиране, което ограничава приема на твърде големи дози; начина на приемане и ниската (2 до 3 %) бионаличност при перорален прием на занамивир. Инхалиране през устата (чрез пулверизатор) в дозировка до 64 mg/24 h, т. е. надвишаваща 3 пъти максималната дневна доза, не води до развитие на нежелани лекарствени реакции. При интравенозното прилагане на дози до 1 200 mg/24 h в продължение на 5 дни също не се установяват нежелани лекарствени реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

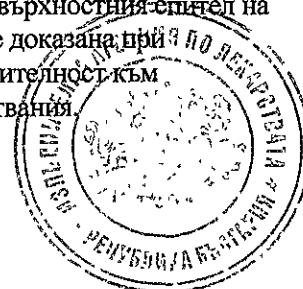
5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антивирусен, невраминидазен инхибитор, АТС код: J05AH01

Механизъм на действие

Занамивир е селективен инхибитор на невраминидазата - ензим на повърхността на грипния вирус. В условия *in vitro* инхибирането на този ензим се осъществява при много ниски концентрации на занамивир (50 % инхибиране при 0,64 nM – 7,9 nM спрямо грипните вируси тип А и тип В). Вирусната невраминидаза подпомага освобождаването на новообразувани вируси от инфектираната клетка. Ензимът може да улесни преминаването на вируса през мукуса към повърхността на епителните клетки, както и вирусното инфектиране на други клетки. В условия *in vitro* и *in vivo* инхибирането на този ензим се изразява в противовирусна активност спрямо грипните вируси тип А и тип В, а също така обхваща всички познати субтипове невраминидаза на грипни вируси тип А.

Занамивир проявява своята активност извънклетъчно. Ограничава разпространението на грипни вируси тип А и тип В чрез инхибиране фазата на излизане на грипните вириони от епителните клетки на респираторния тракт. Репликацията на грипния вирус протича в повърхностния епител на дихателните пътища. Ефикасността на локалното приложение на занамивир е доказана при клинични изпитвания. Понастоящем не са открити вируси с понижена чувствителност към занамивир в проби, взети от пациенти преди и след лечение в клинични изпитвания.



Между някои занамивир - резистентни и някои оселтамивир - резистентни грипни вирусни мутанти, създадени *in vitro* е наблюдавана кръстосана резистентност. Не са провеждани проучвания, с цел да се определи рискът от поява на кръстосана резистентност по време на клинично приложение.

Клиничен опит

Лечение на грип

Relenza облекчава симптомите на грип и намалява средната им продължителност с 1,5 дни (между 1,0 и 2,5 дни) при възрастни, както е показано в таблицата по-долу. Не е наблюдавано значително намаляване на медианното време за облекчаване на симптомите на грип при индивиди в напреднала възраст (≥ 65 години) и при деца на възраст 5-6 години. Ефикасността на Relenza е демонстрирана при пациенти без други заболявания, като лечението е започнало не по-късно от 48 часа след появата на симптомите. Не е документирана терапевтична полза при пациенти с протичащо без фебрилитет заболяване ($< 37,8^{\circ}\text{C}$).

Проведени са шест фаза III рандомизирани, плацебо-контролирани, паралелно-групови многоцентрови клинични изпитвания (NAIB3001, NAIA3002, NAIB3002, NAIB30008, NAIB30012 и NAIB30009) със занамивир за лечение на придобит по естествен път грип тип А и тип В. Изпитване NAIB30008 обхваща пациенти с астма ($n = 399$), ХОББ ($n = 87$) или с астма и ХОББ ($n = 32$), изпитване NAIB30012 обхваща само пациенти над 65-годишна възраст ($n = 358$), а изпитване NAIB30009 ($n = 471$) обхваща деца на възраст 5-12 години. Включените пациенти в тези шест проучвания обхващат 2 942 пациенти, от които 1 490 са приемали инхалационно 10 mg занамивир два пъти дневно. Основната крайна цел (времето за облекчаване на клинично значимите симптоми на грип) е била еднаква при шестте изпитвания фаза III. За всичките шест фаза III изпитвания, облекчаването се дефинира като отсъствие на висока температура т.е. температура под $37,8^{\circ}\text{C}$ и оценка на температурата "не" ("нормална/не" при NAIB30012) и оценка "не" ("нормална/не" при NAIB30012) или "леко" за главоболие, мигалгия, кашлица и възпалено гърло, като състоянието не се променя в течение на 24 часа.



*Сравнение на средното време (дни) на облекчение на симптомите на грип:
пациенти с диагноза грип*

Изпитване	Плацебо	Занамивир 10 mg чрез инхалация, два пъти дневно	Разлика в дни	(95 % CI) стойност на <i>p</i>
NAIB3001	n = 160 6,0	n = 161 4,5	1,5	(0,5; 2,5) 0,004
NAIA3002	n = 257 6,0	n = 312 5,0	1,0	(0,0; 1,5) 0,078
NAIB3002	n = 141 7,5	n = 136 5,0	2,5	(1,0; 4,0) < 0,001
Обобщен анализ на NAIB3001, NAIA3002, NAIB3002	n = 558 6,5	n = 609 5,0	1,5	(1,0; 2,0) < 0,001
Астма/ХОББ изпитване NAI30008	n = 153 7,0	n = 160 5,5	1,5	(0,5; 3,25) 0,009
Изпитване при пациенти в напреднала възраст NAI30012	n = 114 7,5	n = 120 7,25	0,25	(-2,0 до 3,25) 0,609
Педиатрично изпитване NAI30009	n = 182 5,0	n = 164 4,0	1,0	(0,5; 2,0) < 0,001

В предвидените за включване в лечебна фаза пациенти разликата във времето на облекчаване на симптомите е била 1,0 ден (95 % CI: 0,5 до 1,5) в обединения анализ на NAIB3001, NAIA3002 и NAIB3002, 1,0 ден (95 % CI: 0 до 2) в изпитване NAI30008, 1,0 ден (95 % CI: -1,0 до 3,0) в изпитване NAI30012 и 0,5 дни (95 % CI: 0 до 1,5) в изпитване NAI30009. Има ограничени данни при деца с висок риск.

В обединен анализ при пациенти, болни от грип тип В (n = 163), включващ 79 пациенти, лекувани със занамивир, наблюдаваната полза от лечението е била 2 дни (95 % CI: 0,50 до 3,50).

В обединен анализ от 3 фаза III изпитвания при грип положителни предимно здрави възрастни, обхватът на усложненията е 152/558 (27 %) при плацебо и 119/609 (20 %) при пациентите, приемали занамивир (относителен риск занамивир:плацебо 0,73; 95 % CI 0,59 до 0,90, p = 0,004). В изпитването NAI30008, включващо пациенти с астма и ХОББ обхватът на усложненията е 56/153 (37 %) при грип-положителни пациенти на плацебо и 52/160 (33 %) при грип-положителни пациенти, приемащи занамивир (относителен риск занамивир:плацебо 0,89; 95 % CI: 0,65 до 1,21, p = 0,520). В изпитването NAI30012, включващо пациенти в напреднала възраст обхватът на усложненията е 46/114 (40 %) при грип-положителни пациенти на плацебо и 39/120 (33 %) при грип положителни пациенти, приемащи занамивир (относителен риск занамивир:плацебо 0,80, 95 % CI: 0,57 до 1,13, p = 0,256). В педиатричното изпитване NAI30009 обхватът на усложненията е бил 41/182 (23 %) при грип-положителни пациенти на плацебо и 26/164 (16 %) при грип-положителни пациенти, приемащи занамивир (относителен риск занамивир:плацебо 0,70; 95 % CI: 0,45 до 1,10, p = 0,151).

В плацебо контролирано проучване при пациенти с предимно лека/средно тежка астма и/или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) няма клинично значима разлика между занамивир и плацебо във форсирания експираторен обем за една секунда (ФЕО₁) или нивото на върховия експираторен дебит (ВЕД), измерени по време на лечението или след края на лечението.



Профилактика на грип

Ефикасността на Relenza за предотвратяване на естествено настъпило грипно заболяване е доказана в две пост-експозиционни изпитвания за профилактика в семейството и две сезонни профилактични изпитвания по време на епидемия на грип. Основната крайна цел за ефикасност в тези проучвания е била честотата на симптоматичен, лабораторно доказан грип, определен като наличие на два или повече от следните симптоми: орална температура $37,8^{\circ}\text{C}$ или треска, кашлица, главоболие, възпалено гърло и миалгия; и лабораторно потвърждаване на грип чрез култура, PCR или сероконверсия (определена като увеличаване на конвексцентния титър на антителата с 4 пъти от основния).

Постекспозиционна профилактика

Две изпитвания са изследвали постекспозиционната профилактика при семейни контакти с болен индивид. В рамките на 1,5 дни след поява на симптомите при болния всяко домакинство (включително всички членове на семейството ≥ 5 години) са били рандомизирани да приемат инхалаторно Relenza 10 mg или плацебо веднъж дневно за 10 дни. Само в първото проучване всеки болен е бил рандомизиран да получава същото лечение (Relenza или плацебо) както другите членове на домакинството. В това изпитване съотношението на домакинствата с най-малко един нов случай на симптоматичен грип е намаляло от 19 % (32 от 168 домакинства) с плацебо до 4 % (7 от 169 домакинства) с Relenza (79 % защитна ефикасност; 95 % CI: 57 % до 89 %, $p < 0,001$). Във второто проучване, болните не са били лекувани и честотата на симптоматичен грип е намаляла от 19 % (46 от 242 домакинства) при плацебо до 4 % (10 от 245 домакинства) при Relenza (81 % защитна ефикасност; 95 % CI: 64 % до 90 %, $p < 0,001$). Резултатите са сходни в подгрупите с грип тип А или тип В. В тези изпитвания, които са включвали общо 2 128 контактни случая, 553 деца са били на възраст 5-11 години, от които 123 деца са били на възраст 5-6 години. Честотата на симптоматичните лабораторно потвърдени случаи на грип в групата от 5 до 6 години (плацебо спрямо занамивир) е била 4/33 (12 %) спрямо 1/28 (4 %) в първото проучване и 4/26 (15 %) спрямо 1/36 (3 %) във второто проучване, което изглежда корелира с категориите по-възрастни пациенти. Все пак, тъй като изпитванията не са били достатъчно мощни да установят защитната ефикасност в индивидуалните възрастови категории, не е извършван официален анализ в подгрупите.

Сезонна профилактика

Две сезонни профилактични изпитвания оценяват Relenza 10 mg спрямо плацебо, прилагани инхалаторно веднъж дневно за 28 дни по време на епидемии. В първото изпитване, което включва неваксинирани, но здрави възрастни ≥ 18 години, честотата на симптоматичен грип е намаляла от 6,1 % (34 от 554) с плацебо на 2,0 % (11 от 553) с Relenza (67 % защитна ефикасност; 95 % CI: 39 % до 83 %, $p < 0,001$). Второто изпитване включва живеещи в обществото индивиди на възраст ≥ 12 години с висок риск за усложнения от грип, като 67 % от участниците са били имунизирани в сезона на проучването. Висок риск означава индивиди на възраст ≥ 65 години и индивиди с хронични белодробни или сърдечно-съдови заболявания или със захарен диабет. В това проучване честотата на симптоматичен грип е намаляла от 1,4 % (23 от 1 685) с плацебо до 0,2 % (4 от 1 678) с Relenza (83 % защитна ефикасност; 95 % CI: 56 % до 93 %, $p < 0,001$).

Поради ограничени и недостатъчни данни, ефикасността на Relenza за профилактика на грип в болнична обстановка не е установена.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция:

Изследванията на фармакокинетиката на продукта при хора показват, че абсолютната бионаличност при перорален прием е ниска [средно 2% (минимум 1%, максимум 5%)]. Подобни изпитвания показват, че при перорално инхалиране занамивир се резорбира системно в 10 до 20% от приетата доза. Максимални плазмени концентрации се достигат за 1 до 2 часа. Слабата резорбция на продукта води до ниски серумни концентрации. Това намалява вероятността за развитие на



системни ефекти от инхалаторно приет занамивир. Няма данни за промяна във фармакокинетиката при многократно приемана инхалаторна доза.

Разпределение:

След перорално инхалиране занамивир се натрупва във високи концентрации в дихателните пътища. По този начин лекарството достига до мястото на грипната инфекция. След еднократна доза от 10 mg концентрацията на занамивир се измерва в слюнката. Концентрации на занамивир от 337 (диапазон 58-1 593) и 52 (диапазон 17-286) пъти над средната вирусна невраминидаза IC₅₀ са измерени на 12 часа и респективно на 24 часа. Високите концентрации на занамивир в дихателните пътища водят до бързо начало на инхибиране на вирусната невраминидаза. Лекарството се отлага в най-голяма степен в орофаринкса (средно 78 % от приетата доза), откъдето занамивир се елиминира бързо в гастроинтестиналния тракт. Началното отлагане в целия бял дроб варира между 8 и 21 %.

Метаболизъм:

Занамивир се екскретира чрез бъбреците непроменен и без да се метаболизира. Изследвания *in vitro* показват, че занамивир не влияе на редица изоензими на цитохром P450 (CYP1A/2, A6, 2C9, 2C18, 2D6, 2E1, 3A4) в чернодробните микросоми на човека, нито индуцира експресията на цитохром P450 при плъхове, което предполага, че метаболитните взаимодействия между занамивир и други лекарства са малко вероятни *in vivo*.

Елиминиране:

Серумният полуживот на занамивир след перорално инхалиране е между 2,6 и 5,05 часа. Екскретира се с урината изцяло, в непроменено състояние. Изчислен според клирънса от урината, общия клирънс е между 2,5 и 10,9 l/h. Екскретира се изцяло чрез бъбреците за 24 часа.

Пациенти с бъбречно увреждане:

Резорбцията на занамивир при перорална инхалация е приблизително 10-20 % от инхалираната доза. Пациенти с тежко бъбречно увреждане, приемащи интравенозно единични дози занамивир, са изследвани след приемане на доза от 2 mg, която представлява 2 до 4 пъти по-висока доза от очакваната при инхалация. При обичайния терапевтичен режим (10 mg два пъти дневно) очакваната експозиция на петия ден е 40 пъти по-ниска от тази, която се понася от здрави лица след повторно интравенозно приложение. Поради важното значение на локалните концентрации, ниската системна експозиция и установената поносимост при много по-висока експозиция, не е необходима промяна в дозировката.

Пациенти с чернодробно увреждане:

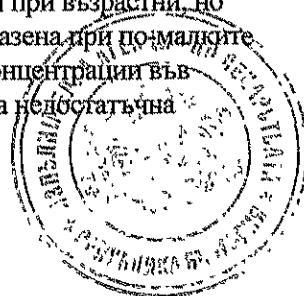
Занамивир не се метаболизира. Не е необходима промяна в дозировката при пациенти с чернодробно увреждане.

Пациенти в напреднала възраст:

При терапевтични дози от 20 mg занамивир дневно бионаличността е ниска (10-20 %) и не се очакват значими системни ефекти. Промените във фармакокинетиката на занамивир, свързани с възрастта, не са клинично значими и не е необходима промяна в дозировката.

Деца:

Фармакокинетиката на занамивир е оценена в отворено еднократно изпитване, включващо 16 деца на възраст от 6 до 12 години при използване на лекарствена форма прах за инхалация (устройство Diskhaler). Системната експозиция е била подобна на 10 mg прах за инхалация при възрастни, но вариабилността е била по-голяма във всички възрастови групи и по-силно изразена при по-малките деца. Пет от пациентите са били изключени поради неопределими серумни концентрации във всички времеви точки или 1,5 часа след приложение на доза, което предполага недостатъчна лекарствена наличност.



5.3. Предклинични данни за безопасност

В изследванията на общата токсичност не се установява значима токсичност на занамивир. Занамивир не е генотоксичен и няма клинично значими данни при изпитвания за канцерогенност за дълъг период от време при плъхове и мишки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат (която съдържа млечен протеин).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

7 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Relenza Rotadisk представлява дискообразен блистер от двойно фолио, съдържащ четири еднакви и равномерно разпределени дози. Всяка доза съдържа прахова смес от занамивир (5 mg) и лактоза (20 mg). Прилага се с устройство за инхалиране Diskhaler.

Всяка опаковка съдържа устройство за инхалиране Diskhaler и 5 Rotadisk-a (с по 4 дози всеки) или 7 Rotadisk-a (с по 4 дози всеки).

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Прахообразното лекарство се инхалира в белия дроб през устата. Устройството Diskhaler се зарежда с един от индивидуалните блистери (Rotadisks), съдържащи лекарството в отделни гнезда. При работа устройството Diskhaler пробива всяко гнездо и освобождава съответната доза. Подробни инструкции за употреба има в листовката за пациента.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoGroup Ltd.
Greenford road, Greenford
Middlesex, UB60NN
Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20010521



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба - 05 юни 2001 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба - 14 август 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

