

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tamiflu 30 mg σκληρά καψάκια  
Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια  
Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Tamiflu 30 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir phosphate, ισοδύναμο με 30 mg oseltamivir.  
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir phosphate, ισοδύναμο με 45 mg oseltamivir.  
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια  
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir phosphate, ισοδύναμο με 75 mg oseltamivir.  
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Tamiflu 30 mg σκληρά καψάκια  
Το σκληρό καψάκιο έχει ελαφρώς κίτρινο αδιαφανές σώμα με την ένδειξη “ROCHE” και ελαφρώς κίτρινο αδιαφανές κάλυμμα που φέρει την εκτύπωση “30 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.

Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια  
Το σκληρό καψάκιο έχει γκρι αδιαφανές σώμα με την ένδειξη “ROCHE” και γκρι αδιαφανές κάλυμμα που φέρει την εκτύπωση “45 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.

Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια  
Το σκληρό καψάκιο έχει γκρι αδιαφανές σώμα με την ένδειξη “ROCHE” και ελαφρώς κίτρινο αδιαφανές κάλυμμα που φέρει την εκτύπωση “75 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

#### *Θεραπεία της γρίπης*

Το Tamiflu ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών που εμφανίζουν τυπικά συμπτώματα γρίπης, όταν ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητα. Έχει καταδειχθεί αποτελεσματικότητα όταν η θεραπεία ξεκινά μέσα σε δύο ημέρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων.

#### *Πρόληψη της γρίπης*

- Πρόληψη κατόπιν έκθεσης με επαφή με κλινικά διαγνωσθέν περιστατικό γρίπης σε άτομα ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα όταν ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητα.
- Η κατάλληλη χρήση του Tamiflu για την πρόληψη της γρίπης θα πρέπει να προσδιορίζεται κατά περίπτωση από τις συνθήκες και τον πληθυσμό, ο οποίος χρήζει προφύλαξης. Σε εξαιρετικές περιστάσεις (π.χ. στην περίπτωση που δεν ταυτίζονται τα στελέχη της κυκλοφορούσας γρίπης με αυτά του εμβολίου, και στην περίπτωση πανδημίας), θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη εποχική προφύλαξη σε άτομα ηλικίας ενός έτους ή μεγαλύτερα.

- Το Tamiflu ενδείκνυται για την πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε βρέφη ηλικίας μικρότερης του 1 έτους κατά τη διάρκεια μίας πανδημίας γρίπης (βλ. παράγραφο 5.2).

Το Tamiflu δεν είναι ένα υποκατάστατο του εμβολιασμού κατά της γρίπης.

Η χρήση αντιικών για τη θεραπεία και πρόληψη της γρίπης θα πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις. Για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη χρήση του oseltamivir για θεραπεία και προφύλαξη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ό,τι είναι γνωστό για τα χαρακτηριστικά των κυκλοφορούντων ιών της γρίπης, οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των φαρμάκων στη γρίπη για κάθε εποχή και η επίδραση της νόσου σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και πληθυσμούς ασθενών (βλ. παράγραφο 5.1).

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

Τα σκληρά καψάκια Tamiflu και το εναιώρημα Tamiflu είναι βιοϊσοδύναμες μορφές. Δόσεις των 75 mg μπορεί να χορηγούνται είτε

- ως ένα καψάκιο 75 mg ή
- ως ένα καψάκιο 30 mg συν ένα καψάκιο 45 mg ή
- ως μία δόση 30 mg συν μία δόση 45 mg εναιωρήματος.

Το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα (6 mg/ml) είναι το προτιμητέο προϊόν για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς που δυσκολεύονται να καταπιούν καψάκια ή σε περίπτωση που απαιτούνται μικρότερες δόσεις.

*Ενήλικες, και έφηβοι 13 ετών και άνω*

Θεραπεία: Η συνιστώμενη από στόματος δόση είναι 75 mg oseltamivir δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες για τους εφήβους (13 έως 17 ετών) και τους ενήλικες.

Βάρος Σώματος	Συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες* Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς
> 40 kg	75 mg δύο φορές ημερησίως	75 mg δύο φορές ημερησίως

\* Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικες και εφήβους είναι 10 ημέρες. Βλέπε *Ειδικοί Πληθυσμοί, Ανοσοκατασταλμένοι Ασθενείς* για περισσότερες πληροφορίες.

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει το συντομότερο δυνατό μέσα στις πρώτες δύο ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης.

Πρόληψη κατόπιν έκθεσης: Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη της γρίπης κατόπιν στενής επαφής με ένα επιμολυσμένο άτομο είναι 75 mg oseltamivir μία φορά ημερησίως για 10 ημέρες για τους εφήβους (13 έως 17 ετών) και τους ενήλικες.

Βάρος Σώματος	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς
> 40 kg	75 mg μία φορά ημερησίως	75 mg μία φορά ημερησίως

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει το συντομότερο δυνατό μέσα σε δύο ημέρες από την έκθεση σε ένα επιμολυσμένο άτομο.

Πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας γρίπης στην κοινότητα:

Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια έξαρσης στην κοινότητα είναι 75 mg oseltamivir μία φορά ημερησίως για μέχρι και 6 εβδομάδες (ή έως και 12 εβδομάδες σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

#### *Παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών*

Τα καψάκια Tamiflu 30 mg, 45 mg και 75 mg και το πόσιμο εναιώρημα είναι διαθέσιμα για βρέφη και παιδιά ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα

Θεραπεία: Τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα προσαρμοσμένα με βάση το βάρος συνιστώνται για τη θεραπεία των βρεφών και παιδιών ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερων:

<b>Βάρος Σώματος</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες*</b> Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς
10 kg έως 15 kg	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg δύο φορές ημερησίως
> 15 kg έως 23 kg	45 mg δύο φορές ημερησίως	45 mg δύο φορές ημερησίως
> 23 kg έως 40 kg	60 mg δύο φορές ημερησίως	60 mg δύο φορές ημερησίως
> 40 kg	75 mg δύο φορές ημερησίως	75 mg δύο φορές ημερησίως

\* Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας σε ανοσοκατεσταλμένα παιδιά (ηλικίας  $\geq 1$  έτους) είναι 10 ημέρες. Βλέπε *Ειδικοί Πληθυσμοί, Ανοσοκατασταλμένοι Ασθενείς* για περισσότερες πληροφορίες.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει το συντομότερο δυνατό μέσα στις πρώτες δύο ημέρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων της γρίπης.

Πρόληψη κατόπιν έκθεσης: Η συνιστώμενη δόση πρόληψης κατόπιν έκθεσης του Tamiflu είναι:

<b>Βάρος σώματος</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες</b> Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς
10 kg έως 15 kg	30 mg μία φορά ημερησίως	30 mg μία φορά ημερησίως
> 15 kg έως 23 kg	45 mg μία φορά ημερησίως	45 mg μία φορά ημερησίως
> 23 kg έως 40 kg	60 mg μία φορά ημερησίως	60 mg μία φορά ημερησίως
> 40 kg	75 mg μία φορά ημερησίως	75 mg μία φορά ημερησίως

Πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας γρίπης στην κοινότητα: Η πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας γρίπης στην κοινότητα δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

#### *Βρέφη ηλικίας 0 – 12 μηνών*

**Θεραπεία:** Η συνιστώμενη δόση θεραπείας για βρέφη ηλικίας 0 – 12 μηνών είναι 3 mg/ kg δύο φορές ημερησίως. Αυτό βασίζεται σε φαρμακοκινητικά δεδομένα και δεδομένα ασφάλειας που υποδεικνύουν ότι αυτή η δόση σε βρέφη ηλικίας 0 -12 μηνών παρέχει συγκεντρώσεις προφαρμάκου και του δραστικού μεταβολίτη στο πλάσμα, οι οποίες αναμένεται να είναι κλινικά αποτελεσματικές με συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας με αυτό που έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και σε ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.2). Τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα συνιστώνται για θεραπεία σε βρέφη ηλικίας 0 – 12 μηνών:

Βάρος σώματος*	Συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες** Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς
3 kg	9 mg δύο φορές ημερησίως	9 mg δύο φορές ημερησίως
4 kg	12 mg δύο φορές ημερησίως	12 mg δύο φορές ημερησίως
5 kg	15 mg δύο φορές ημερησίως	15 mg δύο φορές ημερησίως
6 kg	18 mg δύο φορές ημερησίως	18 mg δύο φορές ημερησίως
7 kg	21 mg δύο φορές ημερησίως	21 mg δύο φορές ημερησίως
8 kg	24 mg δύο φορές ημερησίως	24 mg δύο φορές ημερησίως
9 kg	27 mg δύο φορές ημερησίως	27 mg δύο φορές ημερησίως
10 kg	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg δύο φορές ημερησίως

\*Ο πίνακας αυτός δεν προτίθεται να συμπεριλάβει όλα τα δυνατά βάρη γι' αυτόν τον πληθυσμό. Για όλους τους ασθενείς ηλικίας κάτω του 1 έτους, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα 3 mg/kg για τον καθορισμό της δόσης, ανεξάρτητα από το βάρος του ασθενούς.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μέσα στις πρώτες δύο ημέρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων της γρίπης.

\*\* Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας σε ανοσοκατεσταλμένα βρέφη (ηλικίας 0-12 μηνών) είναι **10 ημέρες**. Βλέπε *Ειδικοί Πληθυσμοί, Ανοσοκατασταλμένοι Ασθενείς* για περισσότερες πληροφορίες.

Αυτή η δοσολογική σύσταση δεν προορίζεται για τα πρόωρα βρέφη, δηλ. εκείνα με περίοδο κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων. Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή γι' αυτούς τους ασθενείς, στους οποίους μπορεί να απαιτηθεί διαφορετική δοσολογία λόγω ανωριμότητας των φυσιολογικών λειτουργιών.

**Πρόληψη κατόπιν έκθεσης:** Η συνιστώμενη δόση προφύλαξης για βρέφη μικρότερα του 1 έτους κατά τη διάρκεια μίας πανδημίας γρίπης είναι η μισή από την ημερήσια δόση θεραπείας. Αυτό βασίζεται σε κλινικά δεδομένα σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα και ενήλικες, τα οποία δείχνουν ότι μία δόση προφύλαξης ίση με τη μισή ημερήσια δόση θεραπείας είναι κλινικά αποτελεσματική για την πρόληψη της γρίπης. Το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα για προφύλαξη προσαρμοσμένο με βάση την ηλικία συνιστάται σε βρέφη ηλικίας 0 -12 μηνών (βλ. Παράγραφο 5.2 για την προσομοίωση της έκθεσης):

Ηλικία	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς
0 - 12 μηνών	3 mg/kg μία φορά ημερησίως	3 mg/kg μία φορά ημερησίως

Αυτή η δοσολογική σύσταση δεν προορίζεται για τα πρόωρα βρέφη, δηλ. εκείνα με περίοδο κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων. Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή γι' αυτούς τους ασθενείς, στους οποίους μπορεί να απαιτηθεί διαφορετική δοσολογία λόγω ανωριμότητας των φυσιολογικών λειτουργιών.

**Πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας της γρίπης στην κοινότητα:** Η πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας της γρίπης δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας 0 - 12 μηνών.

Για οδηγίες σχετικά με την αυτοσχέδια ανασύσταση, βλ. παράγραφο 6.6.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης ούτε για τη θεραπεία, ούτε για την πρόληψη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς με ηπατική διαταραχή.

### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Θεραπεία της γρίπης: Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Οι συνιστώμενες δόσεις περιγράφονται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα.

<b>Κάθαρση κρεατινίνης</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για θεραπεία</b>
> 60 (ml/min)	75 mg δύο φορές ημερησίως
> 30 έως 60 (ml/min)	30 mg (εναιώρημα ή καψάκια) δύο φορές ημερησίως
> 10 έως 30 (ml/min)	30 mg (εναιώρημα ή καψάκια) μία φορά ημερησίως
≤ 10 (ml/min)	Δεν συνιστάται (δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα)
Ασθενείς σε αιμοκάθαρση	30 mg μετά από κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης
Ασθενείς σε περιτοναϊκή διύλιση*	30 mg (εναιώρημα ή καψάκια) εφάπαξ δόση

\* Τα δεδομένα προέρχονται από μελέτες σε ασθενείς σε συνεχή μη νοσοκομειακή περιτοναϊκή κάθαρση (CAPD). Η κάθαρση του oseltamivir carboxylate αναμένεται να είναι υψηλότερη όταν χρησιμοποιείται η μορφή της αυτοματοποιημένης περιτοναϊκής κάθαρσης (APD). Η μορφή της θεραπείας μπορεί να αλλάξει από APD σε CAPD εφόσον κριθεί αναγκαίο από το νεφρολόγο.

Πρόληψη της γρίπης: Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία όπως περιγράφεται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα.

<b>Κάθαρση κρεατινίνης</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για πρόληψη</b>
> 60 (ml/min)	75 mg μία φορά ημερησίως
> 30 έως 60 (ml/min)	30 mg (εναιώρημα ή καψάκια) μία φορά ημερησίως
> 10 έως 30 (ml/min)	30 mg (εναιώρημα ή καψάκια) κάθε δεύτερη ημέρα
≤ 10 (ml/min)	Δεν συνιστάται (δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα)
Ασθενείς σε αιμοκάθαρση	30 mg μετά από κάθε δεύτερη συνεδρία αιμοκάθαρσης
Ασθενείς σε περιτοναϊκή διύλιση*	30 mg (εναιώρημα ή καψάκια) μία φορά την εβδομάδα

\* Τα δεδομένα προέρχονται από μελέτες σε ασθενείς σε συνεχή μη νοσοκομειακή περιτοναϊκή κάθαρση (CAPD). Η κάθαρση του oseltamivir carboxylate αναμένεται να είναι υψηλότερη όταν χρησιμοποιείται η μορφή της αυτοματοποιημένης περιτοναϊκής κάθαρσης (APD). Η μορφή της θεραπείας μπορεί να αλλάξει από APD σε CAPD εφόσον κριθεί αναγκαίο από το νεφρολόγο.

Δεν είναι επαρκή τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας 12 ετών και νεότερα) με νεφρική δυσλειτουργία ώστε να είναι δυνατό να δοθεί δοσολογική σύσταση.

### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης εκτός αν υπάρχει απόδειξη μέτριας ή σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας.

### *Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς*

Θεραπεία: Για τη θεραπεία της γρίπης, η συνιστώμενη διάρκεια για τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς είναι 10 ημέρες (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1). Δε χρειάζεται προσαρμογή της δόσης. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει το συντομότερο δυνατό, εντός των δυο πρώτων ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης.

Εποχική προφύλαξη: Μεγαλύτερη διάρκεια εποχικής προφύλαξης μέχρι 12 εβδομάδες έχει αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

## Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν καψάκια, μπορούν να λαμβάνουν κατάλληλες δόσεις εναιωρήματος Tamiflu.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το oseltamivir είναι αποτελεσματικό μόνο ενάντια στη νόσο που προκαλείται από τους ιούς της γρίπης. Δεν υπάρχει απόδειξη αποτελεσματικότητας του oseltamivir σε οποιαδήποτε νόσο που προκαλείται από άλλους παράγοντες εκτός από τους ιούς της γρίπης (βλ. παράγραφο 5.1).

Το Tamiflu δεν είναι ένα υποκατάστατο του εμβολιασμού κατά της γρίπης. Η χρήση του Tamiflu δεν πρέπει να επηρεάζει την αξιολόγηση ατόμων για ετήσιο εμβολιασμό κατά της γρίπης. Η προστασία από τη γρίπη διαρκεί μόνο όσο χορηγείται το Tamiflu. Το Tamiflu θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη της γρίπης μόνο όταν αξιόπιστα επιδημιολογικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητα.

Η ευαισθησία των κυκλοφορούντων στελεχών του ιού της γρίπης στο oseltamivir έχει βρεθεί ότι είναι σε υψηλό βαθμό μεταβλητή (βλ. παράγραφο 5.1). Επομένως, οι συνταγογράφοι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις πλέον πρόσφατες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των κυκλοφορούντων στελεχών στο oseltamivir για κάθε εποχή όταν αποφασίζουν να χορηγήσουν το Tamiflu.

#### Σοβαρή συνυπάρχουσα κατάσταση

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία διαθέσιμη σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του oseltamivir για ασθενείς σε οποιαδήποτε κατάσταση επαρκώς σοβαρή ή ασταθή που να απαιτεί την εισαγωγή τους στο νοσοκομείο.

#### Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς

Η αποτελεσματικότητα του oseltamivir είτε στη θεραπεία είτε στην προφύλαξη της γρίπης σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, δεν έχει σαφώς τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Καρδιακή / αναπνευστική νόσος

Η αποτελεσματικότητα του oseltamivir στη θεραπεία ατόμων με χρόνια καρδιακή νόσο και / ή αναπνευστική νόσο δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών μεταξύ των ομάδων θεραπευτικής αγωγής και εικονικού φαρμάκου σ' αυτό τον πληθυσμό (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν προς το παρόν διαθέσιμα δεδομένα που να επιτρέπουν δοσολογική σύσταση σε πρόωρα βρέφη (< 36 εβδομάδες περίοδος κύησης).

#### Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Συνιστάται προσαρμογή δόσης και για τη θεραπεία και για την πρόληψη σε εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και ενήλικες με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Δεν είναι επαρκή τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα) με νεφρική δυσλειτουργία ώστε να είναι δυνατό να δοθεί δοσολογική σύσταση (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

#### Νευροψυχιατρικά συμβάματα

Νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια χορήγησης του Tamiflu σε ασθενείς με γρίπη, ιδιαίτερα στα παιδιά και στους εφήβους. Τέτοια συμβάματα έχουν εμφανιστεί επίσης σε

ασθενείς με γρίπη χωρίς να τους έχει χορηγηθεί oseltamivir. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αλλαγές στη συμπεριφορά, και τα οφέλη και οι κίνδυνοι συνέχισης της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για κάθε ασθενή (βλ. παράγραφο 4.8).

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του oseltamivir, όπως η χαμηλή πρωτεϊνική δέσμευση και ο ανεξάρτητος από το CYP 450 και τα συστήματα της γλυκουρονιδάσης μεταβολισμός του (βλ. παράγραφο 5.2), υποδεικνύουν ότι είναι απίθανες οι κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μέσω αυτών των μηχανισμών.

##### Προβενεσίδη

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης όταν χορηγείται συγχρόνως με προβενεσίδη σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η σύγχρονη χορήγηση προβενεσίδης, ενός ισχυρού αναστολέα της ανιονικής οδού της νεφρικής σωληναριακής έκκρισης, έχει ως αποτέλεσμα μία περίπου διπλάσια αύξηση στην έκθεση στο δραστικό μεταβολίτη του oseltamivir.

##### Αμοξικιλίνη

Το oseltamivir δεν έχει κινητική αλληλεπίδραση με την αμοξικιλίνη, η οποία αποβάλλεται μέσω της ίδιας οδού υποδεικνύοντας ότι η αλληλεπίδραση με το oseltamivir σ' αυτή την οδό είναι ασθενής.

##### Νεφρική απέκκριση

Δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις που να συμπεριλαμβάνουν ανταγωνισμό για νεφρική σωληναριακή έκκριση, λόγω του γνωστού περιθωρίου ασφάλειας για τις περισσότερες από αυτές τις ουσίες, των χαρακτηριστικών αποβολής του δραστικού μεταβολίτη (σπειραματική διήθηση και ανιονική σωληναριακή έκκριση) και της ικανότητας απέκκρισης αυτών των οδών. Ωστόσο, θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται oseltamivir σε άτομα όταν λαμβάνουν παράγοντες με στενό θεραπευτικό περιθώριο που εκκρίνονται ταυτόχρονα (π.χ. χλωροπροπαμίδη, μεθοτρεξάτη, φαινυλβουταζόνη).

##### Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν έχουν παρατηρηθεί φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του oseltamivir ή του κύριου μεταβολίτη όταν το oseltamivir χορηγείται συγχρόνως με παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σιμετιδίνη, αντιόξινα (υδροξείδια μαγνησίου και αργιλίου και ανθρακικό ασβέστιο), ριμανταδίνη ή βαρφαρίνη (σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε βαρφαρίνη και χωρίς γρίπη).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Η γρίπη σχετίζεται με δυσμενή για την εγκυμοσύνη και το έμβryo αποτελέσματα, με κίνδυνο σοβαρών συγγενών δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των συγγενών καρδιακών ανωμαλιών. Ένα μεγάλο μέρος των δεδομένων για την έκθεση στο oseltamivir εγκύων γυναικών από μετεγκριτικές αναφορές και μελέτες παρατήρησης (περισσότερες από 1000 εκτεθειμένες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου εκβάσεις) δεν υποδεικνύουν καμία δυσπλασία ή εμβρυϊκή / νεογνική τοξικότητα από το oseltamivir.

Ωστόσο, σε μια μελέτη παρατήρησης, ενώ ο συνολικός κίνδυνος δυσπλασίας δεν αυξήθηκε, τα αποτελέσματα για τις σοβαρές συγγενείς καρδιακές ανωμαλίες που διαγνώστηκαν εντός 12 μηνών από τη γέννηση δεν ήταν καθοριστικά. Σε αυτή τη μελέτη, το ποσοστό των σοβαρών συγγενών καρδιακών ανωμαλιών, μετά από έκθεση στο oseltamivir κατά το πρώτο τρίμηνο, ήταν 1,76% (7 βρέφη από 397 εγκυμοσύνες) σε σύγκριση με 1,01% στις μη εκτεθειμένες εγκυμοσύνες από τον γενικό πληθυσμό (Λόγος Σχετικών Πιθανοτήτων 1,75, 95% Διάστημα Εμπιστοσύνης 0,51 έως 5,98). Η κλινική σημαντικότητα αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής, καθώς η μελέτη είχε περιορισμένη ισχύ. Επιπρόσθετα, αυτή η μελέτη ήταν πολύ μικρή για να αξιολογήσει με αξιοπιστία μεμονωμένους τύπους σοβαρών δυσπλασιών. Επιπλέον, οι γυναίκες που εκτέθηκαν σε oseltamivir και οι γυναίκες που δεν εκτέθηκαν δεν μπορούσαν να είναι πλήρως συγκρίσιμες, ιδίως στο εάν είχαν ή όχι γρίπη.



Μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3).

Η χρήση του Tamiflu μπορεί να εξετασθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι αναγκαίο και εφόσον εξετασθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες ασφάλειας και οφέλους (για τα δεδομένα σχετικά με το όφελος σε έγκυες γυναίκες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα 5.1 "Θεραπεία της γρίπης σε έγκυες γυναίκες") και η παθογένεια του κυκλοφορούντος στελέχους του ιού της γρίπης.

#### Θηλασμός

Σε θηλάζοντα θηλυκά επίμυων, το oseltamivir και ο δραστικός μεταβολίτης απεκκρίνονται στο γάλα. Πολύ περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα όσον αφορά στα θηλάζοντα βρέφη που λαμβάνουν oseltamivir και στην απέκκριση του oseltamivir στο μητρικό γάλα. Περιορισμένα δεδομένα κατέδειξαν ότι το oseltamivir και ο δραστικός μεταβολίτης ανιχνεύθηκαν στο μητρικό γάλα, ωστόσο τα επίπεδα ήταν χαμηλά, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποθεραπευτική δόση για το βρέφος. Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις πληροφορίες, την παθογένεια του κυκλοφορούντος στελέχους του ιού της γρίπης και την κατάσταση της θηλάζουσας γυναίκας, η χορήγηση του oseltamivir μπορεί να εξετασθεί, όταν υπάρχουν σαφή δυνητικά οφέλη για τις θηλάζουσες μητέρες.

#### Γονιμότητα

Βάσει των προκλινικών δεδομένων, δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι το Tamiflu έχει επίδραση στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Tamiflu δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του Tamiflu βασίζεται σε δεδομένα από 6049 ενήλικες/εφήβους και 1473 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Tamiflu ή με εικονικό φάρμακο κατά της γρίπης, και σε δεδομένα από 3990 ενήλικες/εφήβους και 253 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν Tamiflu ή εικονικό φάρμακο/καμία θεραπεία για προφύλαξη από τη γρίπη σε κλινικές μελέτες. Επιπρόσθετα, 245 ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων 7 εφήβων και 39 παιδιών) έλαβαν Tamiflu για τη θεραπεία της γρίπης και 475 ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων 18 παιδιών, από τα οποία 10 με Tamiflu και 8 με εικονικό φάρμακο) έλαβαν Tamiflu ή εικονικό φάρμακο για προφύλαξη από τη γρίπη.

Σε ενήλικες/εφήβους, οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν ναυτία και έμετος στις μελέτες θεραπείας, και ναυτία στις μελέτες πρόληψης. Η πλειοψηφία αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων αναφέρθηκαν σε μία μόνο περίπτωση είτε την πρώτη είτε τη δεύτερη ημέρα λήψης της αγωγής και υποχώρησαν αυθόρμητα εντός 1-2 ημερών. Σε παιδιά, η συχνότερα αναφερθείσα ανεπιθύμητη αντίδραση ήταν ο έμετος. Στην πλειοψηφία των ασθενών, αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις δεν οδήγησαν σε διακοπή του Tamiflu.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν σπάνια αναφερθεί από τότε που κυκλοφορεί η οσελταμιβίρη: αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, διαταραχή ηπατικής λειτουργίας και ίκτερος), αγγειονευρωτικό οίδημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, γαστρεντερική αιμορραγία και νευροψυχιατρικές διαταραχές.

(Όσον αφορά τις νευροψυχιατρικές διαταραχές, βλέπε παράγραφο 4.4.)

#### Πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες υπάγονται στις ακόλουθες κατηγορίες: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ). Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις

προστίθενται στην αντίστοιχη κατηγορία στον πίνακα σύμφωνα με συγκεντρωτική ανάλυση κλινικών μελετών.

*Θεραπεία και πρόληψη γρίπης σε ενήλικες και εφήβους:*

Σε μελέτες θεραπείας και πρόληψης σε ενήλικες/εφήβους, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίστηκαν πιο συχνά στη συνιστώμενη δόση (75 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες θεραπεία και 75 mg μία φορά ημερησίως για προφύλαξη έως 6 εβδομάδες), παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρθηκε σε άτομα που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση του Tamiflu για προφύλαξη (75 mg μία φορά ημερησίως για μέχρι και 6 εβδομάδες) ήταν ποιοτικά παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε στις μελέτες θεραπείας, παρά τη μεγαλύτερη διάρκεια της δοσολογίας στις μελέτες προφύλαξης.

**Πίνακας 1** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε μελέτες του Tamiflu για τη θεραπεία και πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και εφήβους ή από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βάσει συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Βρογχίτιδα, Έρπης απλός, Ρινοφαρυγγίτιδα, Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, Παραρρινολίτιδα		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντίδραση υπερευαισθησίας	Αναφυλακτικές αντιδράσεις, Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις
Ψυχιατρικές διαταραχές				Διέγερση, Μη φυσιολογική συμπεριφορά, Άγχος, Σύγχυση, Παραληρητική ιδέα, Παραλήρημα, Ψευδαίσθηση, Εφιάλτες, Αυτοτραυματισμός
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Αϋπνία	Αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης, Σπασμός	
Οφθαλμικές διαταραχές				Οπτική διαταραχή
Καρδιακές διαταραχές			Καρδιακή αρρυθμία	
Διαταραχές του αναπνευστικού		Βήχας, Πονόλαιμος,		

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βάσει συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Ρινόρροια		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Έμετος, Κοιλιακό άλγος (συμπ. άλγους άνω κοιλιακής χώρας), Δυσπεψία		Γαστρεντερική αιμορραγία, Αιμορραγική κολίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Αυξημένα ηπατικά ένζυμα	Κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, Ηπατική ανεπάρκεια, Ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Έκζεμα, Δερματίτιδα, Εξάνθημα, Κνίδωση	Αγγειονευρωτικό οίδημα, Πολύμορφο ερύθημα, Σύνδρομο Stevens-Johnson, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Άλγος, Ζάλη (συμπ. ίλιγγου), Κόπωση, Πυρεξία, Πόνος στα άκρα		

*Θεραπεία και πρόληψη της γρίπης σε παιδιά:*

Συνολικά 1473 παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των κατά τα άλλα υγιών παιδιών ηλικίας 1-12 ετών και των ασθματικών παιδιών ηλικίας 6-12 ετών) συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες του oseltamivir για τη θεραπεία της γρίπης. Από αυτά, 851 παιδιά έλαβαν αγωγή με εναιώρημα oseltamivir. Συνολικά 158 παιδιά έλαβαν τη συνιστώμενη δόση του Tamiflu μία φορά την ημέρα σε μία μελέτη προφύλαξης κατόπιν έκθεσης σε νοικοκυριά (n = 99), σε μία παιδιατρική, εποχιακή μελέτη προφύλαξης διάρκειας 6 εβδομάδων (n = 49) και σε μία παιδιατρική, εποχιακή μελέτη προφύλαξης διάρκειας 12 εβδομάδων σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (n = 10).

Ο Πίνακας 2 δείχνει τις πλέον συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε παιδιατρικές κλινικές μελέτες.

**Πίνακας 2** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε μελέτες του Tamiflu για τη θεραπεία και πρόληψη της γρίπης σε παιδιά (δοσολογία βάσει ηλικίας / βάρους [30 mg έως 75 mg μία φορά ημερησίως])

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βάσει συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μέση ωτίτιδα		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία		
Οφθαλμικές διαταραχές		Επιπεφυκίτιδα (συμπεριλαμβανομένων κόκκινων ματιών, οφθαλμικού εκκρίματος και οφθαλμικού άλγους)		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Πόνος στα αυτιά	Διαταραχή τυμπανικής μεμβράνης	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας, Ρινική συμφόρηση	Ρινόρροια		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έμετος	Κοιλιακό άλγος (συμπ. άλγος άνω κοιλιακής χώρας), Δυσπεψία, Ναυτία		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής και ατοπικής δερματίτιδας)	

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

##### *Ψυχιατρικές διαταραχές και διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Η γρίπη μπορεί να συσχετίζεται με μία ποικιλία νευρολογικών συμπτωμάτων και συμπτωμάτων συμπεριφοράς που μπορεί να περιλαμβάνουν συμβάματα όπως παραισθήσεις, παραλήρημα, και μη φυσιολογική συμπεριφορά, που σε ορισμένα περιστατικά είχαν ως αποτέλεσμα θανατηφόρο έκβαση. Τα συμβάματα αυτά μπορούν να εμφανιστούν με τη μορφή εγκεφαλίτιδας ή εγκεφαλοπάθειας αλλά μπορεί να εμφανιστούν χωρίς εμφανή βαριά νόσο.

Σε ασθενείς με γρίπη που λάμβαναν Tamiflu, υπήρξαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου αναφορές σπασμών και παραληρήματος (συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά, παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες), που σε πολύ λίγα περιστατικά είχαν σαν αποτέλεσμα αυτοτραυματισμό ή θανατηφόρο έκβαση. Αυτά τα συμβάματα αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιατρικών και εφήβων ασθενών και συχνά είχαν απότομη έναρξη και ταχεία υποχώρηση. Η συμβολή του Tamiflu σε αυτά τα συμβάματα είναι άγνωστη. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

### *Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων*

Διαταραχές του ηπατοχολικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας και αυξημένων ηπατικών ενζύμων σε ασθενείς με νόσο ομοιάζουσα με γρίπη. Αυτά τα περιστατικά περιλαμβάνουν κεραυνοβόλο ηπατίτιδα με θανατηφόρο κατάληξη / ηπατική ανεπάρκεια.

### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός (βρέφη μικρότερα του ενός έτους)*

Σε δύο μελέτες για τον χαρακτηρισμό του προφίλ φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής και ασφάλειας της θεραπείας με oseltamivir σε 135 παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους που είχαν προσβληθεί από γρίπη, το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο ανάμεσα στις ηλικιακές κοορτές, με τον έμετο, τη διάρροια και το εξάνθημα από τη χρήση πάντας να αποτελούν τα συχνότερα αναφερθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα (βλ. παράγραφο 5.2). Διατίθενται ανεπαρκή δεδομένα για τα βρέφη με ηλικία κύησης κάτω των 36 εβδομάδων.

Τα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας του oseltamivir χορηγούμενου για τη θεραπεία της γρίπης σε βρέφη μικρότερα του ενός έτους από προοπτικές και αναδρομικές μελέτες παρατήρησης (οι οποίες περιελάμβαναν περισσότερα από 2.400 βρέφη αυτής της ηλικίας), κατόπιν έρευνας σε επιδημιολογικές βάσεις δεδομένων και από μετεγκριτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι η εικόνα ασφάλειας σε βρέφη μικρότερα του ενός έτους είναι παρόμοια με την καθιερωμένη εικόνα ασφάλειας σε παιδιά ενός έτους και μεγαλύτερα.

#### *Ηλικιωμένοι και ασθενείς με χρόνια καρδιακή και/ή αναπνευστική νόσο*

Ο πληθυσμός που συμμετείχε στις μελέτες θεραπείας της γρίπης αποτελείται από υγιείς κατά τα άλλα ενήλικες / εφήβους και ασθενείς «υψηλού κινδύνου» (ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης επιπλοκών που συνδέονται με τη γρίπη, π.χ. ηλικιωμένοι και ασθενείς με χρόνια καρδιακή ή αναπνευστική νόσο). Σε γενικές γραμμές, το προφίλ ασφάλειας στους ασθενείς «υψηλού κινδύνου» ήταν ποιοτικά παρόμοιο με αυτό των κατά τα άλλα υγιών ενηλίκων / εφήβων.

#### *Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς*

Η θεραπεία της γρίπης σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς αξιολογήθηκε σε δυο μελέτες όπου έλαβαν σχήματα κανονικής ή υψηλής δόσης (διπλάσιας δόσης ή τριπλάσιας δόσης) του Tamiflu (βλέπε παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφάλειας του Tamiflu που παρατηρήθηκε σε αυτές τις μελέτες ήταν συνεπές με αυτό που παρατηρήθηκε σε προηγούμενες κλινικές δοκιμές, όπου το Tamiflu χορηγήθηκε για τη θεραπεία της γρίπης σε μη ανοσοκατασταλμένους ασθενείς σε όλες τις ηλικιακές ομάδες (υγιείς κατά τα άλλα ασθενείς ή ασθενείς «υψηλού κινδύνου» [δηλαδή, ασθενείς με αναπνευστικές και/ή καρδιακές συννοσηρότητες]). Η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρθηκε στα ανοσοκατεσταλμένα παιδιά ήταν ο έμετος (28%).

Σε μία μελέτη προφύλαξης 12 εβδομάδων σε 475 ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 18 παιδιών ηλικίας 1 έως 12 ετών και μεγαλύτερα, το προφίλ ασφάλειας 238 ασθενών που έλαβαν oseltamivir ήταν σύμφωνο με αυτό που είχε παρατηρηθεί προηγουμένως σε κλινικές μελέτες προφύλαξης του Tamiflu.

#### *Παιδιά με προϋπάρχον βρογχικό άσθμα*

Σε γενικές γραμμές, η εικόνα ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά με προϋπάρχον βρογχικό άσθμα ήταν ποιοτικά παρόμοια με εκείνη των υγιών κατά τα άλλα παιδιών.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Αναφορές υπερδοσολογίας με το Tamiflu έχουν ληφθεί από κλινικές δοκιμές και κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία. Στην πλειοψηφία των αναφορών περιστατικών υπερδοσολογίας, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την υπερδοσολογία ήταν παρόμοιες στη φύση και στην κατανομή με αυτές που παρατηρήθηκαν με τις θεραπευτικές δόσεις του Tamiflu, που περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν είναι γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η υπερδοσολογία έχει αναφερθεί πιο συχνά στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες και στους εφήβους. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την προετοιμασία του Tamiflu πόσιμο εναιώρημα και κατά τη χορήγηση των προϊόντων Tamiflu στα παιδιά.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντικά για συστηματική χρήση, αναστολείς νευραμινιδάσης  
Κωδικός ATC: J05AH02

Το oseltamivir phosphate είναι ένα προφάρμακο του δραστικού μεταβολίτη (oseltamivir carboxylate). Ο δραστικός μεταβολίτης είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας των ενζύμων neuraminidases (νευραμινιδάσες) του ιού της γρίπης, τα οποία είναι γλυκοπρωτεΐνες που ανευρίσκονται στην επιφάνεια του λοιμογόνου παράγοντα. Η δράση του ενζύμου νευραμινιδάση του ιού είναι σημαντική τόσο για την είσοδο του ιού σε μη μολυσμένα κύτταρα όσο και για την αποδέσμευση των πρόσφατα δημιουργηθέντων σωματιδίων του ιού από τα μολυσμένα κύτταρα και για την περαιτέρω εξάπλωση του λοιμογόνου ιού στο σώμα.

Το oseltamivir carboxylate αναστέλλει τις νευραμινιδάσες του ιού της γρίπης τύπου A και B *in vitro*. Το oseltamivir phosphate αναστέλλει τη λοίμωξη από τον ιό της γρίπης και την αναπαραγωγή αυτού *in vitro*. Το από στόματος χορηγούμενο oseltamivir αναστέλλει την αναπαραγωγή και την παθογένεση του ιού της γρίπης τύπου A και B *in vivo* σε μοντέλα πειραματόζωων με λοίμωξη από ιό γρίπης σε αντικές εκθέσεις παρόμοιες με αυτές που επιτεύχθηκαν στον άνθρωπο με 75 mg δύο φορές ημερησίως.

Η αντική δραστηριότητα του oseltamivir για τη γρίπη τύπου A και B υποστηρίχθηκε με πειραματικές μελέτες πρόκλησης σε υγιείς εθελοντές.

Οι τιμές IC<sub>50</sub> (συγκέντρωση αναστολής του 50 % του ιικού φορτίου) του ενζύμου της νευραμινιδάσης για το oseltamivir για κλινικά απομονωθείσα γρίπη τύπου A, κυμαίνονταν από 0,1nM μέχρι 1,3 nM και για την γρίπη τύπου B ήταν 2,6 nM. Σε δημοσιευμένες μελέτες έχουν παρατηρηθεί υψηλότερες τιμές IC<sub>50</sub> για τη γρίπη τύπου B, μέχρι και διάμεσης τιμής 8,5 nM.

### Κλινικές μελέτες:

#### *Θεραπεία της λοίμωξης της γρίπης*

Η ένδειξη βασίζεται σε κλινικές μελέτες φυσιολογικά εμφανιζόμενης γρίπης στις οποίες η επικρατούσα λοίμωξη ήταν γρίπη τύπου A.

Το oseltamivir είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι νόσων που προκαλούνται από τον ιό της γρίπης. Έτσι, παρουσιάζονται στατιστικές αναλύσεις μόνο για άτομα μολυσμένα με γρίπη. Στο γενικό σύνολο

(pooled) του πληθυσμού της μελέτης θεραπείας, ο οποίος περιελάμβανε τόσο άτομα θετικά στον ιό της γρίπης όσο και άτομα αρνητικά στον ιό της γρίπης (ITT), η βασική αποτελεσματικότητα μειώθηκε αναλογικά με τον αριθμό των αρνητικών στον ιό της γρίπης. Στο συνολικό πληθυσμό υπό θεραπεία, η λοίμωξη από γρίπη επιβεβαιώθηκε σε ποσοστό 67 % (εύρος 46 % μέχρι 74 %) των ασθενών που συγκεντρώθηκαν για να ενταχθούν. Από τα ηλικιωμένα άτομα, ποσοστό 64 % ήταν θετικό στον ιό της γρίπης και από αυτά με καρδιακή νόσο και / ή αναπνευστική νόσο, ποσοστό 62 % ήταν θετικό στον ιό της γρίπης. Σε όλες τις μελέτες θεραπείας φάσης III, ασθενείς αναζητούνταν για ένταξη μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου στην οποία η γρίπη κυκλοφορούσε στην τοπική κοινότητα.

Ενήλικες και εφήβοι ηλικίας 13 ετών και μεγαλύτεροι: Ασθενείς ήταν κατάλληλοι για να ενταχθούν αν ανέφεραν μέσα σε 36 ώρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων, πυρετό  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ , συνοδευόμενο από ένα τουλάχιστον σύμπτωμα του αναπνευστικού (βήχα, ρινικά συμπτώματα ή πονόλαιμο) και τουλάχιστον ένα συστηματικό σύμπτωμα (μυαλγία, ρίγη / ιδρώτα, κακουχία, κόπωση ή κεφαλαλγία). Σε μία ανάλυση του γενικού συνόλου (pooled) όλων των θετικών στον ιό της γρίπης ενηλίκων και εφήβων (N = 2.413) που εντάχθηκαν στις μελέτες θεραπείας, 75 mg oseltamivir δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες μείωσαν τη διάμεση τιμή της διάρκειας της νόσου της γρίπης κατά περίπου μία ημέρα, από 5,2 ημέρες (95 % Δ.Ε. 4,9 - 5,5 ημέρες) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, σε 4,2 ημέρες (95 % Δ.Ε. 4,0 - 4,4 ημέρες;  $p \leq 0,0001$ ).

Η αναλογία των ατόμων που παρουσίασαν ειδικές επιπλοκές του κατώτερου αναπνευστικού (κυρίως βρογχίτιδα) για τις οποίες απαιτήθηκε αγωγή με αντιβιοτικά μειώθηκε από 12,7 % (135/1.063) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε 8,6 % (116/1.350) στην ομάδα πληθυσμού που έλαβε αγωγή με oseltamivir ( $p=0,0012$ ).

Θεραπεία της γρίπης σε πληθυσμούς υψηλού κινδύνου: Η διάμεση τιμή της διάρκειας της νόσου της γρίπης σε ηλικιωμένα άτομα ( $\geq 65$  ετών) και σε άτομα με χρόνια καρδιακή και / ή αναπνευστική νόσο που λάμβαναν 75 mg oseltamivir δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες δεν μειώθηκε σημαντικά. Η συνολική διάρκεια του πυρετού μειώθηκε κατά μία ημέρα στις ομάδες που λάμβαναν αγωγή με oseltamivir. Στους θετικούς στον ιό της γρίπης ηλικιωμένους, το oseltamivir μείωσε σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης ειδικών επιπλοκών του κατώτερου αναπνευστικού (κυρίως βρογχίτιδα) για τις οποίες απαιτήθηκε αγωγή με αντιβιοτικά, από 19 % (52/268) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, σε 12 % (29/250) στον πληθυσμό που λάμβανε αγωγή με oseltamivir ( $p=0,0156$ ).

Στους θετικούς στον ιό της γρίπης ασθενείς με χρόνια καρδιακή και / ή αναπνευστική νόσο η συνδυασμένη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών του κατώτερου αναπνευστικού (κυρίως βρογχίτιδα) για τις οποίες απαιτήθηκε αγωγή με αντιβιοτικά ήταν 17 % (22/133) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 14 % (16/118) στον πληθυσμό που έλαβε αγωγή με oseltamivir ( $p=0,5976$ ).

Θεραπεία της γρίπης σε έγκυες γυναίκες: Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες κλινικές μελέτες για τη χρήση του oseltamivir σε έγκυες γυναίκες, ωστόσο, υπάρχουν ενδείξεις από μετεγκριτικές μελέτες και αναδρομικές μελέτες παρατήρησης, οι οποίες καταδεικνύουν όφελος από το τρέχον δοσολογικό σχήμα στο συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών αναφορικά με χαμηλότερη νοσηρότητα/θνησιμότητα. Αποτελέσματα από φαρμακοκινητικές αναλύσεις καταδεικνύουν μικρότερη έκθεση στο δραστικό μεταβολίτη, ωστόσο δεν συνιστώνται προσαρμογές της δόσης για τις έγκυες γυναίκες κατά την αγωγή θεραπείας της γρίπης ή προφύλαξης από γρίπη (βλ. παράγραφο 5.2, Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί).

Θεραπεία γρίπης σε παιδιά: Σε μία μελέτη κατά τα άλλα, υγιών παιδιών (65 % θετικά στον ιό της γρίπης), ηλικίας 1 έως 12 ετών (μέσος όρος ηλικίας 5,3 έτη), τα οποία είχαν πυρετό ( $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ ) και, είτε βήχα, είτε οξεία ρινίτιδα, ποσοστό 67 % των θετικών στον ιό της γρίπης ασθενών ήταν μολυσμένο με ιό γρίπης τύπου A και 33 % με ιό γρίπης τύπου B. Η θεραπεία με oseltamivir που ξεκίνησε μέσα σε 48 ώρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων, μείωσε σημαντικά το χρόνο μέχρις ότου τα παιδιά να αναρρώσουν (οριζόμενος ως ο χρόνος που διαπιστώθηκε ταυτόχρονα ανάρρωση και ανακούφιση από πυρετό, βήχα και οξεία ρινίτιδα) κατά 1,5 ημέρες (95 % Δ.Ε. 0,6 - 2,2 ημέρες,  $p < 0,0001$ ) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Το oseltamivir μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης οξείας μέσης ωτίτιδας από 26,5 % (53/200) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου σε 16 % (29/183) στην ομάδα παιδιών που έλαβαν αγωγή με oseltamivir ( $p=0,013$ ).

Μία δεύτερη μελέτη ολοκληρώθηκε σε 334 παιδιά με άσθμα ηλικίας 6 έως 12 ετών εκ των οποίων 53,6 % ήταν θετικά στον ιό της γρίπης. Στην ομάδα που έλαβε αγωγή με oseltamivir η διάμεση τιμή διάρκειας της νόσου δεν μειώθηκε σημαντικά. Μέχρι την ημέρα 6 (τελευταία ημέρα θεραπείας) ο βιαίως εκπνεόμενος όγκος στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV<sub>1</sub>) είχε αυξηθεί κατά 10,8 % στην ομάδα που ακολουθούσε θεραπεία με oseltamivir συγκριτικά με 4,7 % στην ομάδα εικονικού φαρμάκου (p=0,0148) σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ανέβαλε την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών του Tamiflu από μία ή περισσότερες υποομάδες παιδιατρικού πληθυσμού με γρίπη. Βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες στην παιδιατρική χρήση.

Η ένδειξη σε βρέφη ηλικίας μικρότερης του 1 έτους βασίζεται σε παρεκβολή των δεδομένων αποτελεσματικότητας από παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και η συνιστώμενη δοσολογία βασίζεται σε δεδομένα φαρμακοκινητικής μοντελοποίησης (βλ. Παράγραφο 5.2).

Θεραπεία της λοίμωξης γρίπης τύπου Β: Συνολικά, 15 % του θετικού στον ιό της γρίπης πληθυσμού μολύνθηκε με γρίπη τύπου Β, με τις αναλογίες να κυμαίνονται από 1 έως 33 % στις μεμονωμένες μελέτες. Η διάμεση τιμή της διάρκειας της νόσου σε άτομα με λοίμωξη γρίπης τύπου Β δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των ομάδων θεραπείας στις μεμονωμένες μελέτες. Δεδομένα από 504 άτομα με λοίμωξη γρίπης τύπου Β συγκεντρώθηκαν από όλες τις μελέτες για ανάλυση. Το oseltamivir μείωσε το χρόνο μέχρι την ανακούφιση όλων των συμπτωμάτων κατά 0,7 ημέρες (95 % Δ.Ε. 0,1-1,6 ημέρες; p=0,022) και τη διάρκεια του πυρετού ( $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ ), το βήχα και την οξεία ρινίτιδα κατά μία ημέρα (95 % Δ.Ε. 0,4 - 1,7 ημέρες, p< 0,001) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

Θεραπεία της γρίπης σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς: Μια τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και τον προσδιορισμό των επιδράσεων του oseltamivir στην ανάπτυξη ανθεκτικού ιού της γρίπης (πρωτογενής ανάλυση) σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με λοίμωξη από γρίπη, περιελάμβανε 151 ενήλικες ασθενείς, 7 εφήβους και 9 παιδιά, αξιολογήσιμοι για την αποτελεσματικότητα του oseltamivir (δευτερογενής ανάλυση, χωρίς σχεδιασμό στατιστικής ισχύος). Η μελέτη περιελάμβανε ασθενείς με μεταμόσχευση στερεών οργάνων [SOT], ασθενείς με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων [HSCT], HIV θετικούς ασθενείς με αριθμό κυττάρων CD4 + <500 κύτταρα / mm<sup>3</sup>, ασθενείς σε συστηματική ανοσοκατασταλτική θεραπεία και ασθενείς με αιματολογική κακοήθεια. Αυτοί οι ασθενείς τυχαίοποιήθηκαν για να λάβουν θεραπεία, εντός 96 ωρών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων για διάρκεια 10 ημερών. Τα θεραπευτικά σχήματα ήταν: κανονική δόση (75mg ή προσαρμοσμένη με βάση το βάρος δόση για τα παιδιά) δύο φορές ημερησίως (73 ενήλικες ασθενείς, 4 εφηβικοί ασθενείς και 4 παιδιά) ή διπλάσια δόση (150mg ή προσαρμοσμένη με βάση το βάρος δόση για τα παιδιά) δύο φορές ημερησίως (78 ενήλικες ασθενείς, 3 εφηβικοί ασθενείς και 5 παιδιά) oseltamivir.

Ο μέσος χρόνος για την επίλυση των συμπτωμάτων (TTRS) για ενήλικες και εφήβους ήταν παρόμοιος μεταξύ της ομάδας κανονικής δόσης (103,4 ώρες [95% CI 75.4-122.7]) και της ομάδας διπλάσιας δόσης (107,2 ώρες [95% CI 63.9-140.0]). Ο TTRS για τα παιδιά είναι μεταβλητός και η ερμηνεία είναι περιορισμένη από το μικρό μέγεθος του δείγματος. Το ποσοστό των ενηλίκων ασθενών με δευτερογενείς λοιμώξεις στην ομάδα κανονικής δόσης και στην ομάδα διπλάσιας δόσης ήταν συγκρίσιμο (8,2% έναντι 5,1%). Για εφήβους και παιδιά, μόνο ένας ασθενής (έναντι 3 εφήβους) στην ομάδα κανονικής δόσης παρουσίασε μια δευτερογενή λοίμωξη (βακτηριακή ιγμορίτιδα).

Μια μελέτη φαρμακοκινητικής και φαρμακοδυναμικής διεξήχθη σε σοβαρά ανοσοκατασταλμένα παιδιά (ηλικίας  $\leq 12$  ετών, n = 30) που λάμβαναν κανονική (75 mg ή προσαρμοσμένη με βάση το βάρος, δύο φορές ημερησίως) έναντι τριπλάσιας δόσης (225 mg ή προσαρμοσμένης με βάση το βάρος δύο φορές ημερησίως) oseltamivir για μια περίοδο προσαρμογής της δοσολογίας 5 έως 20 ημερών ανάλογα με τη διάρκεια της ιικής απελευθέρωσης (μέση διάρκεια θεραπείας: 9 ημέρες). Κανένας ασθενής στην ομάδα κανονικής δόσης και 2 ασθενείς στην ομάδα τριπλάσιας δόσης ανέφεραν δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις (βρογχίτιδα και παραρρινοκολπίτιδα).



### *Πρόληψη της γρίπης*

Η αποτελεσματικότητα του oseltamivir στην πρόληψη νόσου από φυσιολογικά εμφανιζόμενη γρίπη έχει καταδειχθεί σε μία μελέτη πρόληψης κατόπιν έκθεσης σε νοικοκυριά και σε δύο εποχιακές μελέτες πρόληψης. Η βασική παράμετρος αποτελεσματικότητας για όλες αυτές τις μελέτες ήταν η συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης. Η λοιμογόνος δύναμη της επιδημίας της γρίπης δεν είναι προβλέψιμη και ποικίλλει μέσα σε μία περιοχή και από περίοδο σε περίοδο, κι έτσι, ο απαιτούμενος αριθμός (ατόμων) που χρειάζεται να θεραπευθεί (Number Needed to Treat - NTT) ώστε να προληφθεί ένα περιστατικό νόσου γρίπης ποικίλλει.

Πρόληψη κατόπιν έκθεσης: Σε μία μελέτη σε άτομα που είχαν έλθει σε επαφή (12,6 % εμβολιασθέντες έναντι γρίπης) με ένα περιστατικό γρίπης (περιστατικό “δείκτης” - index case), ξεκίνησε η χορήγηση 75 mg oseltamivir μία φορά ημερησίως, μέσα σε 2 ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων στο περιστατικό “δείκτη” και συνεχίστηκε για επτά ημέρες. Η γρίπη επιβεβαιώθηκε σε 163 από τα 377 περιστατικά “δείκτες”. Το oseltamivir μείωσε σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων γρίπης που εμφανίστηκαν στα άτομα που ήλθαν σε επαφή με επιβεβαιωμένα περιστατικά γρίπης από 24/200 (12 %) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου σε 2/205 (1 %) στην ομάδα του oseltamivir (92 % μείωση, [95 % ΔΕ: 6-16,  $p \leq 0,0001$ ]). Ο απαιτούμενος αριθμός ατόμων που χρειάζεται να θεραπευθεί για να προληφθεί ένα περιστατικό νόσου γρίπης (NNT) μεταξύ των ατόμων που ήλθαν σε επαφή με πραγματικά περιστατικά γρίπης ήταν 10 (95 % Δ.Ε. 9-12) και 16 (95 % ΔΕ 15 - 19) μεταξύ του συνολικού πληθυσμού (ITT) ανεξαρτήτως της κατάστασης της λοίμωξης στο περιστατικό “δείκτη”.

Η αποτελεσματικότητα του oseltamivir στην πρόληψη φυσικώς αποκτηθείσας νόσου γρίπης έχει καταδειχθεί σε μία μελέτη πρόληψης κατόπιν έκθεσης σε νοικοκυριά τα οποία περιελάμβαναν ενήλικες, εφήβους, και παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών, τόσο ως περιστατικά δείκτες όσο και ως περιστατικά που έχουν έλθει σε επαφή ως μέλη της οικογένειας. Η πρωτεύουσα παράμετρος αποτελεσματικότητας για αυτή τη μελέτη ήταν η συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης στα νοικοκυριά. Η προφύλαξη με oseltamivir διήρκεσε 10 ημέρες. Στο συνολικό πληθυσμό, υπήρχε μία μείωση στη συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης σε νοικοκυριά από 20 % (27/136) στην ομάδα που δεν έλαβε πρόληψη σε 7 % (10/135) στην ομάδα που έλαβε πρόληψη (62,7 % μείωση, [95 % ΔΕ 26,0 - 81,2,  $p = 0,0042$ ]). Στα νοικοκυριά με τα περιστατικά μόλυνσης με γρίπη-δείκτες, υπήρχε μία μείωση στη συχνότητα εμφάνισης της γρίπης από 26 % (23/89) στην ομάδα που δεν έλαβε πρόληψη σε 11 % (9/84) στην ομάδα που έλαβε πρόληψη (58,5 % μείωση, [95 % ΔΕ 15,6 - 79,6,  $p = 0,0114$ ]).

Σύμφωνα με την ανάλυση υποομάδας στα παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών, η συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης μεταξύ παιδιών ήταν σημαντικά μειωμένη από 19 % (21/111) στην ομάδα που δεν έλαβε πρόληψη σε 7 % (7/104) στην ομάδα που έλαβε πρόληψη (64,4 % μείωση, [95 % ΔΕ 15,8 - 85,0,  $p = 0,0188$ ]). Μεταξύ των παιδιών τα οποία δεν διέσπειραν τον ιό πριν την έναρξη της αγωγής, η συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης μειώθηκε από 21 % (15/70) στην ομάδα που δεν έλαβε πρόληψη σε 4 % (2/47) στην ομάδα που έλαβε πρόληψη (80,1 % μείωση, [95 % Δ.Ε. 22,0 - 94,9;  $P = 0,0206$ ]). Ο απαιτούμενος αριθμός ατόμων που χρειάζεται να θεραπευθεί για να προληφθεί ένα περιστατικό γρίπης (NNT) για το συνολικό παιδιατρικό πληθυσμό ήταν 9 (95 % ΔΕ 7 - 24) και 8 (95 % ΔΕ 6, άνω όριο μη εκτιμητέο) στο συνολικό πληθυσμό (ITT) και στα παιδιατρικά περιστατικά επαφής με περιστατικά δείκτες με λοίμωξη (ITT II), αντίστοιχα.

Πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους κατά τη διάρκεια πανδημίας: Η πρόληψη κατά τη διάρκεια μίας πανδημίας γρίπης δεν έχει μελετηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας 0-12 μηνών. Βλ. Παράγραφο 5.2 για τις λεπτομέρειες της προσομοίωσης της έκθεσης.

Πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας γρίπης στην κοινότητα: Σε μία ενοποιημένη (pooled) ανάλυση δύο άλλων μελετών που διεξήχθησαν σε μη εμβολιασθέντες, κατά τα άλλα υγιείς ενήλικες, 75 mg oseltamivir μία φορά ημερησίως χορηγούμενα για 6 εβδομάδες μείωσαν σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων γρίπης από 25/519 (4,8 %) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε 6/520 (1,2 %) στην ομάδα του oseltamivir (76 % μείωση, [95 % ΔΕ 1,6 - 5,7:

p=0,0006]), κατά τη διάρκεια έξαρσης γρίπης στην κοινότητα. Η τιμή του NNT σ' αυτή τη μελέτη ήταν 28 (95 % Δ.Ε. 24 - 50).

Σε μία μελέτη σε ηλικιωμένους σε οίκους νοσηλείας, όπου 80 % των συμμετεχόντων έλαβε εμβόλιο την περίοδο της μελέτης, η χορήγηση 75 mg oseltamivir μία φορά ημερησίως για 6 εβδομάδες, μείωσε σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων γρίπης από 12/272 (4,4 %) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε 1/276 (0,4 %) στην ομάδα του oseltamivir (92 % μείωση [95 % ΔΕ 1,5 – 6,6), p = 0,0015]). Η τιμή του NNT σ' αυτή τη μελέτη ήταν 25 (95 % Δ.Ε. 23 - 62).

Προφύλαξη από τη γρίπη σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς: Μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη μελέτη πραγματοποιήθηκε για την πρόφυλαξη από την εποχική γρίπη σε 475 ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (388 ασθενείς με μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων [195 με εικονικό φάρμακο, 193 με οσελταμιβίρη], 87 ασθενείς με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων [43 με εικονικό φάρμακο, 44 με του oseltamivir], κανένας ασθενής με άλλη κατάσταση ανοσοκαταστολής), συμπεριλαμβανομένων 18 παιδιών ηλικίας 1 έως 12 ετών. Το κύριο καταληκτικό σημείο αυτής της μελέτης ήταν η συχνότητα εμφάνισης της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης όπως προσδιορίζεται με ιική καλλιέργεια και/ή τετραπλάσια αύξηση των αντισωμάτων έναντι της αιμοσυγκολλητίνης. Η συχνότητα εμφάνισης της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης ήταν 2.9% (7/238) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 2.1% (5/237) στην ομάδα του oseltamivir (95% ΔΕ -2.3% - 4.1%, p = 0.772).

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες αξιολόγησης της μείωσης του κινδύνου επιλοκών.

#### *Αντοχή στο oseltamivir*

Κλινικές μελέτες: Ο κίνδυνος εμφάνισης ιών της γρίπης με μειωμένη ευαισθησία ή καθαρή αντοχή στο oseltamivir έχει εξεταστεί κατά τη διάρκεια επιχορηγούμενων από τη Roche κλινικών μελετών. Η ανάπτυξη του ανθεκτικού στο oseltamivir ιού κατά τη διάρκεια της θεραπείας ήταν πιο συχνή στα παιδιά συγκριτικά με τους ενήλικες, με εύρος που κυμαινόταν από λιγότερο του 1% σε ενήλικες έως 18% σε βρέφη ηλικίας μικρότερης του 1 έτους. Τα παιδιά που βρέθηκαν να είναι φορείς ανθεκτικού στο oseltamivir ιού σε γενικές γραμμές απέκκριναν τον ιό για μεγαλύτερη χρονική περίοδο συγκριτικά με τα άτομα με ευαίσθητο ιό. Ωστόσο, η αναδυόμενη από τη θεραπεία αντοχή στο oseltamivir δεν επηρέασε την ανταπόκριση στη θεραπεία και δεν προκάλεσε καμία παράταση των συμπτωμάτων γρίπης.

Μία συνολικά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης αντοχής στο oseltamivir παρατηρήθηκε σε ενήλικες και εφήβους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς που έλαβαν κανονική δόση ή διπλάσια δόση oseltamivir για διάρκεια 10 ημερών [14,5% (10/69) στην ομάδα κανονικής δόσης και 2,7% (2/74) στην ομάδα διπλάσιας δόσης], σε σύγκριση με δεδομένα από μελέτες με, υγιείς κατά τα άλλα, ενήλικες και έφηβοι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με oseltamivir. Η πλειοψηφία των ενηλίκων ασθενών που ανέπτυξαν αντοχή ήταν αποδέκτες μοσχευμάτων (8/10 ασθενείς στην ομάδα κανονικής δόσης και 2/2 ασθενείς στην ομάδα διπλάσιας δόσης). Οι περισσότεροι από τους ασθενείς με ανθεκτικό στο oseltamivir ιό μολύνθηκαν από γρίπη τύπου Α και είχαν παρατεταμένη ιική απελευθέρωση.

Η συχνότητα εμφάνισης αντοχής στο oseltamivir που παρατηρήθηκε σε ανοσοκατεσταλμένα παιδιά (ηλικίας ≤12 ετών) που έλαβαν θεραπεία με Tamiflu στις δύο μελέτες και αξιολογήθηκαν για αντοχή ήταν 20,7% (6/29). Από τα έξι ανοσοκατεσταλμένα παιδιά που βρέθηκαν με αντοχή στο oseltamivir που εμφανίστηκε με τη θεραπεία, 3 ασθενείς έλαβαν κανονική δόση και 3 ασθενείς υψηλή δόση (διπλάσια ή τριπλάσια δόση). Η πλειοψηφία είχε οξεία λεμφοειδή λευχαιμία και ήταν ≤ 5 ετών.

## Συχνότητα Εμφάνισης Αντοχής στο Oseltamivir στις Κλινικές Μελέτες

Πληθυσμός Ασθενών	Ασθενείς με Ανθεκτικές Μεταλλάξεις (%)	
	Φαινοτυπική Ανάλυση*	Γονο- και Φαινοτυπική Ανάλυση*
Ενήλικες και έφηβοι	0,88% (21/2382)	1,13% (27/2396)
Παιδιά (1-12 ετών)	4,11% (71/1726)	4,52% (78/1727)
Βρέφη (<1 έτους)	18,31% (13/71)	18,31% (13/71)

\*Δε διενεργήθηκε πλήρης γονοτυπική ανάλυση σε όλες τις μελέτες.

### Προφύλαξη από τη γρίπη

Δεν έχει αποδειχθεί η εμφάνιση φαρμακευτικής αντοχής που να συσχετίζεται με τη χρήση του Tamiflu στις κλινικές μελέτες πρόληψης της γρίπης κατόπιν έκθεσης που διενεργήθηκαν μέχρι σήμερα (7 ημέρες), πρόληψης της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε ομάδες νοικοκυριών (10 ημέρες) και εποχικές (42 ημέρες) μελέτες πρόληψης σε άτομα με ανοσοεπάρκεια. Δεν παρατηρήθηκε αντοχή κατά τη διάρκεια μίας μελέτης προφύλαξης 12 εβδομάδων σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.

Κλινικά δεδομένα και δεδομένα παρακολούθησης: Έχουν ανιχνευθεί *in vitro* φυσιολογικές μεταλλάξεις που σχετίζονται με μειωμένη ευαισθησία στο oseltamivir σε ασθενείς στους οποίους απομονώθηκαν ιοί γρίπης τύπου Α και Β χωρίς έκθεση στο oseltamivir. Ανθεκτικά στελέχη απομονώθηκαν σε ασθενείς με ανοσοεπάρκεια και σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με oseltamivir. Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς και μικρά παιδιά διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης ιού ανθεκτικού στο oseltamivir κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιοί ανθεκτικοί στο oseltamivir, οι οποίοι απομονώθηκαν από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με oseltamivir και εργαστηριακά στελέχη ιών της γρίπης ανθεκτικά στο oseltamivir έχουν βρεθεί να περιέχουν μεταλλάξεις στις νευραμινιδάσες N1 και N2. Οι μεταλλάξεις αντοχής έχουν την τάση να είναι εξειδικευμένες ως προς τον υπότυπο του ιού. Από το 2007 έχει ανιχνευθεί σποραδικά η φυσιολογικά εκδηλωθείσα αντοχή που σχετίζεται με τη μετάλλαξη H275Y στα στελέχη της εποχικής H1N1 γρίπης. Η ευαισθησία στο oseltamivir και η εξάπλωση τέτοιων ιών φαίνεται να ποικίλλουν εποχικά και γεωγραφικά. Το 2008, η H275Y βρέθηκε σε > 99% των κυκλοφορούντων στελεχών της γρίπης H1N1 στην Ευρώπη. Το 2009 η γρίπη H1N1 («γρίπη των χοίρων») ήταν σχεδόν ομοιόμορφα ευπαθής στο oseltamivir, με σποραδικές μόνο αναφορές αντοχής σε σχέση με θεραπευτική και προφυλακτική αγωγή.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Γενικές Πληροφορίες

#### Απορρόφηση

Το oseltamivir απορροφάται εύκολα από το γαστρεντερικό σωλήνα μετά την από στόματος χορήγηση oseltamivir phosphate (προφάρμακο) και μετατρέπεται εκτεταμένα από ηπατικές κυρίως εστεράσες στο δραστικό μεταβολίτη (oseltamivir carboxylate). Τουλάχιστον 75 % μίας από στόματος χορηγούμενης δόσης φθάνει στη συστηματική κυκλοφορία σαν δραστικός μεταβολίτης. Η έκθεση στο προφάρμακο είναι μικρότερη από 5 % σε σχέση με το δραστικό μεταβολίτη. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα τόσο του προ-φαρμάκου όσο και του δραστικού μεταβολίτη είναι ανάλογες της δόσης και δεν επηρεάζονται από σύγχρονη χορήγηση με τροφή.

#### Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση του oseltamivir carboxylate είναι περίπου 23 λίτρα στους ανθρώπους, ένας όγκος ισοδύναμος με το εξωκυττάριο υγρό σώματος. Καθώς η δράση της νευραμινιδάσης είναι εξωκυτταρική, το oseltamivir carboxylate κατανέμεται σε όλα τα σημεία εξάπλωσης του ιού.

Η δέσμευση του oseltamivir carboxylate με την πρωτεΐνη ανθρώπινου πλάσματος είναι αμελητέα (περίπου 3 %).

#### *Βιομετασχηματισμός*

Το oseltamivir μεταβολίζεται εκτεταμένα σε oseltamivir carboxylate με εστεράσες που βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ. Μελέτες *in vitro* απέδειξαν ότι ούτε η oseltamivir ούτε ο δραστικός μεταβολίτης είναι ένα υπόστρωμα ή ένας αναστολέας, των κυριότερων ισομορφών του κυτοχρώματος P450. Δεν έχουν αναγνωριστεί συζεύξεις φάσης 2 καμίας από τις δύο ουσίες *in vivo*.

#### *Αποβολή*

Το oseltamivir αφού απορροφηθεί, αποβάλλεται κυρίως (> 90 %) με μετατροπή στο oseltamivir carboxylate. Δεν μεταβολίζεται περαιτέρω και αποβάλλεται στα ούρα. Οι κορυφαίες συγκεντρώσεις του oseltamivir carboxylate στο πλάσμα μειώνονται με χρόνο ημιζωής 6 έως 10 ώρες στα περισσότερα άτομα. Ο δραστικός μεταβολίτης αποβάλλεται εξ ολοκλήρου με νεφρική απέκκριση. Η νεφρική κάθαρση (18,8 l/h) υπερβαίνει το ρυθμό σπειραματικής διήθησης (7,5 l/h) υποδεικνύοντας ότι πραγματοποιείται σωληναριακή έκκριση μαζί με σπειραματική διήθηση. Λιγότερο από 20 % μίας από στόματος χορηγούμενης ραδιοεπισημασμένης δόσης αποβάλλεται στα κόπρανα.

#### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

*Βρέφη μικρότερα του 1 έτους:* Η φαρμακοκινητική, η φαρμακοδυναμική και η ασφάλεια του Tamiflu έχουν αξιολογηθεί σε δύο μη ελεγχόμενες, ανοικτής επισήμανσης μελέτες, οι οποίες συμπεριέλαβαν παιδιά που έχουν προσβληθεί από γρίπη ηλικίας κάτω του ενός έτους (n=135). Ο ρυθμός της κάθαρσης του δραστικού μεταβολίτη, διορθωμένος για το σωματικό βάρος, μειώνεται με ηλικίες κάτω του ενός έτους. Οι εκθέσεις μεταβολίτη παρουσιάζουν επίσης μεγαλύτερες διακυμάνσεις στα βρέφη μικρότερης ηλικίας. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η έκθεση μετά από δόση 3 mg/kg σε βρέφη ηλικίας 0 -12 μηνών παρέχει εκθέσεις προφαρμάκου και μεταβολίτη, οι οποίες αναμένεται να είναι αποτελεσματικές με συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας με αυτό που έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και ενήλικες που χρησιμοποιούν την εγκεκριμένη δόση (βλ. παραγράφους 4.1 και 4.2). Τα αναφερθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν συνεπή με το θεμελιωμένο προφίλ ασφάλειας στα παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας.

Δεν διατίθενται δεδομένα για βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους για την πρόληψη της γρίπης μετά από την έκθεση. Η πρόληψη κατά τη διάρκεια της επιδημίας της γρίπης στην κοινότητα δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

##### *Πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους κατά τη διάρκεια πανδημίας:*

Η προσομοίωση της χορήγησης δόσης 3mg/kg μία φορά ημερησίως σε βρέφη ηλικίας <1 έτους καταδεικνύει έκθεση στο ίδιο εύρος ή υψηλότερη, συγκριτικά με αυτή της χορήγησης δόσης 75 mg μία φορά ημερησίως σε ενήλικες. Η έκθεση δεν υπερβαίνει αυτή της αγωγής βρεφών ηλικίας <1 έτους (3 mg/kg δύο φορές ημερησίως) και αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα ένα συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας (βλ. Παράγραφο 4.8). Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες προφύλαξης σε βρέφη ηλικίας <1 έτους.

*Βρέφη και παιδιά ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα:* Η φαρμακοκινητική του oseltamivir έχει αξιολογηθεί σε φαρμακοκινητικές μελέτες εφάπαξ δόσης σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 16 ετών. Η φαρμακοκινητική επαναλαμβανόμενων δόσεων μελετήθηκε σε ένα μικρό αριθμό παιδιών που εντάχθηκαν σε μία μελέτη κλινικής αποτελεσματικότητας. Τα νεότερα σε ηλικία παιδιά απέβαλαν τόσο το προφάρμακο όσο και το δραστικό μεταβολίτη του ταχύτερα από τους ενήλικες, με αποτέλεσμα χαμηλότερη έκθεση για μία χορηγούμενη δόση σε mg/kg. Δόσεις 2 mg/kg δίνουν εκθέσεις oseltamivir carboxylate συγκρίσιμες με αυτές που επιτυγχάνονται σε ενήλικες που λαμβάνουν μία εφάπαξ δόση 75 mg (περίπου 1 mg/kg). Η φαρμακοκινητική του oseltamivir σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 12 ετών ή μεγαλύτερα είναι παρόμοια με αυτή σε ενήλικες.

### *Ηλικιωμένοι*

Η έκθεση στο δραστικό μεταβολίτη σε σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν 25 με 35 % υψηλότερη στους ηλικιωμένους (ηλικίας 65 έως 78 ετών) συγκριτικά με ενήλικες μικρότερους των 65 ετών στους οποίους χορηγήθηκαν συγκρίσιμες δόσεις oseltamivir. Οι χρόνοι ημιζωής που παρατηρήθηκαν στους ηλικιωμένους ήταν παρόμοιοι με αυτούς που παρατηρήθηκαν σε νέους ενήλικες. Με βάση την έκθεση και την ανεκτικότητα στο φάρμακο, δεν απαιτούνται προσαρμογές δοσολογίας για ηλικιωμένους ασθενείς εκτός αν υπάρχει αποδεδειγμένα μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 60 ml/λεπτό) (βλ. παράγραφο 4.2).

### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Χορήγηση 100 mg oseltamivir phosphate δύο φορές την ημέρα, για 5 ημέρες, σε ασθενείς με ποικίλους βαθμούς νεφρικής δυσλειτουργίας έδειξε ότι η έκθεση στο oseltamivir carboxylate είναι αντιστρόφως ανάλογη της έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας. Για τη δοσολογία, βλ. παράγραφο 4.2.

### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Έχει διαπιστωθεί από *in vitro* μελέτες ότι η έκθεση στο oseltamivir δεν αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά ούτε η έκθεση στο δραστικό μεταβολίτη αναμένεται να μειωθεί σημαντικά σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

### *Έγκυες Γυναίκες*

Μία συγκεντρωτική ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού καταδεικνύει ότι το δοσολογικό σχήμα του Tamiflu που περιγράφεται στην Παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη έκθεση (30% κατά μέσο όρο σε όλα τα τρίμηνα) στον ενεργό μεταβολίτη σε έγκυες γυναίκες συγκριτικά με μη έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, η χαμηλότερη προβλεπόμενη έκθεση παραμένει πάνω από τις ανασταλτικές συγκεντρώσεις (τιμές IC<sub>95</sub>) και σε ένα θεραπευτικό επίπεδο για ένα εύρος στελεχών του ιού της γρίπης. Επιπρόσθετα, υπάρχουν ενδείξεις από μελέτες παρατήρησης, οι οποίες καταδεικνύουν όφελος από το τρέχον δοσολογικό σχήμα σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Ως εκ τούτου, δεν συνιστώνται προσαρμογές της δόσης για τις έγκυες γυναίκες κατά τη θεραπεία ή προφύλαξη από γρίπη (βλ. παράγραφο 4.6, Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία).

### *Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς*

Οι φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού υποδεικνύουν ότι η θεραπεία σε ενήλικες και παιδιατρικούς (ηλικίας <18 ετών) ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με oseltamivir (όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης) οδηγεί σε αυξημένη προβλεπόμενη έκθεση (από περίπου 5% έως 50%) στον ενεργό μεταβολίτη σε σύγκριση με μη ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, με συγκρίσιμη κάθαρση κρεατινίνης. Λόγω του μεγάλου περιθωρίου ασφαλείας του ενεργού μεταβολίτη, δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης σε ασθενείς λόγω της ανοσοκαταστολής τους. Ωστόσο, για τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές αναλύσεις από δύο μελέτες σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς έδειξαν ότι δεν υπήρχε σημαντικό επιπρόσθετο όφελος σε εκθέσεις υψηλότερες από αυτές που επιτεύχθηκαν μετά τη χορήγηση της κανονικής δόσης.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Τα αποτελέσματα από τις συμβατικές μελέτες καρκινογένεσης σε τρωκτικά έδειξαν μία τάση δόσοεξαρτώμενης αύξησης της επίπτωσης κάποιων όγκων που είναι χαρακτηριστικοί για τα είδη των τρωκτικών που χρησιμοποιήθηκαν. Λαμβάνοντας υπόψη τα περιθώρια έκθεσης σε σχέση με την αναμενόμενη έκθεση κατά τη χρήση στον άνθρωπο, αυτά τα ευρήματα δεν μεταβάλλουν το λόγο οφέλους – κινδύνου του Tamiflu στις εγκεκριμένες του θεραπευτικές ενδείξεις.

Έχουν διεξαχθεί τερατολογικές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους σε δόσεις μέχρι και 1.500 mg/kg/ημέρα και 500 mg/kg/ημέρα, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου. Σε μία μελέτη γονιμότητας σε επίμυς χορήγηση δόσης μέχρι και 1.500 mg/kg/ημέρα δεν

επέφερε ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε κανένα από τα δύο φύλα. Σε προ- και μεταγεννητικές μελέτες σε επίμυς, σημειώθηκε παρατεταμένος τοκετός σε δόση 1.500 mg/kg/ημέρα: το περιθώριο ασφαλείας μεταξύ της έκθεσης στον άνθρωπο και της υψηλότερης μη-αποτελεσματικής δόσης (500 mg/kg/ημέρα) σε επίμυς είναι 480-πλάσια για το oseltamivir και 44-πλάσια για το δραστικό μεταβολίτη αντίστοιχα. Η έκθεση των εμβρύων επίμυων και κονίκλων ήταν περίπου 15 με 20 % αυτής της μητέρας.

Σε θηλάζοντα θηλυκά επίμυων, το oseltamivir και ο δραστικός μεταβολίτης απεκκρίνονται στο γάλα. Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το oseltamivir και ο δραστικός μεταβολίτης απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Προέκταση των δεδομένων που προέκυψαν από μελέτες σε πειραματόζωα, παρέχει εκτιμήσεις 0,01 mg/ημέρα και 0,3 mg/ημέρα για τις αντίστοιχες ουσίες.

Παρατηρήθηκε πιθανότητα δερματικής ευαισθητοποίησης στο oseltamivir σε μία δοκιμασία “μεγιστοποίησης” σε ινδικά χοιρίδια. Περίπου 50 % των πειραματοζώων που έλαβαν αγωγή με τη δραστική ουσία (μη διαμορφωμένη σε τελικό φαρμακευτικό προϊόν) εμφάνισαν ερύθημα κατόπιν αντίστοιχης χορήγησης. Ανιχνεύθηκε αναστρέψιμη ευερεθιστότητα των οφθαλμών των κονίκλων.

Ενώ οι πολύ υψηλές εφάπαξ από του στόματος δόσεις άλατος oseltamivir phosphate, οι οποίες εξετάστηκαν μέχρι την υψηλότερη δόση (1.310 mg/kg), δεν προκάλεσαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ενήλικες επίμυς, τέτοιες δόσεις είχαν τοξική δράση σε κουταβάκια επιμύων ηλικίας 7 ημερών, συμπεριλαμβανομένου και θανάτου. Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε δόσεις των 657 mg/kg και υψηλότερες. Σε δόση των 500 mg/kg, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης και της χρόνιας αγωγής (δόση των 500 mg/kg/ημέρα χορηγούμενη από την 7<sup>η</sup> ως και την 21<sup>η</sup> ημέρα μετά τον τοκετό).

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

#### Tamiflu 30 mg σκληρά καψάκια

*Πυρήνας καψακίου*

Προζελατινοποιημένο άμυλο (προερχόμενο από άμυλο αραβοσίτου)

Τάλκης

Ποβιδόνη

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη

Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

*Κέλφος καψακίου*

Ζελατίνη

Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

*Μελάνη εκτύπωσης*

Κόμμεα λάκκας

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

FD και C Blue 2 (ινδικοκαρμίνιο, E132)

#### Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια

*Πυρήνας καψακίου*

Προζελατινοποιημένο άμυλο (προερχόμενο από άμυλο αραβοσίτου)

Τάλκης

Ποβιδόνη

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη

Νάτριο στεατυλοφουμαρικό

*Κέλφος καψάκιου*  
Ζελατίνη  
Σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172)  
Τιτανίου διοξειδίο (E171)

*Μελάνη εκτύπωσης*  
Κόμμεα λάκκας  
Τιτανίου διοξειδίο (E171)  
FD και C Blue 2 (ινδικοκαρμίνιο, E132)

Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια  
*Πυρήνας καψακίου*  
Προξελατινοποιημένο άμυλο (προερχόμενο από άμυλο αραβοσίτου)  
Τάλκης  
Ποβιδόνη  
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη  
Νάτριο στεατυλοφοουμαρικό

*Κέλφος καψάκιου*  
Ζελατίνη  
Σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172)  
Σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172)  
Σιδήρου οξειδίο μέλαν (E172)  
Τιτανίου διοξειδίο (E171)

*Μελάνη εκτύπωσης*  
Κόμμεα λάκκας  
Τιτανίου διοξειδίο (E171)  
FD και C Blue 2 (ινδικοκαρμίνιο, E132)

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Tamiflu 30 mg σκληρά καψάκια  
10 χρόνια

Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια  
10 χρόνια

Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια  
10 χρόνια

Φύλαξη του παρασκευασμένου στο φαρμακείο εναιωρήματος  
Διάρκεια ζωής 10 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Για τις συνθήκες διατήρησης του παρασκευασμένου στο φαρμακείο εναιωρήματος, βλ. παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία κυψέλης τύπου triplex (PVC/PE/PVDC, σφραγισμένη με φύλλο αλουμινίου).  
Συσκευασία των 10 καψακίων.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### Αυτοσχέδια ανασύσταση

*Όταν το Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο*

Το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu για πόσιμο εναιώρημα (6 mg/ml) είναι το προτιμητέο προϊόν για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς που δυσκολεύονται με την κατάποση των καψακίων ή σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται μικρότερες δόσεις. Σε περίπτωση που το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο, ο φαρμακοποιός μπορεί να παρασκευάσει το εναιώρημα (6 mg/ml) από καψάκια Tamiflu ή οι ασθενείς μπορούν να παρασκευάσουν το εναιώρημα από τα καψάκια στο σπίτι.

Η παρασκευή στο φαρμακείο θα πρέπει να προτιμάται από την παρασκευή στο σπίτι. Μπορείτε να βρείτε αναλυτικές οδηγίες για την παρασκευή στο σπίτι στο φύλλο οδηγιών χρήσης των καψακίων Tamiflu στο «Παρασκευάζοντας υγρό Tamiflu στο σπίτι».

Σύριγγες κατάλληλης χωρητικότητας και διαβάθμισης θα πρέπει να παρέχονται για τη χορήγηση του εναιωρήματος που παρασκευάζεται στο φαρμακείο καθώς επίσης και οι διαδικασίες που υπεισέρχονται για την παρασκευή στο σπίτι. Και στις δύο περιπτώσεις, οι σωστές ποσότητες θα πρέπει κατά προτίμηση να επισημανθούν στις σύριγγες.

### Παρασκευή στο φαρμακείο

#### **Παρασκευή στο φαρμακείο εναιωρήματος 6 mg/ml που προέρχεται από καψάκια**

Ενήλικες, έφηβοι και βρέφη και παιδιά 1 έτους ή μεγαλύτερα που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα καψάκια

Αυτή η διαδικασία περιγράφει την παρασκευή εναιωρήματος 6 mg/ml που θα παράσχει στον ασθενή επαρκές φάρμακο για θεραπευτική αγωγή 5 ημερών ή αγωγή προφύλαξης 10 ημερών. Για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, μια αγωγή 10 ημερών για θεραπεία είναι αναγκαία.

Ο φαρμακοποιός μπορεί να συνθέσει 6 mg/ml εναιώρημα από καψάκια Tamiflu 30 mg, 45 mg ή 75 mg χρησιμοποιώντας νερό που περιέχει 0,05 % κ.β. βενζοϊκό νάτριο προστιθέμενο ως συντηρητικό.

Πρώτον, υπολογίστε το συνολικό όγκο που απαιτείται για σύνθεση και χορήγηση για μία 5-ημερών αγωγή για θεραπεία ή 10-ημερών αγωγή για προφύλαξη του ασθενούς. Ο συνολικός όγκος που απαιτείται καθορίζεται από το βάρος του ασθενούς σύμφωνα με τη σύσταση του παρακάτω πίνακα. Για να καταστεί δυνατή η ακριβής αφαίρεση όγκου μέχρι 10 δόσεων (2 αφαιρέσεις ανά ημερήσια δόση θεραπείας για 5 ημέρες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύνθεση η στήλη που υποδεικνύει την απώλεια της μέτρησης.

Για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, υπολογίστε το συνολικό όγκο που απαιτείται για σύνθεση και χορήγηση για μία αγωγή 10 ημερών για θεραπεία του ασθενούς. Ο συνολικός απαιτούμενος όγκος υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και καθορίζεται από το βάρος του ασθενούς. Για να καταστεί δυνατή η ακριβής αφαίρεση όγκου μέχρι 20 δόσεων (2 αφαιρέσεις ανά ημερήσια δόση θεραπείας για 10 ημέρες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύνθεση η στήλη που υποδεικνύει την απώλεια της μέτρησης.



**Όγκος για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος υπολογισμένου με βάση το βάρος του ασθενούς για θεραπεία 5 ημερών ή αγωγή 10 ημερών για προφύλαξη του ασθενούς**

<b>Βάρος σώματος (kg)</b>	<b>Συνολικός όγκος για την παρασκευή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ml) Δεν λαμβάνεται υπόψη η απώλεια μέτρησης</b>	<b>Συνολικός όγκος για την παρασκευή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ml) Λαμβάνεται υπόψη η απώλεια μέτρησης</b>
10 kg έως 15 kg	50 ml	60 ml ή 75 ml*
> 15 kg έως 23 kg	75 ml	90 ml ή 100 ml*
> 23 kg έως 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (ή 150 ml)*

\* Ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα καψακίου.

**Όγκος για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος υπολογισμένου με βάση το βάρος του ασθενούς για θεραπεία 10 ημερών για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς**

<b>Βάρος σώματος (kg)</b>	<b>Συνολικός όγκος για την παρασκευή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ml) Δεν λαμβάνεται υπόψη η απώλεια μέτρησης</b>	<b>Συνολικός όγκος για την παρασκευή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ml) Λαμβάνεται υπόψη η απώλεια μέτρησης</b>
10 kg έως 15 kg	100 ml	125 ml
> 15 kg έως 23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg έως 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Δεύτερον, καθορίστε τον αριθμό των καψακίων και την ποσότητα του εκδόχου (νερό που περιέχει 0,05 % κ.β. βενζοϊκό νάτριο προστιθέμενο ως συντηρητικό) που απαιτείται για την παρασκευή του συνολικού όγκου (υπολογισμένου από τον παραπάνω πίνακα) για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

**Αριθμός καψακίων και ποσότητα εκδόχου που απαιτείται για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος (για θεραπεία 5 ημερών ή προφύλαξη 10 ημερών)**

Συνολικός όγκος του προς παρασκευή εναιωρήματος	Απαραίτητος αριθμός καψακίων Tamiflu (mg oseltamivir)			Απαιτούμενος όγκος εκδόχου
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	8 καψάκια (360 mg)	12 καψάκια (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 καψάκια (450 mg)	10 καψάκια (450 mg)	15 καψάκια (450 mg)	74 ml
90 ml	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	12 καψάκια (540 mg)	18 καψάκια (540 mg)	89 ml
100 ml	8 καψάκια (600 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	20 καψάκια (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 καψάκια (750 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	25 καψάκια (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 καψάκια (825 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	136 ml

\* Δεν υπάρχει συνδυασμός αυτής της περιεκτικότητας καψακίου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί η συγκέντρωση-στόχος. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου.

**Αριθμός καψακίων και ποσότητα εκδόχου που απαιτείται για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος (για θεραπεία 10 ημερών σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς)**

Συνολικός όγκος του προς παρασκευή εναιωρήματος	Απαραίτητος αριθμός καψακίων Tamiflu (mg oseltamivir)			Απαιτούμενος όγκος εκδόχου
	75 mg	45 mg	30 mg	
125ml	10 καψάκια (750 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	25 καψάκια (750 mg)	123.5 ml
187.5ml	15 καψάκια (1120 mg)	25 καψάκια (1120 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	185 ml
250ml	20 καψάκια (1500 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	50 καψάκια (1500 mg)	246.5 ml
300ml	24 καψάκια (1800 mg)	40 καψάκια (1800 mg)	60 καψάκια (1800 mg)	296 ml

\* Δεν υπάρχει συνδυασμός αυτής της περιεκτικότητας καψακίου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί η συγκέντρωση-στόχος. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου.

Τρίτον, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος από καψάκια Tamiflu:

1. Τοποθετήστε την αναφερόμενη ποσότητα νερού που περιέχει 0,05 % κ.β. βενζοϊκού νατρίου προστιθέμενου ως συντηρητικού σε ένα γυάλινο ποτήρι ζέσεως κατάλληλου μεγέθους.
2. Ανοίξτε την αναφερόμενη ποσότητα καψακίων Tamiflu και μεταφέρετε απευθείας το περιεχόμενο του κάθε καψακίου στο νερό με το συντηρητικό στο γυάλινο ποτήρι ζέσεως.
3. Αναδεύστε για 2 λεπτά με κατάλληλη συσκευή ανάδευσης.  
(Σημείωση: Η δραστική ουσία, oseltamivir phosphate, διαλύεται αμέσως στο νερό. Το εναιώρημα προκαλείται από ορισμένα από τα έκδοχα του καψακίου Tamiflu, τα οποία είναι αδιάλυτα.)
4. Μεταφέρετε το εναιώρημα σε διάφανη γυάλινη φιάλη ή διάφανη φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).  
Μία χοάνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξάλειψη τυχόν διαρροών.
5. Κλείστε τη φιάλη χρησιμοποιώντας πόμα ασφαλείας για παιδιά.
6. Βάλτε μία βοηθητική ετικέτα στη φιάλη με ένδειξη "Ανακινήστε Ήπια Πριν τη Χρήση".  
(Σημείωση: Το εναιώρημα με την ουσία θα πρέπει να ανακινείται ήπια πριν από τη χορήγηση για να ελαχιστοποιηθεί η τάση εγκλωβισμού αέρα.)
7. Ενημερώστε το γονέα ή κηδεμόνα ότι τυχόν υπόλειμμα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας πρέπει να απορριφθεί. Συνιστάται αυτή η πληροφορία να παρέχεται είτε με την επικόλληση μίας βοηθητικής ετικέτας στη φιάλη ή με την προσθήκη προειδοποίησης στις γραπτές οδηγίες του φαρμακοποιού.
8. Τοποθετήστε μία κατάλληλη ετικέτα με την ημερομηνία λήξης σύμφωνα με τις συνθήκες διατήρησης (βλ. παράγραφο 6.3).

Τοποθετήστε μία ετικέτα φαρμακείου στη φιάλη, η οποία να περιλαμβάνει το όνομα του ασθενούς, δοσολογικές οδηγίες, ημερομηνία λήξης, το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος και οποιαδήποτε άλλη απαραίτητη πληροφορία σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις των φαρμακείων. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις κατάλληλες δοσολογικές οδηγίες.

**Δοσολογικός πίνακας για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος που προέρχεται από καψάκια Tamiflu για ασθενείς ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερης**

Βάρος σώματος (kg)	Δόση (mg)	Όγκος ανά Δόση 6 mg/ml	Δόση θεραπείας (για 5 ημέρες)	Δόση θεραπείας (για 10 ημέρες*) Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς	Δόση προφύλαξης (για 10 ημέρες)
10 kg έως 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml δύο φορές ημερησίως	5 ml δύο φορές ημερησίως	5 ml μία φορά ημερησίως
> 15 kg έως 23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml δύο φορές ημερησίως	7,5 ml δύο φορές ημερησίως	7,5 ml μία φορά ημερησίως
> 23 kg έως 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml δύο φορές ημερησίως	10 ml δύο φορές ημερησίως	10 ml μία φορά ημερησίως
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml δύο φορές ημερησίως	12,5 ml δύο φορές ημερησίως	12,5 ml μία φορά ημερησίως

\* Η συνιστώμενη διάρκεια σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (ηλικίας  $\geq 1$  έτους) είναι **10 ημέρες**. Βλέπε *Ειδικοί Πληθυσμοί, Ανοσοκατασταλμένοι Ασθενείς* για περισσότερες πληροφορίες.

Διαθέστε το εναιώρημα που παρασκευάζεται στο φαρμακείο μαζί με μία σύριγγα με διαβαθμίσεις για χορήγηση από το στόμα για μέτρηση μικρών ποσοτήτων εναιωρήματος. Εάν είναι δυνατό, σημειώστε ή υπογραμμίστε τη διαβάθμιση που αντιστοιχεί στην κατάλληλη δόση (σύμφωνα με τον παραπάνω δοσολογικό πίνακα) στη σύριγγα του κάθε ασθενούς.

Η κατάλληλη δόση πρέπει να παρασκευαστεί από τον κηδεμόνα με ανάμιξη ίσης ποσότητας γλυκιάς υγρής τροφής, όπως ζαχαρόνερο, σιρόπι σοκολάτας, σιρόπι κερασιού, επικαλύψεις για επιδόρπια (π.χ. γεύση καραμέλα ή γεύση fudge) για την κάλυψη της πικρής γεύσης.

Βρέφη μικρότερα του 1 έτους

Αυτή η διαδικασία περιγράφει την παρασκευή 6 mg/ml εναιωρήματος που θα παράσχει στον ασθενή επαρκές φάρμακο για θεραπευτική αγωγή 5 ημερών ή αγωγή προφύλαξης 10 ημερών. Για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, μια αγωγή 10 ημερών για θεραπεία είναι αναγκαία.

Ο φαρμακοποιός μπορεί να συνθέσει 6 mg/ml εναιώρημα από καψάκια Tamiflu 30 mg, 45 mg ή 75 mg χρησιμοποιώντας νερό που περιέχει 0,05 % κ.β. βενζοϊκό νάτριο προστιθέμενο ως συντηρητικό.

Πρώτον, υπολογίστε το συνολικό όγκο που απαιτείται για σύνθεση και χορήγηση σε κάθε ασθενή. Ο συνολικός όγκος που απαιτείται καθορίζεται από το βάρος του ασθενούς σύμφωνα με τη σύσταση του παρακάτω πίνακα. Για να καταστεί δυνατή η ακριβής αφαίρεση όγκου μέχρι 10 δόσεων (2 αφαιρέσεις ανά ημερήσια δόση θεραπείας για 5 ημέρες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύνθεση η στήλη που υποδεικνύει την απώλεια της μέτρησης.

Για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, υπολογίστε το συνολικό όγκο που απαιτείται για σύνθεση και χορήγηση για μία αγωγή 10 ημερών για θεραπεία του ασθενούς. Ο συνολικός απαιτούμενος όγκος υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα και καθορίζεται από το βάρος του ασθενούς. Για να καταστεί δυνατή η ακριβής αφαίρεση όγκου μέχρι 20 δόσεων (2 αφαιρέσεις ανά ημερήσια δόση θεραπείας για 10 ημέρες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύνθεση η στήλη που υποδεικνύει την απώλεια της μέτρησης.

**Όγκος για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος υπολογισμένος με βάση το βάρος του ασθενούς (για θεραπεία 5 ημερών ή προφύλαξη 10 ημερών)**

<b>Βάρος σώματος (kg)</b>	<b>Συνολικός όγκος για την παρασκευή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ml) Δεν λαμβάνεται υπόψη η απώλεια μέτρησης</b>	<b>Συνολικός όγκος για την παρασκευή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ml) Λαμβάνεται υπόψη η απώλεια μέτρησης</b>
≤ 7 kg	Μέχρι 40 ml	50 ml
> 7 kg έως 10 kg	50 ml	60 ml ή 75 ml*

\* Ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα καψακίου.

**Όγκος για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος υπολογισμένου με βάση το βάρος του ασθενούς (για θεραπεία 10 ημερών σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς)**

<b>Βάρος σώματος (kg)</b>	<b>Συνολικός όγκος για την παρασκευή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ml) Δεν λαμβάνεται υπόψη η απώλεια μέτρησης</b>	<b>Συνολικός όγκος για την παρασκευή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ml) Λαμβάνεται υπόψη η απώλεια μέτρησης</b>
≤ 7 kg	Μέχρι 80 ml	100 ml
> 7 kg έως 10 kg	100 ml	125 ml

Δεύτερον, καθορίστε τον αριθμό των καψακίων και την ποσότητα του εκδόχου (νερό που περιέχει 0,05 % κ.β. βενζοϊκό νάτριο προστιθέμενο ως συντηρητικό) που απαιτείται για την παρασκευή του συνολικού όγκου (υπολογισμένου από τον παραπάνω πίνακα) για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα:

**Αριθμός καψακίων και ποσότητα εκδόχου που απαιτείται για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος (για θεραπεία 5 ημερών ή προφύλαξη 10 ημερών)**

<b>Συνολικός όγκος του προς παρασκευή εναιωρήματος</b>	<b>Απαραίτητος αριθμός καψακίων Tamiflu (mg oseltamivir)</b>			<b>Απαιτούμενος όγκος εκδόχου</b>
	<b>75 mg</b>	<b>45 mg</b>	<b>30 mg</b>	
50 ml	4 καψάκια (300 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	10 καψάκια (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	8 καψάκια (360 mg)	12 καψάκια (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 καψάκια (450 mg)	10 καψάκια (450 mg)	15 καψάκια (450 mg)	74 ml

\* Δεν υπάρχει συνδυασμός αυτής της περιεκτικότητας καψακίου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί η συγκέντρωση-στόχος. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου.

**Αριθμός καψακίων και ποσότητα εκδόχου που απαιτείται για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος (για θεραπεία 10 ημερών σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς)**

Συνολικός όγκος του προς παρασκευή εναιωρήματος	Απαραίτητος αριθμός καψακίων Tamiflu (mg oseltamivir)			Απαιτούμενος όγκος εκδόχου
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 καψάκια (600 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	20 καψάκια (600 mg)	98.5 ml
125 ml	10 καψάκια (750 mg)	Χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου*	25 καψάκια (750 mg)	123.5 ml

\* Δεν υπάρχει συνδυασμός αυτής της περιεκτικότητας καψακίου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί η συγκέντρωση-στόχος. Συνεπώς, χρησιμοποιήστε άλλη περιεκτικότητα καψακίου.

Τρίτον, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για την παρασκευή 6 mg/ml εναιωρήματος από καψάκια Tamiflu:

1. Τοποθετήστε την αναφερόμενη ποσότητα νερού που περιέχει 0,05 % κ.β. βενζοϊκού νατρίου προστιθέμενου ως συντηρητικού σε ένα γυάλινο ποτήρι ζέσεως κατάλληλου μεγέθους.
2. Ανοίξτε την αναφερόμενη ποσότητα καψακίων Tamiflu και μεταφέρετε απευθείας το περιεχόμενο του κάθε καψακίου στο νερό με το συντηρητικό στο γυάλινο ποτήρι ζέσεως.
3. Αναδεύστε για 2 λεπτά με κατάλληλη συσκευή ανάδευσης.  
(Σημείωση: Η δραστική ουσία, oseltamivir phosphate, διαλύεται αμέσως στο νερό. Το εναιώρημα προκαλείται από ορισμένα από τα έκδοχα του καψακίου Tamiflu, τα οποία είναι αδιάλυτα.)
4. Μεταφέρετε το εναιώρημα σε διάφανη γυάλινη φιάλη ή διάφανη φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).  
Μία χοάνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξάλειψη τυχόν διαρροών.
5. Κλείστε τη φιάλη χρησιμοποιώντας πώμα ασφαλείας για παιδιά.
6. Βάλτε μία βοηθητική ετικέτα στη φιάλη με ένδειξη “Ανακινήστε Ήπια Πριν τη Χρήση”.  
(Σημείωση: Το εναιώρημα με την ουσία θα πρέπει να ανακινείται ήπια πριν από τη χορήγηση για να ελαχιστοποιηθεί η τάση εγκλωβισμού αέρα.)
7. Ενημερώστε το γονέα ή κηδεμόνα ότι τυχόν υπόλειμμα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας πρέπει να απορριφθεί. Συνιστάται αυτή η πληροφορία να παρέχεται είτε με την επικόλληση μίας βοηθητικής ετικέτας στη φιάλη ή με την προσθήκη προειδοποίησης στις γραπτές οδηγίες του φαρμακοποιού.
8. Τοποθετήστε μία κατάλληλη ετικέτα με την ημερομηνία λήξης σύμφωνα με τις συνθήκες διατήρησης (βλ. παράγραφο 6.3).

Τοποθετήστε μία ετικέτα φαρμακείου στη φιάλη, η οποία να περιλαμβάνει το όνομα του ασθενούς, δοσολογικές οδηγίες, ημερομηνία λήξης, το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος και οποιαδήποτε άλλη απαραίτητη πληροφορία σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις των φαρμακείων. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις κατάλληλες δοσολογικές οδηγίες.

**Δοσολογικός πίνακας για την παρασκευή στο φαρμακείο 6 mg/ml εναιωρήματος που προέρχεται από καψάκια Tamiflu για βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους**

Σωματικό Βάρος (στρογγυλοποιημένο με προσέγγιση 0,5 kg)	Δόση (mg)	Όγκος ανά δόση (6 mg/ml)	Δόση Θεραπείας (για 5 ημέρες)	Δόση Θεραπείας (για 10 ημέρες*) Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς	Δόση Προφύλαξης (για 10 ημέρες)	Μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας για χρήση (με διαβάθμιση στα 0,1 ml)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml δύο φορές ημερησίως	1,5 ml δύο φορές ημερησίως	1,5 ml μία φορά ημερησίως	2,0 ml ή 3,0 ml
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml δύο φορές ημερησίως	1,8 ml δύο φορές ημερησίως	1,8 ml μία φορά ημερησίως	2,0 ml ή 3,0 ml
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml δύο φορές ημερησίως	2,0 ml δύο φορές ημερησίως	2,0 ml μία φορά ημερησίως	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml δύο φορές ημερησίως	2,3 ml δύο φορές ημερησίως	2,3 ml μία φορά ημερησίως	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml δύο φορές ημερησίως	2,5 ml δύο φορές ημερησίως	2,5 ml μία φορά ημερησίως	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml δύο φορές ημερησίως	2,8 ml δύο φορές ημερησίως	2,8 ml μία φορά ημερησίως	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml δύο φορές ημερησίως	3,0 ml δύο φορές ημερησίως	3,0 ml μία φορά ημερησίως	3,0 ml (ή 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml δύο φορές ημερησίως	3,3 ml δύο φορές ημερησίως	3,3 ml μία φορά ημερησίως	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml δύο φορές ημερησίως	3,5 ml δύο φορές ημερησίως	3,5 ml μία φορά ημερησίως	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml δύο φορές ημερησίως	3,8 ml δύο φορές ημερησίως	3,8 ml μία φορά ημερησίως	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml δύο φορές ημερησίως	4,0 ml δύο φορές ημερησίως	4,0 ml μία φορά ημερησίως	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml δύο φορές ημερησίως	4,3 ml δύο φορές ημερησίως	4,3 ml μία φορά ημερησίως	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml δύο φορές ημερησίως	4,5 ml δύο φορές ημερησίως	4,5 ml μία φορά ημερησίως	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml δύο φορές ημερησίως	4,8 ml δύο φορές ημερησίως	4,8 ml μία φορά ημερησίως	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml δύο φορές ημερησίως	5,0 ml δύο φορές ημερησίως	5,0 ml μία φορά ημερησίως	5,0 ml

\* Η συνιστώμενη διάρκεια σε ανοσοκατεσταλμένα βρέφη (ηλικίας 0-12 μηνών) είναι **10 ημέρες**.  
Βλέπε *Ειδικοί Πληθυσμοί, Ανοσοκατασταλμένοι Ασθενείς* για περισσότερες πληροφορίες.

Διαθέστε το εναιώρημα που παρασκευάζεται στο φαρμακείο μαζί με μία σύριγγα χορήγησης από το στόμα με διαγραμμίσεις για μέτρηση μικρών ποσοτήτων εναιωρήματος. Εάν είναι δυνατό, σημειώστε ή υπογραμμίστε τη διαβάθμιση που αντιστοιχεί στην κατάλληλη δόση (σύμφωνα με τους παραπάνω δοσολογικούς πίνακες) στη σύριγγα κάθε ασθενούς.

Η κατάλληλη δόση πρέπει να παρασκευαστεί από τον κηδεμόνα με ανάμιξη ίσης ποσότητας γλυκιάς υγρής τροφής, όπως ζαχαρόνερο, σιρόπι σοκολάτας, σιρόπι κερασιού, επικαλύψεις για επιδόρπια (π.χ. γεύση καραμέλα ή γεύση fudge) για την κάλυψη της πικρής γεύσης.

#### Παρασκευή στο σπίτι

Όταν το εμπορικά παρασκευασμένο πόσιμο εναιώρημα Tamiflu δεν είναι διαθέσιμο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παρασκευή στο φαρμακείο εναιωρήματος από καψάκια Tamiflu (βλ. αναλυτικές οδηγίες παραπάνω στην παράγραφο 4.2). Αν το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu πόσιμο εναιώρημα και το παρασκευασμένο στο φαρμακείο εναιώρημα δεν είναι επίσης διαθέσιμα, το εναιώρημα Tamiflu μπορεί να παρασκευαστεί στο σπίτι.

Όταν είναι διαθέσιμες οι κατάλληλες περιεκτικότητες καψακίων για τη δόση που απαιτείται, η δόση δίδεται ανοίγοντας το καψάκιο και αναμιγνύοντας το περιεχόμενο του με όχι περισσότερο από ένα κουταλάκι του γλυκού κατάλληλης γλυκιάς τροφής. Η πικρή γεύση μπορεί να επικαλυφθεί από προϊόντα όπως ζαχαρόνερο, σιρόπι σοκολάτας, σιρόπι κερασιού, επικαλύψεις για επιδόρπια (όπως γεύση καραμέλα ή γεύση fudge). Το μίγμα θα πρέπει να αναδεύεται και όλο το περιεχόμενο να δίνεται στον ασθενή. Το μίγμα θα πρέπει να καταπίνεται αμέσως μετά την παρασκευή του.

Εάν είναι διαθέσιμα καψάκια Tamiflu μόνο των 75 mg, και χρειάζονται δόσεις των 30 mg και 45 mg, η παρασκευή εναιωρήματος Tamiflu περιλαμβάνει επιπρόσθετα στάδια. Μπορείτε να βρείτε αναλυτικές οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης καψακίων Tamiflu στο «Παρασκευάζοντας υγρό Tamiflu στο σπίτι».

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Tamiflu 30 mg σκληρά καψάκια  
EU/1/02/222/003

Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια  
EU/1/02/222/004

Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια  
EU/1/02/222/001

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Ιουνίου 2002  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Μαΐου 2012



## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tamiflu 6 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του ανασυσταμένου εναιωρήματος περιέχει oseltamivir phosphate ισοδύναμη με 6 mg oseltamivir.

Μία φιάλη ανασυσταμένου εναιωρήματος (65 ml) περιέχει 390 mg oseltamivir.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

5 ml εναιωρήματος oseltamivir αποδίδουν 0,9 g σορβιτόλης και 2.5 mg βενζοϊκού νατρίου

7,5 ml εναιωρήματος oseltamivir αποδίδουν 1,3 g σορβιτόλης και 3.75 mg βενζοϊκού νατρίου.

10 ml εναιωρήματος oseltamivir αποδίδουν 1,7 g σορβιτόλης και 5.0 mg βενζοϊκού νατρίου.

12,5 ml εναιωρήματος oseltamivir αποδίδουν 2,1 g σορβιτόλης και 6.25 mg βενζοϊκού νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Η κόνις είναι κοκκιώδης ή συσσωμάτωμα κόκκων, λευκού έως ελαφρά κίτρινου χρώματος.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

#### *Θεραπεία της γρίπης*

Το Tamiflu ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών που εμφανίζουν τυπικά συμπτώματα γρίπης, όταν ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητα. Έχει καταδειχθεί αποτελεσματικότητα όταν η θεραπεία ξεκινά μέσα σε δύο ημέρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων.

#### *Πρόληψη της γρίπης*

- Πρόληψη κατόπιν έκθεσης με επαφή με κλινικά διαγνωσθέν περιστατικό γρίπης σε άτομα ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα όταν ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητα.
- Η κατάλληλη χρήση του Tamiflu για την πρόληψη της γρίπης θα πρέπει να προσδιορίζεται κατά περίπτωση από τις συνθήκες και τον πληθυσμό ο οποίος χρήζει προφύλαξης. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. στην περίπτωση που δεν ταυτίζονται τα στελέχη της κυκλοφορούσας γρίπης με αυτά του εμβολίου, και στην περίπτωση πανδημίας), θα μπορούσε να ληφθεί υπόψη εποχική προφύλαξη σε άτομα ηλικίας ενός έτους ή μεγαλύτερα.
- Το Tamiflu ενδείκνυται για την πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε βρέφη ηλικίας μικρότερης του 1 έτους κατά τη διάρκεια μίας πανδημίας γρίπης (βλ. παράγραφο 5.2).

Το Tamiflu δεν είναι ένα υποκατάστατο του εμβολιασμού κατά της γρίπης.

Η χρήση αντικών για τη θεραπεία και πρόληψη της γρίπης θα πρέπει να προσδιορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις. Για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη χρήση του oseltamivir για θεραπεία και προφύλαξη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι είναι γνωστό για τα χαρακτηριστικά των κυκλοφορούντων ιών της γρίπης, οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των φαρμάκων στη γρίπη για κάθε εποχή και η επίδραση της νόσου σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και πληθυσμούς ασθενών (βλ. παράγραφο 5.1).

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

Το εναιώρημα Tamiflu και τα σκληρά καψάκια Tamiflu είναι βιοϊσοδύναμες μορφές. Δόσεις των 75 mg μπορεί να χορηγούνται είτε

- ως ένα καψάκιο 75 mg ή
- ως ένα καψάκιο 30 mg συν ένα καψάκιο 45 mg ή
- μία δόση 30 mg συν μία δόση 45 mg εναιωρήματος.

Οι ενήλικες, έφηβοι ή τα παιδιά (> 40 kg) που μπορούν να καταπιούν καψάκια μπορούν να λαμβάνουν κατάλληλες δόσεις Tamiflu καψάκια.

### Θεραπεία

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει το συντομότερο δυνατό μέσα στις πρώτες δύο μέρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων της γρίπης.

Για εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και για ενήλικες: Η συνιστώμενη από στόματος δόση είναι 75 mg oseltamivir δύο φορές ημερησίως, για 5 ημέρες (ή για 10 ημέρες σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Για βρέφη και παιδιά 1 έτους ή μεγαλύτερα: Η συνιστώμενη δόση του πόσιμου εναιωρήματος Tamiflu 6 mg/ml υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα. Τα καψάκια Tamiflu 30 mg και 45 mg είναι διαθέσιμα ως εναλλακτικά στη συνιστώμενη δόση του εναιωρήματος Tamiflu 6 mg/ml.

Τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα προσαρμοσμένα με βάση το βάρος συνιστώνται σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα:

<b>Βάρος σώματος</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες* Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς</b>	<b>Ποσότητα πόσιμου εναιωρήματος που λαμβάνεται</b>
10 kg έως 15 kg	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg δύο φορές ημερησίως	5 ml δύο φορές ημερησίως
> 15 kg έως 23 kg	45 mg δύο φορές ημερησίως	45 mg δύο φορές ημερησίως	7,5 ml δύο φορές ημερησίως
> 23 kg έως 40 kg	60 mg δύο φορές ημερησίως	60 mg δύο φορές ημερησίως	10 ml δύο φορές ημερησίως
> 40 kg	75 mg δύο φορές ημερησίως	75 mg δύο φορές ημερησίως	12,5 ml δύο φορές ημερησίως

\* Η συνιστώμενη διάρκεια σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (ηλικίας  $\geq$  1 έτους) είναι **10 ημέρες**. Βλέπε *Ειδικό Πληθυσμοί, Ανοσοκατασταλμένοι Ασθενείς* για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά βάρους μεγαλύτερου των 40 kg και τα οποία μπορούν να καταπιούν καψάκια, μπορούν να λάβουν αγωγή στη δοσολογία ενηλίκων των 75 mg καψακίων δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες εναλλακτικά της συνιστώμενης δόσης του εναιωρήματος Tamiflu.

Για βρέφη μικρότερα του 1 έτους: Η συνιστώμενη δόση θεραπείας για βρέφη ηλικίας 0 -12 μηνών είναι 3 mg/kg δύο φορές ημερησίως. Αυτό βασίζεται σε φαρμακοκινητικά δεδομένα και δεδομένα ασφάλειας που υποδεικνύουν ότι αυτή η δόση σε βρέφη ηλικίας 0 -12 μηνών παρέχει συγκεντρώσεις προφαρμάκου και του δραστικού μεταβολίτη στο πλάσμα, οι οποίες αναμένεται να είναι κλινικά αποτελεσματικές με συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας με αυτό που έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.2).

Μία δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml για από στόματος χορήγηση (με διαβάθμιση ανά 0,1 ml) θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη δόσης σε παιδιά ηλικίας 0 -12 μηνών που χρειάζονται 1 ml έως 3 ml Tamiflu 6 mg/ml πόσιμο εναιώρημα. Για μεγαλύτερες δόσεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η σύριγγα των 10 ml. Συνιστάται το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα για τη θεραπεία βρεφών ηλικίας κάτω του 1 έτους:

**Δοσολογικός πίνακας του oseltamivir για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους: 3 mg/kg δύο φορές ημερησίως**

Βάρος σώματος *	Συνιστώμενη δόση για 5 ημέρες	Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες** Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς	Ποσότητα πόσιμου εναιωρήματος που λαμβάνεται	Μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας για χρήση
3 kg	9 mg δύο φορές ημερησίως	9 mg δύο φορές ημερησίως	1,5 ml δύο φορές ημερησίως	3 ml
3,5 kg	10,5 mg δύο φορές ημερησίως	10,5 mg δύο φορές ημερησίως	1,8 ml δύο φορές ημερησίως	3 ml
4 kg	12 mg δύο φορές ημερησίως	12 mg δύο φορές ημερησίως	2,0 ml δύο φορές ημερησίως	3 ml
4,5 kg	13,5 mg δύο φορές ημερησίως	13,5 mg δύο φορές ημερησίως	2,3 ml δύο φορές ημερησίως	3 ml
5 kg	15 mg δύο φορές ημερησίως	15 mg δύο φορές ημερησίως	2,5 ml δύο φορές ημερησίως	3 ml
5,5 kg	16,5 mg δύο φορές ημερησίως	16,5 mg δύο φορές ημερησίως	2,8 ml δύο φορές ημερησίως	3 ml
6 kg	18 mg δύο φορές ημερησίως	18 mg δύο φορές ημερησίως	3,0 ml δύο φορές ημερησίως	3 ml
> 6 - 7 kg	21 mg δύο φορές ημερησίως	21 mg δύο φορές ημερησίως	3,5 ml δύο φορές ημερησίως	10 ml
> 7 - 8 kg	24 mg δύο φορές ημερησίως	24 mg δύο φορές ημερησίως	4,0 ml δύο φορές ημερησίως	10 ml
> 8 - 9 kg	27 mg δύο φορές ημερησίως	27 mg δύο φορές ημερησίως	4,5 ml δύο φορές ημερησίως	10 ml
> 9 - 10 kg	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg δύο φορές ημερησίως	5,0 ml δύο φορές ημερησίως	10 ml

\*Ο πίνακας αυτός δεν προτίθεται να συμπεριλάβει όλα τα πιθανά βάρη γι' αυτόν τον πληθυσμό.

\*\* Η συνιστώμενη διάρκεια σε ανοσοκατεσταλμένα βρέφη (ηλικίας 0-12 μηνών) είναι **10 ημέρες**. Βλέπε *Ειδικοί Πληθυσμοί, Ανοσοκατασταλμένοι Ασθενείς* για περισσότερες πληροφορίες.

Αυτή η δοσολογική σύσταση δεν προορίζεται για τα πρόωρα βρέφη, δηλαδή για εκείνα που έχουν μετεμνηνορροϊκή ηλικία μικρότερη των 36 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για αυτούς τους ασθενείς, στους οποίους διαφορετική δοσολογία μπορεί να απαιτηθεί λόγω της μη ωριμότητας των φυσιολογικών λειτουργιών.

**Πρόληψη**

**Πρόληψη κατόπιν έκθεσης**

**Για εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και για ενήλικες:** Η συνιστώμενη δόση για πρόληψη της γρίπης κατόπιν στενής επαφής με ένα επιμολυσμένο άτομο είναι 75 mg oseltamivir μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μέσα σε δύο ημέρες από την έκθεση σε ένα επιμολυσμένο άτομο.

**Για βρέφη και παιδιά 1 έτους ή μεγαλύτερα:** Τα καψάκια Tamiflu 30 mg και 45 mg είναι διαθέσιμα ως εναλλακτικά στη συνιστώμενη δόση του εναιωρήματος Tamiflu 6 mg/ml.

Η συνιστώμενη δόση πρόληψης κατόπιν έκθεσης του Tamiflu είναι:

<b>Βάρος σώματος</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες</b>	<b>Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς</b> Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες	<b>Ποσότητα πόσιμου εναιωρήματος που λαμβάνεται</b>
10 kg έως 15 kg	30 mg μία φορά ημερησίως	30 mg μία φορά ημερησίως	5 ml μία φορά ημερησίως
> 15 kg έως 23 kg	45 mg μία φορά ημερησίως	45 mg μία φορά ημερησίως	7,5 ml μία φορά ημερησίως
> 23 kg έως 40 kg	60 mg μία φορά ημερησίως	60 mg μία φορά ημερησίως	10 ml μία φορά ημερησίως
> 40 kg	75 mg μία φορά ημερησίως	75 mg μία φορά ημερησίως	12,5 ml μία φορά ημερησίως

Παιδιά βάρους μεγαλύτερου των 40 kg και τα οποία μπορούν να καταπιούν καψάκια, μπορούν να λάβουν προφύλαξη με ένα καψάκιο 75 mg μία φορά ημερησίως για 10 ημέρες εναλλακτικά της συνιστώμενης δόσης του εναιωρήματος Tamiflu.

Για βρέφη ηλικίας μικρότερης του 1 έτους: Η συνιστώμενη δόση προφύλαξης για βρέφη κάτω των 12 μηνών κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης πανδημίας γρίπης είναι η μισή από την ημερήσια δόση θεραπείας. Αυτό βασίζεται σε κλινικά δεδομένα σε παιδιά ηλικίας > 1 έτους και ενήλικες που δείχνουν ότι μία δόση προφύλαξης που ισοδυναμεί με μισή ημερήσια δόση θεραπείας είναι κλινικά αποτελεσματική για την πρόληψη της γρίπης (βλ. Παράγραφο 5.2 για την προσομοίωση της έκθεσης).

Σε περίπτωση πανδημίας, μία δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml για από στόματος χορήγηση (με διαβάθμιση ανά 0,1 ml) θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση δόσης σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους που χρειάζονται 1 ml έως 3 ml πόσιμου εναιωρήματος Tamiflu 6 mg/ml. Για τις μεγαλύτερες δόσεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η σύριγγα των 10 ml.

Το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα συνιστάται για τη θεραπεία σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους:

**Δοσολογικός πίνακας του oseltamivir για παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους: 3 mg/kg μία φορά ημερησίως**

<b>Βάρος Σώματος*</b>	<b>Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες</b>	<b>Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς Συνιστώμενη δόση για 10 ημέρες</b>	<b>Ποσότητα πόσιμου εναιωρήματος που λαμβάνεται</b>	<b>Μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας για χρήση</b>
3 kg	9 mg μία φορά ημερησίως	9 mg μία φορά ημερησίως	1,5 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
3,5 kg	10,5 mg μία φορά ημερησίως	10,5 mg μία φορά ημερησίως	1,8 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
4 kg	12 mg μία φορά ημερησίως	12 mg μία φορά ημερησίως	2,0 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
4,5 kg	13,5 mg μία φορά ημερησίως	13,5 mg μία φορά ημερησίως	2,3 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
5 kg	15 mg μία φορά ημερησίως	15 mg μία φορά ημερησίως	2,5 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
5,5 kg	16,5 mg μία φορά ημερησίως	16,5 mg μία φορά ημερησίως	2,8 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
6 kg	18 mg μία φορά ημερησίως	18 mg μία φορά ημερησίως	3,0 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
> 6 - 7 kg	21 mg μία φορά ημερησίως	21 mg μία φορά ημερησίως	3,5 ml μία φορά ημερησίως	10 ml
> 7 - 8 kg	24 mg μία φορά ημερησίως	24 mg μία φορά ημερησίως	4,0 ml μία φορά ημερησίως	10 ml
> 8 - 9 kg	27 mg μία φορά ημερησίως	27 mg μία φορά ημερησίως	4,5 ml μία φορά ημερησίως	10 ml
> 9 - 10 kg	30 mg μία φορά ημερησίως	30 mg μία φορά ημερησίως	5,0 ml μία φορά ημερησίως	10 ml

\*Ο πίνακας αυτός δεν προτίθεται να συμπεριλαμβάνει όλα τα πιθανά βάρη γι' αυτόν τον πληθυσμό.

Η δοσολογική σύσταση δεν προορίζεται για τα πρόωρα βρέφη, δηλαδή για εκείνα που έχουν μετεμνηνοροϊκή ηλικία μικρότερη των 36 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για αυτούς τους ασθενείς, στους οποίους διαφορετική δοσολογία μπορεί να απαιτηθεί λόγω της μη ωριμότητας των φυσιολογικών λειτουργιών.

*Πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας γρίπης στην κοινότητα*

Η πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας γρίπης δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας μικρότερων των 12 ετών. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους για την πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια έξαρσης στην κοινότητα είναι 75 mg oseltamivir μία φορά την ημέρα για μέχρι και 6 εβδομάδες (ή έως και 12 εβδομάδες σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς).

*Ειδικοί πληθυσμοί*

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης ούτε για τη θεραπεία, ούτε για την πρόληψη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς με ηπατική διαταραχή.

### Νεφρική δυσλειτουργία

**Θεραπεία της γρίπης:** Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Οι συνιστώμενες δόσεις περιγράφονται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα.

Κάθαρση κρεατινίνης	Συνιστώμενη δόση για θεραπεία
> 60 (ml/min)	75 mg δύο φορές ημερησίως
>30 έως 60 (ml/min)	30 mg (εναιώρημα ή κάψουλες) δύο φορές ημερησίως
>10 έως 30 (ml/min)	30 mg (εναιώρημα ή κάψουλες) μία φορά ημερησίως
≤ 10 (ml/min)	Δεν συνιστάται (μη διαθέσιμα δεδομένα)
Ασθενείς υπό αιμοκάθαρση	30 mg μετά την αιμοκάθαρση
Ασθενείς υπό περιτοναιοδιύλιση*	30 mg (εναιώρημα ή κάψουλες) μία φορά ημερησίως

\* Τα δεδομένα προέρχονται από μελέτες σε περιπατητικούς ασθενείς υπό συνεχή περιτοναιοδιύλιση (CAPD), η κάθαρση της oseltamivir carboxylate αναμένεται να είναι υψηλότερη όταν χρησιμοποιείται αυτοματοποιημένη περιτοναϊκή κάθαρση (APD). Η θεραπεία μπορεί να αλλάξει από APD σε CAPD εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο από έναν νεφρολόγο.

**Πρόληψη της γρίπης:** Συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία όπως περιγράφεται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα.

Κάθαρση κρεατινίνης	Συνιστώμενη δόση για θεραπεία
> 60 (ml/min)	75 mg μία φορά ημερησίως
>30 έως 60 (ml/min)	30 mg (εναιώρημα ή κάψουλες) μία φορά ημερησίως
>10 έως 30 (ml/min)	30 mg (εναιώρημα ή κάψουλες) κάθε δεύτερη ημέρα
≤ 10 (ml/min)	Δεν συνιστάται (μη διαθέσιμα δεδομένα)
Ασθενείς υπό αιμοκάθαρση	30 mg κάθε δεύτερη αιμοκάθαρση
Ασθενείς υπό περιτοναιοδιύλιση*	30 mg (εναιώρημα ή κάψουλες) μία φορά εβδομαδιαίως

\* Τα δεδομένα προέρχονται από μελέτες σε περιπατητικούς ασθενείς υπό συνεχή περιτοναιοδιύλιση (CAPD), η κάθαρση της oseltamivir carboxylate αναμένεται να είναι υψηλότερη όταν χρησιμοποιείται αυτοματοποιημένη περιτοναϊκή κάθαρση (APD). Η θεραπεία μπορεί να αλλάξει από APD σε CAPD εφόσον αυτό κριθεί αναγκαίο από ένα νεφρολόγο.

Δεν είναι επαρκή τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας 12 ετών και νεότερα) με νεφρική δυσλειτουργία ώστε να είναι δυνατό να δοθεί δοσολογική σύσταση.

### Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης εκτός, αν ο ασθενής έχει αποδεδειγμένα μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

### Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς

**Θεραπεία:** Για τη θεραπεία της γρίπης, η συνιστώμενη διάρκεια για τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς είναι 10 ημέρες (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1). Δε χρειάζεται προσαρμογή της δόσης. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει το συντομότερο δυνατό, εντός των δυο πρώτων ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης.

**Εποχική προφύλαξη:** Μεγαλύτερη διάρκεια εποχικής προφύλαξης μέχρι 12 εβδομάδες αξιολογήθηκε σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

### Τρόπος χορήγησης

Για τη λήψη δόσης, παρέχεται στη συσκευασία μία δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml και των 10 ml για από στόματος χορήγηση.

Συνιστάται το Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα να παρασκευάζεται από έναν φαρμακοποιό πριν από τη διάθεσή του στον ασθενή (βλέπε παράγραφο 6.6).

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το oseltamivir είναι αποτελεσματικό μόνο ενάντια στη νόσο που προκαλείται από τους ιούς της γρίπης. Δεν υπάρχει απόδειξη αποτελεσματικότητας του oseltamivir σε οποιαδήποτε νόσο που προκαλείται από άλλους παράγοντες εκτός από τους ιούς της γρίπης (βλ. παράγραφο 5.1).

Το Tamiflu δεν είναι ένα υποκατάστατο του εμβολιασμού κατά της γρίπης. Η χρήση του Tamiflu δεν πρέπει να επηρεάζει την αξιολόγηση ατόμων για ετήσιο εμβολιασμό κατά της γρίπης. Η προστασία από τη γρίπη διαρκεί μόνο όσο χορηγείται το Tamiflu. Το Tamiflu θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη της γρίπης μόνο όταν αξιόπιστα επιδημιολογικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητα.

Η ευαισθησία των κυκλοφορούντων στελεχών του ιού της γρίπης στο oseltamivir έχει βρεθεί ότι είναι σε υψηλό βαθμό μεταβλητή (βλ. παράγραφο 5.1). Επομένως, οι συνταγογράφοι θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις πλέον πρόσφατες διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των κυκλοφορούντων στελεχών στο oseltamivir για κάθε εποχή όταν αποφασίζουν να χορηγήσουν το Tamiflu.

#### Σοβαρή συνυπάρχουσα κατάσταση

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία διαθέσιμη σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του oseltamivir για ασθενείς σε οποιαδήποτε κατάσταση επαρκώς σοβαρή ή ασταθή που να απαιτεί την εισαγωγή τους στο νοσοκομείο.

#### Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς

Η αποτελεσματικότητα του oseltamivir είτε στη θεραπεία είτε στην προφύλαξη της γρίπης σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, δεν έχει σαφώς τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Καρδιακή /αναπνευστική νόσος

Η αποτελεσματικότητα του oseltamivir στη θεραπεία ατόμων με χρόνια καρδιακή νόσο και / ή αναπνευστική νόσο δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών μεταξύ των ομάδων θεραπευτικής αγωγής και εικονικού φαρμάκου σ' αυτόν τον πληθυσμό (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν προς το παρόν διαθέσιμα δεδομένα που να επιτρέπουν συνιστώμενη δοσολογία σε πρόωρα βρέφη (< 36 εβδομάδες περίοδος κύησης).

#### Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Συνιστάται προσαρμογή δόσης και για τη θεραπεία και για την πρόληψη σε εφήβους (ηλικίας 13 έως 17 ετών) και ενήλικες με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Δεν είναι επαρκή τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα) με νεφρική δυσλειτουργία ώστε να είναι δυνατό να δοθεί δοσολογική σύσταση (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

#### Νευροψυχιατρικά συμβάματα

Νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια χορήγησης του Tamiflu σε ασθενείς με γρίπη, ιδιαίτερα στα παιδιά και στους εφήβους. Τέτοια συμβάματα έχουν εμφανιστεί επίσης σε ασθενείς με γρίπη χωρίς να τους έχει χορηγηθεί oseltamivir. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αλλαγές στη συμπεριφορά, και τα οφέλη και οι κίνδυνοι συνέχισης της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για κάθε ασθενή (βλ. παράγραφο 4.8).



### Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια καθαρτική δράση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζοϊκό νάτριο. Το βενζοϊκό νάτριο (E211) μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο σε νεογέννητα μωρά (ηλικίας έως 4 εβδομάδων).

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του oseltamivir, όπως η χαμηλή πρωτεϊνική δέσμευση και ο ανεξάρτητος από το CYP 450 και τα συστήματα της γλυκουρονιδάσης μεταβολισμός του (βλ. παράγραφο 5.2), υποδεικνύουν ότι είναι απίθανες οι κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μέσω αυτών των μηχανισμών.

### Προβενεσίδη

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης όταν χορηγείται συγχρόνως με προβενεσίδη σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η σύγχρονη χορήγηση προβενεσίδης, ενός ισχυρού αναστολέα της ανιονικής οδού της νεφρικής σωληναριακής έκκρισης, έχει ως αποτέλεσμα μία περίπου διπλάσια αύξηση στην έκθεση στο δραστικό μεταβολίτη του oseltamivir.

### Αμοξικιλίνη

Το oseltamivir δεν έχει κινητική αλληλεπίδραση με την αμοξικιλίνη, η οποία αποβάλλεται μέσω της ίδιας οδού υποδεικνύοντας ότι η αλληλεπίδραση με το oseltamivir σ' αυτή την οδό είναι ασθενής.

### Νεφρική απέκκριση

Δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις που να συμπεριλαμβάνουν ανταγωνισμό για νεφρική σωληναριακή έκκριση, λόγω του γνωστού περιθωρίου ασφάλειας για τις περισσότερες από αυτές τις ουσίες, των χαρακτηριστικών αποβολής του δραστικού μεταβολίτη (σπειραματική διήθηση και ανιονική σωληναριακή έκκριση) και της ικανότητας απέκκρισης αυτών των οδών. Ωστόσο, θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται oseltamivir σε άτομα όταν λαμβάνουν παράγοντες με στενό θεραπευτικό περιθώριο που εκκρίνονται ταυτόχρονα (π.χ. χλωροπροπαμίδη, μεθοτρεξάτη, φαινυλβουταζόνη).

### Πρόσθετες πληροφορίες

Δεν έχουν παρατηρηθεί φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του oseltamivir ή του κύριου μεταβολίτη όταν το oseltamivir χορηγείται συγχρόνως με παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σιμετιδίνη, αντιόξινα (υδροξείδια μαγνησίου και αργιλίου και ανθρακικό ασβέστιο), ριμανταδίνη ή βαρφαρίνη (σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε βαρφαρίνη και χωρίς γρίπη).

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Η γρίπη σχετίζεται με δυσμενή για την εγκυμοσύνη και το έμβρυο αποτελέσματα, με κίνδυνο σοβαρών συγγενών δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των συγγενών καρδιακών ανωμαλιών. Ένα μεγάλο μέρος των δεδομένων για την έκθεση στο oseltamivir εγκύων γυναικών από μετεγκριτικές αναφορές και μελέτες παρατήρησης (περισσότερες από 1000 εκτεθειμένες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου εκβάσεις) δεν υποδεικνύουν καμία δυσμορφία ή εμβρυϊκή / νεογνική τοξικότητα από το oseltamivir.

Ωστόσο, σε μια μελέτη παρατήρησης, ενώ ο συνολικός κίνδυνος δυσμορφίας δεν αυξήθηκε, τα αποτελέσματα για τα σοβαρές συγγενείς καρδιακές ανωμαλίες που διαγνώστηκαν εντός 12 μηνών από τη γέννηση δεν ήταν καθοριστικά. Σε αυτή τη μελέτη, το ποσοστό των σοβαρών συγγενών καρδιακών ανωμαλιών, μετά από έκθεση στο oseltamivir κατά το πρώτο τρίμηνο, ήταν 1,76% (7 βρέφη από 397 εγκυμοσύνες) σε σύγκριση με 1,01% στις μη εκτεθειμένες εγκυμοσύνες από τον γενικό πληθυσμό (Λόγος Σχετικών Πιθανοτήτων 1,75, 95% Διάστημα Εμπιστοσύνης 0,51 έως 5,98). Η κλινική σημαντικότητα αυτού του ευρήματος δεν είναι σαφής, καθώς η μελέτη είχε περιορισμένη ισχύ. Επιπρόσθετα, η μελέτη ήταν πολύ μικρή για να αξιολογήσει με αξιοπιστία μεμονωμένους τύπους

σοβαρών δυσπλασιών. Επιπλέον, οι γυναίκες που εκτέθηκαν σε oseltamivir και οι γυναίκες που δεν εκτέθηκαν δεν μπορούσαν να είναι πλήρως συγκρίσιμες, ιδίως στο εάν είχαν ή όχι γρίπη.

Μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3).

Η χρήση του Tamiflu μπορεί να εξετασθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι αναγκαίο και εφόσον εξετασθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες ασφάλειας και οφέλους (για τα δεδομένα σχετικά με το όφελος σε έγκυες γυναίκες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα 5.1 "Θεραπεία της γρίπης σε έγκυες γυναίκες") και η παθογένεια του κυκλοφορούντος στελέχους του ιού της γρίπης.

#### Θηλασμός

Σε θηλάζοντα θηλυκά επίμυον, το oseltamivir και ο δραστικός μεταβολίτης απεκκρίνονται στο γάλα. Πολύ περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα όσον αφορά στα θηλάζοντα βρέφη που λαμβάνουν oseltamivir και στην απέκκριση του oseltamivir στο μητρικό γάλα. Περιορισμένα δεδομένα κατέδειξαν ότι το oseltamivir και ο δραστικός μεταβολίτης ανιχνεύθηκαν στο μητρικό γάλα, ωστόσο τα επίπεδα ήταν χαμηλά, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποθεραπευτική δόση για το βρέφος. Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις πληροφορίες, την παθογένεια του κυκλοφορούντος στελέχους του ιού της γρίπης και την κατάσταση της θηλάζουσας γυναίκας, η χορήγηση του oseltamivir μπορεί να εξετασθεί, όταν υπάρχουν σαφή δυνητικά οφέλη για τις θηλάζουσες μητέρες.

#### Γονιμότητα

Βάσει των προκλινικών δεδομένων, δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι το Tamiflu έχει επίδραση στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Tamiflu δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η συνολική εικόνα ασφάλειας του Tamiflu βασίζεται σε δεδομένα από 6049 ενήλικες/εφήβους και 1473 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Tamiflu ή με εικονικό φάρμακο κατά της γρίπης, και σε δεδομένα από 3990 ενήλικες/εφήβους και 253 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν Tamiflu ή εικονικό φάρμακο/καμία θεραπεία για προφύλαξη από τη γρίπη σε κλινικές μελέτες. Επιπρόσθετα, 245 ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων 7 εφήβων και 39 παιδιών) έλαβαν Tamiflu για τη θεραπεία της γρίπης και 475 ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων 18 παιδιών, από τα οποία 10 με Tamiflu και 8 με εικονικό φάρμακο) έλαβαν Tamiflu ή εικονικό φάρμακο για προφύλαξη από τη γρίπη.

Σε ενήλικες/εφήβους, οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν ναυτία και έμετος στις μελέτες θεραπείας, και ναυτία στις μελέτες πρόληψης. Η πλειοψηφία αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων αναφέρθηκαν σε μία μόνο περίπτωση είτε την πρώτη είτε τη δεύτερη ημέρα λήψης της αγωγής και υποχώρησαν αυθόρμητα εντός 1-2 ημερών. Σε παιδιά, η συχνότερα αναφερθείσα ανεπιθύμητη αντίδραση ήταν ο έμετος. Στην πλειοψηφία των ασθενών, αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις δεν οδήγησαν σε διακοπή του Tamiflu.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν σπάνια αναφερθεί από τότε που κυκλοφορεί η οσελταμιβίρη: αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, διαταραχή ηπατικής λειτουργίας και ίκτερος), αγγειονευρωτικό οίδημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, γαστρεντερική αιμορραγία και νευροψυχιατρικές διαταραχές.

(Όσον αφορά τις νευροψυχιατρικές διαταραχές, βλέπε παράγραφο 4.4.)

#### Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι ΑΕ που παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες υπάγονται στις ακόλουθες κατηγορίες: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες

( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ). Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις προστίθενται στην αντίστοιχη κατηγορία στον πίνακα σύμφωνα με συγκεντρωτική ανάλυση κλινικών μελετών.

*Θεραπεία και πρόληψη γρίπης σε ενήλικες και εφήβους:*

Σε μελέτες θεραπείας και πρόληψης σε ενήλικες/εφήβους, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που εμφανίστηκαν πιο συχνά στη συνιστώμενη δόση (75 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες θεραπεία και 75 mg μία φορά ημερησίως για προφύλαξη έως 6 εβδομάδες), παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Το προφίλ ασφάλειας που αναφέρθηκε σε άτομα που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση του Tamiflu για προφύλαξη (75 mg μία φορά ημερησίως για μέχρι και 6 εβδομάδες) ήταν ποιοτικά παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε στις μελέτες θεραπείας, παρά τη μεγαλύτερη διάρκεια της δοσολογίας στις μελέτες προφύλαξης.

**Πίνακας 1** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε μελέτες του Tamiflu για τη θεραπεία και πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και εφήβους ή από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βάσει συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Βρογχίτιδα, Έρπης απλός, Ρινοφαρυγγίτιδα, Λοιμώξεις του άνωτερου αναπνευστικού συστήματος, Παραρρινολίτι- δα		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντίδραση υπερευαισθησίας	Αναφυλακτικές αντιδράσεις, Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις
Ψυχιατρικές διαταραχές				Διέγερση, Μη φυσιολογική συμπεριφορά, Άγχος, Σύγχυση, Παραληρητική ιδέα, Παραλήρημα, Ψευδαίσθηση, Εφιάλτες, Αυτοτραυματισμός
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Αϋπνία	Αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης, Σπασμός	
Οφθαλμικές διαταραχές				Οπτική διαταραχή
Καρδιακές διαταραχές			Καρδιακή αρρυθμία	

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βάσει συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Βήχας, Πονόλαιμος, Ρινόρροια		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία	Έμετος, Κοιλιακό άλγος (συμπ. άλγους άνω κοιλιακής χώρας), Δυσπεψία		Γαστρεντερική αιμορραγία, Αιμορραγική κολίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Αυξημένα ηπατικά ένζυμα	Κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, Ηπατική ανεπάρκεια, Ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Έκζεμα, Δερματίτιδα, Εξάνθημα, Κνίδωση	Αγγειονευρωτικό οίδημα, Πολύμορφο ερύθημα, Σύνδρομο Stevens-Johnson, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Άλγος, Ζάλη (συμπ. ίλιγγου), Κόπωση, Πυρεξία, Πόνος στα άκρα		

*Θεραπεία και πρόληψη της γρίπης σε παιδιά:*

Συνολικά 1473 παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των κατά τα άλλα υγιών παιδιών ηλικίας 1-12 ετών και των ασθενικών παιδιών ηλικίας 6-12 ετών) συμμετείχαν σε κλινικές μελέτες του oseltamivir για τη θεραπεία της γρίπης. Από αυτά, 851 παιδιά έλαβαν αγωγή με εναιώρημα oseltamivir. Συνολικά 158 παιδιά έλαβαν τη συνιστώμενη δόση του Tamiflu μία φορά την ημέρα σε μία μελέτη προφύλαξης κατόπιν έκθεσης σε νοικοκυριά (n = 99, σε μία παιδιατρική, εποχιακή μελέτη προφύλαξης διάρκειας 6 εβδομάδων (n = 49) και σε μία παιδιατρική, εποχιακή μελέτη προφύλαξης διάρκειας 12 εβδομάδων σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (n = 10). Ο Πίνακας 2 δείχνει τις πλέον συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε παιδιατρικές κλινικές μελέτες.

**Πίνακας 2** Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε μελέτες του Tamiflu για τη θεραπεία και πρόληψη της γρίπης σε παιδιά (δοσολογία βάσει ηλικίας / βάρους [30 mg έως 75 mg μία φορά ημερησίως])

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις βάσει συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μέση ωτίτιδα		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία		
Οφθαλμικές διαταραχές		Επιπεφυκίτιδα (συμπεριλαμβανομένων κόκκινων ματιών, οφθαλμικού εκκρίματος και οφθαλμικού άλγους)		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Πόνος στα αυτιά	Διαταραχή τυμπανικής μεμβράνης	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας, Ρινική συμφόρηση	Ρινόρροια		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έμετος	Κοιλιακό άλγος (συμπ. άλγος άνω κοιλιακής χώρας), Δυσπεψία, Ναυτία		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης αλλεργικής και ατοπικής δερματίτιδας)	

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

##### *Ψυχιατρικές διαταραχές και διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Η γρίπη μπορεί να συσχετίζεται με μία ποικιλία νευρολογικών συμπτωμάτων και συμπτωμάτων συμπεριφοράς τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν συμβάματα όπως παραισθήσεις, παραλήρημα, και μη φυσιολογική συμπεριφορά, μερικά περιστατικά εκ των οποίων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Αυτά τα συμβάματα μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή εγκεφαλίτιδας ή εγκεφαλοπάθειας αλλά μπορεί να εμφανιστούν χωρίς εμφανή βαριά νόσο.

Σε ασθενείς με γρίπη που λάμβαναν Tamiflu, υπήρξαν μετεγκριτικές αναφορές σπασμών και παραληρήματος (συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως αλλοιωμένο επίπεδο συνείδησης, σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά, παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες), που σε πολύ λίγα περιστατικά είχαν σαν αποτέλεσμα αυτοτραυματισμό ή θανατηφόρο έκβαση. Αυτά τα συμβάματα αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιατρικών και εφήβων ασθενών και συχνά είχαν απότομη έναρξη και ταχεία υποχώρηση. Η συμβολή του Tamiflu σε αυτά τα συμβάματα είναι άγνωστη. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

### *Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων*

Διαταραχές του ηπατοχολικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης ηπατίτιδας και αυξημένων ηπατικών ενζύμων σε ασθενείς με νόσο ομοιάζουσα με γρίπη. Αυτά τα περιστατικά περιλαμβάνουν κεραυνοβόλο ηπατίτιδα με θανατηφόρο κατάληξη /ηπατική ανεπάρκεια.

### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός (Βρέφη μικρότερα του ενός έτους)*

Σε δύο μελέτες για τον χαρακτηρισμό του προφίλ φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής και ασφάλειας της θεραπείας με oseltamivir σε 135 παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους που είχαν προσβληθεί από γρίπη, το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο ανάμεσα στις ηλικιακές κοορτές, με τον έμετο, τη διάρροια και το εξάνθημα από τη χρήση πάντας να αποτελούν τα συχνότερα αναφερθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα (βλ. παράγραφο 5.2). Διατίθενται ανεπαρκή δεδομένα για τα βρέφη με ηλικία κύησης κάτω των 36 εβδομάδων.

Τα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας του oseltamivir χορηγούμενου για τη θεραπεία της γρίπης σε βρέφη μικρότερα του ενός έτους από προοπτικές και αναδρομικές μελέτες παρατήρησης (οι οποίες περιελάμβαναν περισσότερα από 2400 βρέφη αυτής της ηλικίας), κατόπιν έρευνας σε επιδημιολογικές βάσεις δεδομένων και από μετεγκριτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι η εικόνα ασφάλειας σε βρέφη μικρότερα του ενός έτους είναι παρόμοια με την καθιερωμένη εικόνα ασφάλειας σε παιδιά ενός έτους και μεγαλύτερα.

#### *Ηλικιωμένοι και ασθενείς με χρόνια καρδιακή και/ή αναπνευστική νόσο*

Ο πληθυσμός που συμμετείχε στις μελέτες θεραπείας της γρίπης αποτελείται από υγιείς κατά τα άλλα ενήλικες / εφήβους και ασθενείς «υψηλού κινδύνου» (ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης επιπλοκών που συνδέονται με τη γρίπη, π.χ. ηλικιωμένοι και ασθενείς με χρόνια καρδιακή ή αναπνευστική νόσο). Σε γενικές γραμμές, το προφίλ ασφάλειας στους ασθενείς «υψηλού κινδύνου» ήταν ποιοτικά παρόμοιο με αυτό των κατά τα άλλα υγιών ενηλίκων / εφήβων.

#### *Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς*

Η θεραπεία της γρίπης σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς αξιολογήθηκε σε δυο μελέτες όπου έλαβαν σχήματα κανονικής ή υψηλής δόσης (διπλάσιας δόσης ή τριπλάσιας δόσης) του Tamiflu (βλέπε παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφάλειας του Tamiflu που παρατηρήθηκε σε αυτές τις μελέτες ήταν συνεπές με αυτό που παρατηρήθηκε σε προηγούμενες κλινικές δοκιμές, όπου το Tamiflu χορηγήθηκε για τη θεραπεία της γρίπης σε μη ανοσοκατασταλμένους ασθενείς σε όλες τις ηλικιακές ομάδες (υγιείς κατά τα άλλα ασθενείς ή ασθενείς «υψηλού κινδύνου» [δηλαδή, ασθενείς με αναπνευστικές και/ή καρδιακές συννοσηρότητες]). Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε σε ανοσοκατεσταλμένα παιδιά ήταν ο έμετος (28%).

Σε μία μελέτη προφύλαξης 12 εβδομάδων σε 475 ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 18 παιδιών ηλικίας 1 έως 12 ετών και μεγαλύτερα, το προφίλ ασφάλειας 238 ασθενών που έλαβαν oseltamivir ήταν σύμφωνο με αυτό που είχε παρατηρηθεί προηγουμένως σε κλινικές μελέτες προφύλαξης του Tamiflu.

#### *Παιδιά με προϋπάρχον βρογχικό άσθμα*

Σε γενικές γραμμές, η εικόνα ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά με προϋπάρχον βρογχικό άσθμα ήταν ποιοτικά παρόμοια με εκείνη των υγιών κατά τα άλλα παιδιών.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Αναφορές υπερδοσολογίας με το Tamiflu έχουν ληφθεί από κλινικές δοκιμές και κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία. Στην πλειοψηφία των αναφορών περιστατικών υπερδοσολογίας, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την υπερδοσολογία ήταν παρόμοιες στη φύση και στην κατανομή με αυτές που παρατηρήθηκαν με τις θεραπευτικές δόσεις του Tamiflu, που περιγράφονται στην παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν είναι γνωστό συγκεκριμένο αντίδοτο.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η υπερδοσολογία έχει αναφερθεί πιο συχνά στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες και στους εφήβους. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την προετοιμασία του Tamiflu πόσιμο εναιώρημα και κατά τη χορήγηση των προϊόντων Tamiflu στα παιδιά.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντικά για συστηματική χρήση, αναστολείς νευραμινιδάσης  
Κωδικός ATC: J05AH02

Το oseltamivir phosphate είναι ένα προφάρμακο του δραστικού μεταβολίτη (oseltamivir carboxylate). Ο δραστικός μεταβολίτης είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας των ενζύμων neuraminidases (νευραμινιδάσες) του ιού της γρίπης, τα οποία είναι γλυκοπρωτεΐνες που ανευρίσκονται στην επιφάνεια του λοιμογόνου παράγοντα. Η δράση του ενζύμου νευραμινιδάση του ιού είναι σημαντική τόσο για την είσοδο του ιού σε μη μολυσμένα κύτταρα όσο και για την αποδέσμευση των πρόσφατα δημιουργηθέντων σωματιδίων του ιού από τα μολυσμένα κύτταρα και για την περαιτέρω εξάπλωση του λοιμογόνου ιού στο σώμα.

Το oseltamivir carboxylate αναστέλλει τις νευραμινιδάσες του ιού της γρίπης τύπου Α και Β *in vitro*. Το oseltamivir phosphate αναστέλλει τη λοίμωξη από τον ιό της γρίπης και την αναπαραγωγή αυτού *in vitro*. Το από στόματος χορηγούμενο oseltamivir αναστέλλει την αναπαραγωγή και την παθογένεση του ιού της γρίπης τύπου Α και Β *in vivo* σε μοντέλα πειραματόζωων με λοίμωξη από ιό γρίπης σε αντικές εκθέσεις παρόμοιες με αυτές που επιτεύχθηκαν στον άνθρωπο με 75 mg δύο φορές ημερησίως.

Η αντική δραστηριότητα του oseltamivir για τη γρίπη τύπου Α και Β υποστηρίχθηκε με πειραματικές μελέτες πρόκλησης σε υγιείς εθελοντές.

Οι τιμές IC<sub>50</sub> (συγκέντρωση αναστολής του 50 % του ιικού φορτίου) του ενζύμου της νευραμινιδάσης για το oseltamivir για κλινικά απομονωθείσα γρίπη τύπου Α, κυμαίνονταν από 0,1 nM μέχρι 1,3 nM και για την γρίπη τύπου Β ήταν 2,6 nM. Σε δημοσιευμένες μελέτες έχουν παρατηρηθεί υψηλότερες τιμές IC<sub>50</sub> για τη γρίπη τύπου Β, μέχρι και διάμεσης τιμής 8,5 nM.

### Κλινικές μελέτες

#### Θεραπεία της λοίμωξης της γρίπης

Η ένδειξη βασίζεται σε κλινικές μελέτες φυσιολογικά εμφανιζόμενης γρίπης στις οποίες η επικρατούσα λοίμωξη ήταν γρίπη τύπου Α.

Το oseltamivir είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι νόσων που προκαλούνται από τον ιό της γρίπης. Έτσι, παρουσιάζονται στατιστικές αναλύσεις μόνο για άτομα μολυσμένα με γρίπη. Στο γενικό σύνολο (pooled) του πληθυσμού της μελέτης θεραπείας, ο οποίος περιελάμβανε τόσο άτομα θετικά στον ιό της γρίπης όσο και άτομα αρνητικά στον ιό της γρίπης (ITT) η βασική αποτελεσματικότητα μειώθηκε

αναλογικά με τον αριθμό των αρνητικών στον ιό της γρίπης. Στο συνολικό πληθυσμό υπό θεραπεία, η λοίμωξη από γρίπη επιβεβαιώθηκε σε ποσοστό 67 % (εύρος 46 % μέχρι 74 %) των ασθενών που συγκεντρώθηκαν για να ενταχθούν. Από τα ηλικιωμένα άτομα, ποσοστό 64 % ήταν θετικό στον ιό της γρίπης και από αυτά με καρδιακή νόσο και / ή αναπνευστική νόσο, ποσοστό 62 % ήταν θετικό στον ιό της γρίπης. Σε όλες τις μελέτες θεραπείας φάσης III, ασθενείς αναζητούνταν για ένταξη μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου στην οποία η γρίπη κυκλοφορούσε στην τοπική κοινότητα.

Ενήλικες και εφήβοι ηλικίας 13 ετών και μεγαλύτεροι: Ασθενείς ήταν κατάλληλοι για να ενταχθούν αν ανέφεραν μέσα σε 36 ώρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων, πυρετό  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ , συνοδευόμενο από ένα τουλάχιστον σύμπτωμα του αναπνευστικού (βήχα, ρινικά συμπτώματα ή πονόλαιμο) και τουλάχιστον ένα συστηματικό σύμπτωμα (μυαλγία, ρίγη / ιδρώτα, κακουχία, κόπωση ή κεφαλαλγία). Σε μία ανάλυση του γενικού συνόλου (pooled) όλων των θετικών στον ιό της γρίπης ενηλίκων και εφήβων (N = 2.413) που εντάχθηκαν στις μελέτες θεραπείας, 75 mg oseltamivir δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες μείωσαν τη διάμεση τιμή της διάρκειας της νόσου της γρίπης κατά περίπου μία ημέρα, από 5,2 ημέρες (95 % Δ.Ε. 4,9 - 5,5 ημέρες) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, σε 4,2 ημέρες (95 % Δ.Ε. 4,0 - 4,4 ημέρες;  $p \leq 0,0001$ ).

Η αναλογία των ατόμων που παρουσίασαν ειδικές επιπλοκές του κατώτερου αναπνευστικού (κυρίως βρογχίτιδα) για τις οποίες απαιτήθηκε αγωγή με αντιβιοτικά μειώθηκε από 12,7 % (135/1.063) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε 8,6 % (116/1.350) στην ομάδα πληθυσμού που έλαβε αγωγή με oseltamivir ( $p=0,0012$ ).

Θεραπεία της γρίπης σε πληθυσμούς υψηλού κινδύνου: Η διάμεση τιμή της διάρκειας της νόσου της γρίπης σε ηλικιωμένα άτομα ( $\geq 65$  ετών) και σε άτομα με χρόνια καρδιακή και / ή αναπνευστική νόσο που λάμβαναν 75 mg oseltamivir δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες δεν μειώθηκε σημαντικά. Η συνολική διάρκεια του πυρετού μειώθηκε κατά μία ημέρα στις ομάδες που λάμβαναν αγωγή με oseltamivir. Στους θετικούς στον ιό της γρίπης ηλικιωμένους, το oseltamivir μείωσε σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης ειδικών επιπλοκών του κατώτερου αναπνευστικού (κυρίως βρογχίτιδα) για τις οποίες απαιτήθηκε αγωγή με αντιβιοτικά, από 19 % (52/268) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, σε 12 % (29/250) στον πληθυσμό που λάμβανε αγωγή με oseltamivir ( $p=0,0156$ ).

Στους θετικούς στον ιό της γρίπης ασθενείς με χρόνια καρδιακή και / ή αναπνευστική νόσο η συνδυασμένη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών του κατώτερου αναπνευστικού (κυρίως βρογχίτιδα) για τις οποίες απαιτήθηκε αγωγή με αντιβιοτικά ήταν 17 % (22/133) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 14 % (16/118) στον πληθυσμό που έλαβε αγωγή με oseltamivir ( $p=0,5976$ ).

Θεραπεία της γρίπης σε έγκυες γυναίκες: Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες κλινικές μελέτες για τη χρήση του oseltamivir σε έγκυες γυναίκες, ωστόσο, υπάρχουν ενδείξεις από μετεγκριτικές μελέτες και αναδρομικές μελέτες παρατήρησης, οι οποίες καταδεικνύουν όφελος από το τρέχον δοσολογικό σχήμα στο συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών αναφορικά με χαμηλότερη νοσηρότητα/θνησιμότητα. Αποτελέσματα από φαρμακοκινητικές αναλύσεις καταδεικνύουν μικρότερη έκθεση στο δραστικό μεταβολίτη, ωστόσο δεν συνιστώνται προσαρμογές της δόσης για τις έγκυες γυναίκες κατά την αγωγή θεραπείας της γρίπης ή προφύλαξης από γρίπη (βλ. παράγραφο 5.2, Φαρμακοκινητικές ιδιότητες, Ειδικοί πληθυσμοί).

Θεραπεία της γρίπης σε παιδιά: Σε μία μελέτη κατά τα άλλα, υγιών παιδιών (65 % θετικά στον ιό της γρίπης), ηλικίας 1 έως 12 ετών (μέσος όρος ηλικίας 5,3 έτη), τα οποία είχαν πυρετό ( $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ ) και, είτε βήχα, είτε οξεία ρινίτιδα, ποσοστό 67 % των θετικών στον ιό της γρίπης ασθενών ήταν μολυσμένο με ιό γρίπης τύπου A και 33 % με ιό γρίπης τύπου B. Η θεραπεία με oseltamivir που ξεκίνησε μέσα σε 48 ώρες από την πρώτη εμφάνιση των συμπτωμάτων, μείωσε σημαντικά το χρόνο μέχρις ότου τα παιδιά να αναρρώσουν (οριζόμενος ως ο χρόνος που διαπιστώθηκε ταυτόχρονα ανάρρωση και ανακούφιση από πυρετό, βήχα και οξεία ρινίτιδα) κατά 1,5 ημέρες (95 % Δ.Ε. 0,6 - 2,2 ημέρες,  $p < 0,0001$ ) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Το oseltamivir μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης οξείας μέσης ωτίτιδας από 26,5 % (53/200) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου σε 16 % (29/183) στην ομάδα παιδιών που έλαβαν αγωγή με oseltamivir ( $p=0,013$ ).



Μία δεύτερη μελέτη ολοκληρώθηκε σε 334 παιδιά με άσθμα ηλικίας 6 έως 12 ετών εκ των οποίων 53,6 % ήταν θετικά στον ιό της γρίπης. Στην ομάδα που έλαβε αγωγή με oseltamivir η διάμεση τιμή διάρκειας της νόσου δεν μειώθηκε σημαντικά. Μέχρι την ημέρα 6 (τελευταία ημέρα θεραπείας) ο βιαίως εκπνεόμενος όγκος στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV<sub>1</sub>) είχε αυξηθεί κατά 10,8 % στην ομάδα που ακολουθούσε θεραπεία με oseltamivir συγκριτικά με 4,7 % στην ομάδα εικονικού φαρμάκου (p=0,0148) σε αυτόν τον πληθυσμό.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ανέβαλε την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών του Tamiflu από μία ή περισσότερες υποομάδες παιδιατρικού πληθυσμού με γρίπη. Βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες στην παιδιατρική χρήση.

Η ένδειξη σε βρέφη ηλικίας μικρότερης του 1 έτους βασίζεται σε παρεκβολή των δεδομένων αποτελεσματικότητας από παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και η συνιστώμενη δοσολογία βασίζεται σε δεδομένα φαρμακοκινητικής μοντελοποίησης (βλ. Παράγραφο 5.2).

Θεραπεία της λοίμωξης γρίπης τύπου Β: Συνολικά, 15 % του θετικού στον ιό της γρίπης πληθυσμού μολύνθηκε με γρίπη τύπου Β, με τις αναλογίες να κυμαίνονται από 1 έως 33 % στις μεμονωμένες μελέτες. Η διάμεση τιμή της διάρκειας της νόσου σε άτομα με λοίμωξη γρίπης τύπου Β δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των ομάδων θεραπείας στις μεμονωμένες μελέτες. Δεδομένα από 504 άτομα με λοίμωξη γρίπης τύπου Β συγκεντρώθηκαν από όλες τις μελέτες για ανάλυση. Το oseltamivir μείωσε το χρόνο μέχρι την ανακούφιση όλων των συμπτωμάτων κατά 0,7 ημέρες (95 % Δ.Ε. 0,1-1,6 ημέρες; p=0,022) και τη διάρκεια του πυρετού ( $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ ), το βήχα και την οξεία ρινίτιδα κατά μία ημέρα (95 % Δ.Ε. 0,4 - 1,7 ημέρες, p< 0,001) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο.

Θεραπεία της γρίπης σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς: Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και τον προσδιορισμό των επιδράσεων του oseltamivir στην ανάπτυξη ανθεκτικού ιού της γρίπης (πρωτογενής ανάλυση) σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με λοίμωξη από γρίπη, περιελάμβανε 151 ενήλικες ασθενείς, 7 εφήβους και 9 παιδιά αξιολογήσιμους για την αποτελεσματικότητα του oseltamivir (δευτερογενής ανάλυση, χωρίς σχεδιασμό στατιστικής ισχύος). Η μελέτη περιελάμβανε ασθενείς με μεταμόσχευση στερεών οργάνων [SOT], ασθενείς με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων [HSCT], HIV θετικούς ασθενείς με αριθμό κυττάρων CD4 + <500 κύτταρα / mm<sup>3</sup>, ασθενείς σε συστηματική ανοσοκατασταλτική θεραπεία και ασθενείς με αιματολογική κακοήθεια. Αυτοί οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν θεραπεία, εντός 96 ωρών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων για διάρκεια 10 ημερών. Τα θεραπευτικά σχήματα ήταν: κανονική δόση (75mg ή προσαρμοσμένη με βάση το βάρος δόση για τα παιδιά) δυο φορές ημερησίως (73 ενήλικες ασθενείς, 4 έφηβοι ασθενείς και 4 παιδιά) ή διπλάσια δόση (150mg ή προσαρμοσμένη με βάση το βάρος δόση για τα παιδιά) δυο φορές ημερησίως (78 ενήλικες ασθενείς, 3 έφηβοι ασθενείς και 5 παιδιά) oseltamivir.

Ο μέσος χρόνος για την επίλυση των συμπτωμάτων (TTRS) για ενήλικες και εφήβους ήταν παρόμοιος μεταξύ της ομάδας κανονικής δόσης (103,4 ώρες [95% CI 75.4-122.7]) και της ομάδας διπλάσιας δόσης (107,2 ώρες [95% CI 63.9-140.0]). Ο TTRS για τα παιδιά ήταν μεταβλητός και η ερμηνεία είναι περιορισμένη από το μικρό μέγεθος του δείγματος. Το ποσοστό των ενηλίκων ασθενών με δευτερογενείς λοιμώξεις στην ομάδα κανονικής δόσης και στην ομάδα διπλάσιας δόσης ήταν συγκρίσιμο (8,2% έναντι 5,1%). Για εφήβους και παιδιά, μόνο ένας ασθενής (έναν έφηβος) στην ομάδα κανονικής δόσης παρουσίασε μια δευτερογενή λοίμωξη (βακτηριακή ιγμορίτιδα).

Μια μελέτη φαρμακοκινητικής και φαρμακοδυναμικής διεξήχθη σε σοβαρά ανοσοκατασταλμένα παιδιά (ηλικίας  $\leq 12$  ετών, n = 30) που λάμβαναν κανονική (75 mg ή προσαρμοσμένη με βάση το βάρος, δύο φορές ημερησίως) έναντι τριπλάσιας δόσης (225 mg ή προσαρμοσμένης με βάση το βάρος δύο φορές την ημέρα) oseltamivir για μια περίοδο προσαρμογής της δοσολογίας 5 έως 20 ημερών ανάλογα με τη διάρκεια της ιικής απελευθέρωσης (μέση διάρκεια θεραπείας: 9 ημέρες). Κανένας ασθενής στην ομάδα κανονικής δόσης και 2 ασθενείς στην ομάδα τριπλάσιας δόσης ανέφεραν δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις (βρογχίτιδα και παραρρινοκολπίτιδα).

### *Πρόληψη της γρίπης*

Η αποτελεσματικότητα του oseltamivir στην πρόληψη νόσου από φυσιολογικά εμφανιζόμενη γρίπη έχει καταδειχθεί σε μία μελέτη πρόληψης κατόπιν έκθεσης σε νοικοκυριά και σε δύο εποχιακές μελέτες πρόληψης. Η βασική παράμετρος αποτελεσματικότητας για όλες αυτές τις μελέτες ήταν η συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης. Η λοιμογόνος δύναμη της επιδημίας της γρίπης δεν είναι προβλέψιμη και ποικίλλει μέσα σε μία περιοχή και από περίοδο σε περίοδο, κι έτσι, ο απαιτούμενος αριθμός (ατόμων) που χρειάζεται να θεραπευθεί (Number Needed to Treat - NTT) ώστε να προληφθεί ένα περιστατικό νόσου γρίπης ποικίλλει.

Πρόληψη κατόπιν έκθεσης: Σε μία μελέτη σε άτομα που είχαν έλθει σε επαφή (12,6 % εμβολιασθέντες έναντι γρίπης) με ένα περιστατικό γρίπης (περιστατικό “δείκτης” - index case), ξεκίνησε η χορήγηση 75 mg oseltamivir μία φορά ημερησίως, μέσα σε 2 ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων στο περιστατικό “δείκτη” και συνεχίστηκε για επτά ημέρες. Η γρίπη επιβεβαιώθηκε σε 163 από τα 377 περιστατικά “δείκτες”. Το oseltamivir μείωσε σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων γρίπης που εμφανίστηκαν στα άτομα που ήλθαν σε επαφή με επιβεβαιωμένα περιστατικά γρίπης από 24/200 (12 %) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου σε 2/205 (1 %) στην ομάδα του oseltamivir (92 % μείωση, [95 % ΔΕ: 6-16,  $p \leq 0,0001$ ]). Ο απαιτούμενος αριθμός ατόμων που χρειάζεται να θεραπευθεί για να προληφθεί ένα περιστατικό νόσου γρίπης (NNT) μεταξύ των ατόμων που ήλθαν σε επαφή με πραγματικά περιστατικά γρίπης ήταν 10 (95 % Δ.Ε. 9-12) και 16 (95 % ΔΕ 15 - 19) μεταξύ του συνολικού πληθυσμού (ITT) ανεξαρτήτως της κατάστασης της λοίμωξης στο περιστατικό “δείκτη”.

Η αποτελεσματικότητα του oseltamivir στην πρόληψη φυσικώς αποκτηθείσας νόσου γρίπης έχει καταδειχθεί σε μία μελέτη πρόληψης κατόπιν έκθεσης σε νοικοκυριά τα οποία περιελάμβαναν ενήλικες, εφήβους, και παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών, τόσο ως περιστατικά δείκτες όσο και ως περιστατικά που έχουν έλθει σε επαφή ως μέλη της οικογένειας. Η πρωτεύουσα παράμετρος αποτελεσματικότητας για αυτή τη μελέτη ήταν η συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης στα νοικοκυριά. Η προφύλαξη με oseltamivir διήρκεσε 10 ημέρες. Στο συνολικό πληθυσμό, υπήρχε μία μείωση στη συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης σε νοικοκυριά από 20 % (27/136) στην ομάδα που δεν έλαβε πρόληψη σε 7 % (10/135) στην ομάδα που έλαβε πρόληψη (62,7 % μείωση, [95 % ΔΕ 26,0 - 81,2,  $p = 0,0042$ ]). Στα νοικοκυριά με τα περιστατικά μόλυνσης με γρίπη-δείκτες, υπήρχε μία μείωση στη συχνότητα εμφάνισης της γρίπης από 26 % (23/89) στην ομάδα που δεν έλαβε πρόληψη σε 11 % (9/84) στην ομάδα που έλαβε πρόληψη (58,5 % μείωση, [95 % ΔΕ 15,6 - 79,6,  $p = 0,0114$ ]).

Σύμφωνα με την ανάλυση υποομάδας στα παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών, η συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης μεταξύ παιδιών ήταν σημαντικά μειωμένη από 19 % (21/111) στην ομάδα που δεν έλαβε πρόληψη σε 7 % (7/104) στην ομάδα που έλαβε πρόληψη (64,4 % μείωση, [95 % ΔΕ 15,8 - 85,0,  $p = 0,0188$ ]). Μεταξύ των παιδιών τα οποία δεν διέσπειραν τον ιό πριν την έναρξη της αγωγής, η συχνότητα εμφάνισης εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης μειώθηκε από 21 % (15/70) στην ομάδα που δεν έλαβε πρόληψη σε 4 % (2/47) στην ομάδα που έλαβε πρόληψη (80,1 % μείωση, [95 % Δ.Ε. 22,0 - 94,9;  $P = 0,0206$ ]). Ο απαιτούμενος αριθμός ατόμων που χρειάζεται να θεραπευθεί για να προληφθεί ένα περιστατικό γρίπης (NNT) για το συνολικό παιδιατρικό πληθυσμό ήταν 9 (95 % ΔΕ 7 - 24) και 8 (95 % ΔΕ 6, άνω όριο μη εκτιμητέο) στο συνολικό πληθυσμό (ITT) και στα παιδιατρικά περιστατικά επαφής με περιστατικά δείκτες με λοίμωξη (ITT II), αντίστοιχα.

Πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους κατά τη διάρκεια πανδημίας: Η πρόληψη κατά τη διάρκεια μίας πανδημίας γρίπης δεν έχει μελετηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας 0-12 μηνών. Βλ. Παράγραφο 5.2 για τις λεπτομέρειες της προσομοίωσης της έκθεσης.

Πρόληψη κατά τη διάρκεια επιδημίας γρίπης στην κοινότητα: Σε μία ενοποιημένη (pooled) ανάλυση δύο άλλων μελετών που διεξήχθησαν σε μη εμβολιασθέντες, κατά τα άλλα υγιείς ενήλικες, 75 mg oseltamivir μία φορά ημερησίως χορηγούμενα για 6 εβδομάδες μείωσαν σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων γρίπης από 25/519 (4,8 %) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε 6/520 (1,2 %) στην ομάδα του oseltamivir (76 % μείωση, [95 % ΔΕ 1,6 - 5,7:

p=0,0006]), κατά τη διάρκεια έξαρσης γρίπης στην κοινότητα. Η τιμή του NNT σ' αυτή τη μελέτη ήταν 28 (95 % Δ.Ε. 24 - 50).

Σε μία μελέτη σε ηλικιωμένους σε οίκους νοσηλείας, όπου 80 % των συμμετεχόντων έλαβε εμβόλιο την περίοδο της μελέτης, η χορήγηση 75 mg oseltamivir μία φορά ημερησίως για 6 εβδομάδες, μείωσε σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων γρίπης από 12/272 (4,4 %) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε 1/276 (0,4 %) στην ομάδα του oseltamivir (92 % μείωση [95 % ΔΕ 1,5 – 6,6), p = 0,0015]). Η τιμή του NNT σ' αυτή τη μελέτη ήταν 25 (95 % Δ.Ε. 23 - 62).

Προφύλαξη από τη γρίπη σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς: Μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυχαιοποιημένη μελέτη πραγματοποιήθηκε για την πρόφυλαξη από την εποχική γρίπη σε 475 ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς (388 ασθενείς με μεταμόσχευση συμπαγών οργάνων [195 με εικονικό φάρμακο, 193 με οσελταμιβίρη], 87 ασθενείς με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων [43 με εικονικό φάρμακο, 44 με οσελταμιβίρη], κανένας ασθενής με άλλη κατάσταση ανοσοκαταστολής), συμπεριλαμβανομένων 18 παιδιών ηλικίας 1 έως 12 ετών. Το κύριο καταληκτικό σημείο αυτής της μελέτης ήταν η συχνότητα εμφάνισης της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης όπως προσδιορίζεται με ιική καλλιέργεια και/ή τετραπλάσια αύξηση των αντισωμάτων έναντι της αιμοσυγκολλητίνης. Η συχνότητα εμφάνισης της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης κλινικής γρίπης ήταν 2,9% (7/238) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 2,1% (5/237) στην ομάδα του oseltamivir (95% ΔΕ -2.3% - 4.1%, p = 0,772).

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες αξιολόγησης της μείωσης του κινδύνου επιπλοκών.

#### Αντοχή στο oseltamivir

Κλινικές μελέτες: Ο κίνδυνος εμφάνισης ιών της γρίπης με μειωμένη ευαισθησία ή καθαρή αντοχή στο oseltamivir έχει εξεταστεί κατά τη διάρκεια επιχορηγούμενων από τη Roche κλινικών μελετών. Η ανάπτυξη του ανθεκτικού στο oseltamivir ιού κατά τη διάρκεια της θεραπείας ήταν πιο συχνή στα παιδιά συγκριτικά με τους ενήλικες, με εύρος που κυμαινόταν από λιγότερο του 1% σε ενήλικες έως 18% σε βρέφη ηλικίας μικρότερης του 1 έτους. Τα παιδιά που βρέθηκαν να είναι φορείς ανθεκτικού στο oseltamivir ιού σε γενικές γραμμές απέκκριναν τον ιό για μεγαλύτερη χρονική περίοδο συγκριτικά με τα άτομα με ευαίσθητο ιό. Ωστόσο, η αναδυόμενη από τη θεραπεία αντοχή στο oseltamivir δεν επηρέασε την ανταπόκριση στη θεραπεία και δεν προκάλεσε καμία παράταση των συμπτωμάτων γρίπης.

Μία συνολικά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης αντοχής στο oseltamivir παρατηρήθηκε σε ενήλικες και εφήβους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς που έλαβαν κανονική δόση ή διπλάσια δόση oseltamivir για διάρκεια 10 ημερών [14,5% (10/69) στην ομάδα κανονικής δόσης και 2,7% (2/74) στην ομάδα διπλάσιας δόσης], σε σύγκριση με δεδομένα από μελέτες με, υγιείς κατά τα άλλα, ενήλικες και εφηβοί ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με oseltamivir. Η πλειοψηφία των ενηλίκων ασθενών που ανέπτυξαν αντοχή ήταν αποδέκτες μοσχευμάτων (8/10 ασθενείς στην ομάδα κανονικής δόσης και 2/2 ασθενείς στην ομάδα διπλάσιας δόσης). Οι περισσότεροι από τους ασθενείς με ανθεκτικό στο oseltamivir ιό μολύνθηκαν από γρίπη τύπου Α και είχαν παρατεταμένη ιική απελευθέρωση.

Η συχνότητα εμφάνισης αντοχής στο oseltamivir που παρατηρήθηκε σε ανοσοκατεσταλμένα παιδιά (ηλικίας ≤12 ετών) που έλαβαν θεραπεία με Tamiflu στις δύο μελέτες και αξιολογήθηκαν για αντοχή ήταν 20,7% (6/29). Από τα έξι ανοσοκατεσταλμένα παιδιά που βρέθηκαν με αντοχή στο oseltamivir που εμφανίστηκε με τη θεραπεία, 3 ασθενείς έλαβαν κανονική δόση και 3 ασθενείς υψηλή δόση (διπλάσια ή τριπλάσια δόση). Η πλειοψηφία είχε οξεία λεμφοειδή λευχαιμία και ήταν ≤ 5 ετών.

#### Συχνότητα Εμφάνισης Αντοχής στο Oseltamivir στις Κλινικές Μελέτες

Πληθυσμός Ασθενών	Ασθενείς με Ανθεκτικές Μεταλλάξεις (%)	
	Φαινοτυπική Ανάλυση*	Γονο- και Φαινοτυπική Ανάλυση*
Ενήλικες και έφηβοι	0,88% (21/2382)	1,13% (27/2396)
Παιδιά (1-12 ετών)	4,11% (71/1726)	4,52% (78/1727)
Βρέφη (<1 έτους)	18,31% (13/71)	18,31% (13/71)

\*Δε διενεργήθηκε πλήρης γονοτυπική ανάλυση σε όλες τις μελέτες.

Προφύλαξη από τη γρίπη

Δεν έχει αποδειχθεί η εμφάνιση φαρμακευτικής αντοχής που να συσχετίζεται με τη χρήση του Tamiflu στις κλινικές μελέτες πρόληψης της γρίπης κατόπιν έκθεσης που διενεργήθηκαν μέχρι σήμερα (7 ημέρες), πρόληψης της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε ομάδες νοικοκυριών (10 ημέρες) και εποχικές (42 ημέρες) μελέτες πρόληψης σε άτομα με ανοσοεπάρκεια. Δεν παρατηρήθηκε αντοχή κατά τη διάρκεια μίας μελέτης προφύλαξης 12 εβδομάδων σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.

Κλινικά δεδομένα και δεδομένα παρακολούθησης: Έχουν ανιχνευθεί *in vitro* φυσιολογικές μεταλλάξεις που σχετίζονται με μειωμένη ευαισθησία στο oseltamivir σε ασθενείς στους οποίους απομονώθηκαν ιοί γρίπης τύπου Α και Β χωρίς έκθεση στο oseltamivir. Ανθεκτικά στελέχη απομονώθηκαν σε ασθενείς με ανοσοεπάρκεια και σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με oseltamivir. Ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς και μικρά παιδιά διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης ιού ανθεκτικού στο oseltamivir κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιοί ανθεκτικοί στο oseltamivir, οι οποίοι απομονώθηκαν από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με oseltamivir και εργαστηριακά στελέχη ιών της γρίπης ανθεκτικά στο oseltamivir έχουν βρεθεί να περιέχουν μεταλλάξεις στις νευραμινιδάσες N1 και N2. Οι μεταλλάξεις αντοχής έχουν την τάση να είναι εξειδικευμένες ως προς τον υπότυπο του ιού. Από το 2007 έχει ανιχνευθεί σποραδικά η φυσιολογικά εκδηλωθείσα αντοχή που σχετίζεται με τη μετάλλαξη H275Y στα στελέχη της εποχικής H1N1 γρίπης. Η ευαισθησία στο oseltamivir και η εξάπλωση τέτοιων ιών φαίνεται να ποικίλλουν εποχικά και γεωγραφικά. Το 2008, η H275Y βρέθηκε σε > 99% των κυκλοφορούντων στελεχών της γρίπης H1N1 στην Ευρώπη. Το 2009 η γρίπη H1N1 («γρίπη των χοίρων») ήταν σχεδόν ομοιόμορφα ευπαθής στο oseltamivir, με σποραδικές μόνο αναφορές αντοχής σε σχέση με θεραπευτική και προφυλακτική αγωγή.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Γενικές Πληροφορίες

#### *Απορρόφηση*

Το oseltamivir απορροφάται εύκολα από το γαστρεντερικό σωλήνα μετά την από στόματος χορήγηση oseltamivir phosphate (προφάρμακο) και μετατρέπεται εκτεταμένα από ηπατικές κυρίως εστεράσες στο δραστικό μεταβολίτη (oseltamivir carboxylate). Τουλάχιστον 75 % μίας από στόματος χορηγούμενης δόσης φθάνει στη συστηματική κυκλοφορία σαν δραστικός μεταβολίτης. Η έκθεση στο προφάρμακο είναι μικρότερη από 5 % σε σχέση με το δραστικό μεταβολίτη. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα τόσο του προ-φαρμάκου όσο και του δραστικού μεταβολίτη είναι ανάλογες της δόσης και δεν επηρεάζονται από σύγχρονη χορήγηση με τροφή.

#### *Κατανομή*

Ο μέσος όγκος κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση του oseltamivir carboxylate είναι περίπου 23 λίτρα στους ανθρώπους, ένας όγκος ισοδύναμος με το εξωκυττάριο υγρό σώματος. Καθώς η δράση της νευραμινιδάσης είναι εξωκυτταρική, το oseltamivir carboxylate κατανέμεται σε όλα τα σημεία εξάπλωσης του ιού.

Η δέσμευση του oseltamivir carboxylate με την πρωτεΐνη ανθρώπινου πλάσματος είναι αμελητέα (περίπου 3 %).

#### *Βιομετασχηματισμός*

Το oseltamivir μεταβολίζεται εκτεταμένα σε oseltamivir carboxylate με εστεράσες που βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ. Μελέτες *in vitro* απέδειξαν ότι ούτε η oseltamivir ούτε ο δραστικός μεταβολίτης είναι ένα υπόστρωμα ή ένας αναστολέας, των κυριότερων ισομορφών του κυτοχρώματος P450. Δεν έχουν αναγνωριστεί συζεύξεις φάσης 2 καμίας από τις δύο ουσίες *in vivo*.

#### *Αποβολή*

Το oseltamivir αφού απορροφηθεί, αποβάλλεται κυρίως (> 90 %) με μετατροπή στο oseltamivir carboxylate. Δεν μεταβολίζεται περαιτέρω και αποβάλλεται στα ούρα. Οι κορυφαίες συγκεντρώσεις

του oseltamivir carboxylate στο πλάσμα μειώνονται με χρόνο ημιζωής 6 έως 10 ώρες στα περισσότερα άτομα. Ο δραστηκός μεταβολίτης αποβάλλεται εξ ολοκλήρου με νεφρική απέκκριση. Η νεφρική κάθαρση (18,8 l/h) υπερβαίνει το ρυθμό σπειραματικής διήθησης (7,5 l/h) υποδεικνύοντας ότι πραγματοποιείται σωληναριακή έκκριση μαζί με σπειραματική διήθηση. Λιγότερο από 20 % μίας από στόματος χορηγούμενης ραδιοεπισημασμένης δόσης αποβάλλεται στα κόπρανα.

### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Βρέφη μικρότερα του 1 έτους: Η φαρμακοκινητική, η φαρμακοδυναμική και η ασφάλεια του Tamiflu έχουν αξιολογηθεί σε δύο μη ελεγχόμενες, ανοικτής επισήμανσης μελέτες, οι οποίες συμπεριέλαβαν παιδιά που έχουν προσβληθεί από γρίπη ηλικίας κάτω του ενός έτους (n=135). Ο ρυθμός της κάθαρσης του δραστηκού μεταβολίτη, διορθωμένος για το σωματικό βάρος, μειώνεται με ηλικίες κάτω του ενός έτους. Οι εκθέσεις μεταβολίτη παρουσιάζουν επίσης μεγαλύτερες διακυμάνσεις στα βρέφη μικρότερης ηλικίας. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η έκθεση μετά από δόση 3 mg/kg σε βρέφη ηλικίας 0 -12 μηνών παρέχει εκθέσεις προφαρμάκου και μεταβολίτη, οι οποίες αναμένεται να είναι αποτελεσματικές με συγκρίσιμο προφίλ ασφαλείας με αυτό που έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και ενήλικες που χρησιμοποιούν την εγκεκριμένη δόση (βλ. παραγράφους 4.1 και 4.2). Τα αναφερθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν συνεπή με το θεμελιωμένο προφίλ ασφαλείας στα παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας.

Δεν διατίθενται δεδομένα για βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους για την πρόληψη της γρίπης μετά από την έκθεση. Η πρόληψη κατά τη διάρκεια της επιδημίας της γρίπης στην κοινότητα δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

#### *Πρόληψη της γρίπης κατόπιν έκθεσης σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους κατά τη διάρκεια πανδημίας:*

Η προσομοίωση της χορήγησης δόσης 3mg/kg μία φορά ημερησίως σε βρέφη ηλικίας <1 έτους καταδεικνύει έκθεση στο ίδιο εύρος ή υψηλότερη, συγκριτικά με αυτή της χορήγησης δόσης 75 mg μία φορά ημερησίως σε ενήλικες. Η έκθεση δεν υπερβαίνει αυτή της αγωγής βρεφών ηλικίας <1 έτους (3 mg/kg δύο φορές ημερησίως) και αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα ένα συγκρίσιμο προφίλ ασφαλείας (βλ. Παράγραφο 4.8). Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες προφύλαξης σε βρέφη ηλικίας <1 έτους.

Βρέφη και παιδιά ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα: Η φαρμακοκινητική του oseltamivir έχει αξιολογηθεί σε φαρμακοκινητικές μελέτες εφάπαξ δόσης σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έως 16 ετών. Η φαρμακοκινητική επαναλαμβανόμενων δόσεων μελετήθηκε σε ένα μικρό αριθμό παιδιών που εντάχθηκαν σε μία μελέτη κλινικής αποτελεσματικότητας. Τα νεότερα σε ηλικία παιδιά απέβαλαν τόσο το προφάρμακο όσο και το δραστηκό μεταβολίτη του ταχύτερα από τους ενήλικες, με αποτέλεσμα χαμηλότερη έκθεση για μία χορηγούμενη δόση σε mg/kg. Δόσεις 2 mg/kg δίνουν εκθέσεις oseltamivir carboxylate συγκρίσιμες με αυτές που επιτυγχάνονται σε ενήλικες που λαμβάνουν μία εφάπαξ δόση 75 mg (περίπου 1 mg/kg). Η φαρμακοκινητική του oseltamivir σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 12 ετών ή μεγαλύτερα είναι παρόμοια με αυτή σε ενήλικες.

#### *Ηλικιωμένοι*

Η έκθεση στο δραστηκό μεταβολίτη σε σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν 25 με 35 % υψηλότερη στους ηλικιωμένους (ηλικίας 65 έως 78 ετών) συγκριτικά με ενήλικες μικρότερους των 65 ετών στους οποίους χορηγήθηκαν συγκρίσιμες δόσεις oseltamivir. Οι χρόνοι ημιζωής που παρατηρήθηκαν στους ηλικιωμένους ήταν παρόμοιοι με αυτούς που παρατηρήθηκαν σε νέους ενήλικες. Με βάση την έκθεση και την ανεκτικότητα στο φάρμακο, δεν απαιτούνται προσαρμογές δοσολογίας για ηλικιωμένους ασθενείς εκτός αν υπάρχει αποδεδειγμένα μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 60 ml/λεπτό) (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Χορήγηση 100 mg oseltamivir phosphate δύο φορές την ημέρα, για 5 ημέρες, σε ασθενείς με ποικίλους βαθμούς νεφρικής δυσλειτουργίας έδειξε ότι η έκθεση στο oseltamivir carboxylate είναι αντιστρόφως ανάλογη της έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας. Για τη δοσολογία, βλ. παράγραφο 4.2.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Έχει διαπιστωθεί από *in vitro* μελέτες ότι η έκθεση στο oseltamivir δεν αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά ούτε η έκθεση στο δραστικό μεταβολίτη αναμένεται να μειωθεί σημαντικά σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Έγκυες Γυναίκες*

Μία συγκεντρωτική ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού καταδεικνύει ότι το δοσολογικό σχήμα του Tamiflu που περιγράφεται στην Παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη έκθεση (30% κατά μέσο όρο σε όλα τα τρίμηνα) στον ενεργό μεταβολίτη σε έγκυες γυναίκες συγκριτικά με μη έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, η χαμηλότερη προβλεπόμενη έκθεση παραμένει πάνω από τις ανασταλτικές συγκεντρώσεις (τιμές IC<sub>95</sub>) και σε ένα θεραπευτικό επίπεδο για ένα εύρος στελεχών του ιού της γρίπης. Επιπρόσθετα, υπάρχουν ενδείξεις από μελέτες παρατήρησης, οι οποίες καταδεικνύουν όφελος από το τρέχον δοσολογικό σχήμα σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Ως εκ τούτου, δεν συνιστώνται προσαρμογές της δόσης για τις έγκυες γυναίκες κατά τη θεραπεία ή προφύλαξη από γρίπη (βλ. παράγραφο 4.6, Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία).

#### *Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς*

Οι φαρμακοκινητικές αναλύσεις πληθυσμού υποδεικνύουν ότι η θεραπεία σε ενήλικες και παιδιατρικούς (ηλικίας <18 ετών) ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με oseltamivir (όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης) οδηγεί σε αυξημένη προβλεπόμενη έκθεση (από περίπου 5% έως 50%) στον ενεργό μεταβολίτη σε σύγκριση με μη ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με συγκρίσιμη κάθαρση κρεατινίνης. Λόγω του μεγάλου περιθωρίου ασφαλείας του ενεργού μεταβολίτη, δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης σε ασθενείς λόγω της ανοσοκαταστολής τους. Ωστόσο, για τους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, οι δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές αναλύσεις από δύο μελέτες σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς έδειξαν ότι δεν υπήρχε σημαντικό επιπρόσθετο όφελος σε εκθέσεις υψηλότερες από αυτές που επιτεύχθηκαν μετά τη χορήγηση της κανονικής δόσης.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Τα αποτελέσματα από τις συμβατικές μελέτες καρκινογένεσης σε τρωκτικά έδειξαν μία τάση δοσοεξαρτώμενης αύξησης της επίπτωσης κάποιων όγκων που είναι χαρακτηριστικοί για τα είδη των τρωκτικών που χρησιμοποιήθηκαν. Λαμβάνοντας υπόψη τα περιθώρια έκθεσης σε σχέση με την αναμενόμενη έκθεση κατά τη χρήση στον άνθρωπο, αυτά τα ευρήματα δεν μεταβάλλουν το λόγο οφέλους – κινδύνου του Tamiflu στις εγκεκριμένες του θεραπευτικές ενδείξεις.

Έχουν διεξαχθεί τερατολογικές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους σε δόσεις μέχρι και 1.500 mg/kg/ημέρα και 500 mg/kg/ημέρα, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκαν αντιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου. Σε μία μελέτη γονιμότητας σε επίμυς χορήγηση δόσης μέχρι και 1.500 mg/kg/ημέρα δεν επέφερε ανεπιθύμητες ενέργειες σε κανένα από τα δύο φύλα. Σε προ- και μεταγεννητικές μελέτες σε επίμυς, σημειώθηκε παρατεταμένος τοκετός σε δόση 1.500 mg/kg/ημέρα: το περιθώριο ασφαλείας μεταξύ της έκθεσης στον άνθρωπο και της υψηλότερης μη-αποτελεσματικής δόσης (500 mg/kg/ημέρα) σε επίμυς είναι 480-πλάσια για το oseltamivir και 44-πλάσια για το δραστικό μεταβολίτη αντίστοιχα. Η έκθεση των εμβρύων επίμυων και κονίκλων ήταν περίπου 15 με 20 % αυτής της μητέρας.

Σε θηλάζοντα θηλυκά επίμυων, το oseltamivir και ο δραστικός μεταβολίτης απεκκρίνονται στο γάλα. Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το oseltamivir και ο δραστικός μεταβολίτης απεκκρίνονται

στο ανθρώπινο γάλα. Προέκταση των δεδομένων που προέκυψαν από μελέτες σε πειραματόζωα, παρέχει εκτιμήσεις 0,01 mg/ημέρα και 0,3 mg/ημέρα για τις αντίστοιχες ουσίες.

Παρατηρήθηκε πιθανότητα δερματικής ευαισθητοποίησης στο oseltamivir σε μία δοκιμασία “μεγιστοποίησης” σε ινδικά χοιρίδια. Περίπου 50 % των πειραματόζωων που έλαβαν αγωγή με τη δραστική ουσία (μη διαμορφωμένη σε τελικό φαρμακευτικό προϊόν) εμφάνισαν ερύθημα κατόπιν αντίστοιχης χορήγησης. Ανιχνεύθηκε αναστρέψιμη ευερεθιστότητα των οφθαλμών των κονίκλων.

Ενώ οι πολύ υψηλές εφάπαξ από του στόματος δόσεις άλατος oseltamivir phosphate, οι οποίες εξετάστηκαν μέχρι την υψηλότερη δόση (1.310 mg/kg), δεν προκάλεσαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες επίμυς, τέτοιες δόσεις είχαν τοξική δράση σε κουταβάκια επιμύων ηλικίας 7 ημερών, συμπεριλαμβανομένου και θανάτου. Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε δόσεις των 657 mg/kg και υψηλότερες. Σε δόση των 500 mg/kg, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης και της χρόνιας αγωγής (δόση των 500 mg/kg/ημέρα χορηγούμενη από την 7<sup>η</sup> ως και την 21<sup>η</sup> ημέρα μετά τον τοκετό).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Σορβιτόλη (E420)

Νάτριο κιτρικό δισόξινο (E331[α])

Ξανθάνης κόμμι (E415)

Νάτριο βενζοϊκό (E211)

Σακχαρίνη νατριούχος (E954)

Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Βελτιωτικό γεύσης μίγματος φρούτων (περιλαμβάνει μαλτοδεξτρίνες [αραβοσίτου], προπυλενογλυκόλη, αραβικό κόμμι E414 και πανομοιότυπες με φυσικές ουσίες - βελτιωτικά γεύσης [αποτελούμενο κυρίως από βελτιωτικό γεύσης μπανάνα, ανανάς και ροδάκινο]).

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

4 χρόνια

Μετά την ανασύσταση, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 10 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Αδιαφανή γυάλινη φιάλη 100 ml (με βιδωτό πώμα ασφάλειας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, εξωτερικό τμήμα: πολυαιθυλένιο, εσωτερικό τμήμα: πολυπροπυλένιο, περίβλημα: πολυαιθυλένιο) με 13 γραμμάρια κόνεως για πόσιμο εναιώρημα, ένα πλαστικό εξάρτημα προσαρμογής (πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας), πλαστική δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml (με διαβάθμιση ανά 0,1 ml) και μία δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml (με διαβάθμιση ανά 0,5 ml) για από του στόματος χορήγηση (κύλινδρος σύριγγας και έμβολο: πολυπροπυλένιο, δακτύλιος σφράγισης με βάση τη σιλικόνη) και ένα πλαστικό κύπελλο μέτρησης (πολυπροπυλένιο).

Συσκευασία της μίας φιάλης.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Συνιστάται η ανασύσταση του πόσιμου εναιωρήματος Tamiflu να γίνεται από το φαρμακοποιό πριν από τη διάθεσή του στον ασθενή.

Μετά την ανασύσταση με 55 ml νερού, ο όγκος του προς χρήση πόσιμου εναιωρήματος επιτρέπει την ανάκτηση συνολικά 10 δόσεων 30 mg oseltamivir.

### Προετοιμασία του πόσιμου εναιωρήματος

1. Χτυπήστε ελαφρά την κλειστή φιάλη αρκετές φορές, για να αναταραχθεί η κόνις.
2. Μετρήστε 55 ml νερού γεμίζοντας το κύπελλο μέτρησης μέχρι το ενδεδειγμένο σημείο (το κύπελλο μέτρησης συμπεριλαμβάνεται στο κουτί).
3. Προσθέστε και τα 55 ml νερού μέσα στη φιάλη, τοποθετήστε ξανά το πώμα και ανακινήστε καλά την κλειστή φιάλη για 15 δευτερόλεπτα.
4. Βγάλτε το πώμα και πιέστε το εξάρτημα προσαρμογής μέσα στο λαιμό της φιάλης.
5. Τοποθετήστε σφιχτά το πώμα πάνω στην κορυφή της φιάλης η οποία τώρα περιλαμβάνει το εξάρτημα προσαρμογής της φιάλης. Αυτό θα εξασφαλίσει ότι το εξάρτημα προσαρμογής έχει προσαρμοστεί στη σωστή θέση στη φιάλη.

Το Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα θα έχει εμφάνιση αδιαφανούς και λευκού ως ελαφρά κίτρινου εναιωρήματος μετά την ανασύσταση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/222/005

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Νοεμβρίου 2011  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Μαΐου 2012

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η΄ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach –Wyhlen  
Γερμανία

## **B. ΟΡΟΙ Η΄ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των (PSURs) για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

- **Όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος**

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι κατά το λανσάρισμα του Tamiflu 6 mg/ml κόπης για πόσιμο εναιώρημα, θα πρέπει να παρασχεθεί επιστολή Απευθείας Επικοινωνία με τους Επαγγελματίες Υγείας (DHCP) σε όλους τους ιατρούς οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χρησιμοποιήσουν το Tamiflu, το κείμενο της οποίας επισυνάπτεται στην έκθεση αξιολόγησης της CHMP. Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει με το σχέδιο επικοινωνίας για την επιστολή DHCP με την Αρμόδια Εθνική Αρχή στα κράτη μέλη όπου η επιστολή θα διανεμηθεί.

## **Δ. ΟΡΟΙ Η΄ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα κατατίθεται:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Εξωτερικό κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tamiflu 30 mg σκληρά καψάκια  
oseltamivir

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir phosphate ισοδύναμο με 30 mg oseltamivir.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/222/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

tamiflu 30 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**Κουφέλες (Blisters)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tamiflu 30 mg καψάκια  
oseltamivir

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Εξωτερικό κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια  
oseltamivir

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir phosphate ισοδύναμο με 45 mg oseltamivir.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C



**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/222/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

tamiflu 45 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**Κουφέλες (Blisters)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tamiflu 45 mg καψάκια  
oseltamivir

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Εξωτερικό κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια  
oseltamivir

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir phosphate ισοδύναμο με 75 mg oseltamivir.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

10 σκληρά καψάκια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/222/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

tamiflu 75 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**Κουφέλες (Blisters)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tamiflu 75 mg καψάκια  
oseltamivir

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Εξωτερικό κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Tamiflu 6 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
oseltamivir

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 φιάλη περιέχει 390 mg oseltamivir. Ο τελικός όγκος της φιάλης μετά την ανασύσταση είναι 65 ml.  
Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 6 mg oseltamivir.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Επίσης περιέχει σορβιτόλη.  
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 φιάλη  
Επίσης περιέχει 1 πλαστικό εξάρτημα προσαρμογής φιάλης, 1 πλαστικό κύπελλο μέτρησης (55 ml), 1 πλαστική δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml για από στόματος χορήγηση και 1 πλαστική δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml για από στόματος χορήγηση.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Για από στόματος χρήση κατόπιν ανασύστασης  
Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση  
Προσοχή: δοσιμετρική σύριγγα βαθμονομημένη σε χιλιοστόλιτρα (ml)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Κόνις: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C  
Μετά την ανασύσταση, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 10 ημέρες

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/222/ 005

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

tamiflu

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιάλης

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Tamiflu 6 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
oseltamivir

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για από στόματος χρήση κατόπιν ανασύστασης  
Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Ο όγκος του ανασυσταμένου εναιωρήματος είναι 65 ml  
1 ml περιέχει 6 mg oseltamivir

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Κόνις: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C  
Πόσιμο εναιώρημα: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C για 10 ημέρες



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Tamiflu 30 mg σκληρά καψάκια oseltamivir

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamiflu
3. Πώς να πάρετε το Tamiflu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tamiflu
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του

- Το Tamiflu χρησιμοποιείται για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών) για τη **θεραπεία της γρίπης (influenza)**. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν έχετε συμπτώματα γρίπης, και είναι γνωστό ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητά σας.
- Το Tamiflu μπορεί, επίσης, να συνταγογραφηθεί για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω του 1 έτους για την **πρόληψη της γρίπης**, ανά περίπτωση – για παράδειγμα, εάν έχετε έρθει σε επαφή με κάποιον που έχει γρίπη.
- Το Tamiflu μπορεί να συνταγογραφηθεί για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών) ως **προληπτική θεραπεία** σε εξαιρετικές περιπτώσεις - για παράδειγμα, εάν υπάρχει παγκόσμια επιδημία γρίπης (**πανδημία γρίπης**) και ενδέχεται το εμβόλιο για την εποχική γρίπη να μην παρέχει επαρκή προστασία.

Το Tamiflu περιέχει *oseltamivir*, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται *αναστολείς νευραμινιδάσης*. Τα φάρμακα αυτά εμποδίζουν την εξάπλωση του ιού της γρίπης στον οργανισμό. Βοηθούν στην ανακούφιση ή στην πρόληψη εμφάνισης των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη του ιού της γρίπης.

Η γρίπη είναι μία λοίμωξη η οποία προκαλείται από έναν ιό. Τα σημεία της γρίπης συχνά περιλαμβάνουν ξαφνικό πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη των 37,8 °C), βήχα, ρινική καταρροή ή απόφραξη, πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους και υπερβολική κόπωση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί επίσης να προκληθούν και από λοιμώξεις διαφορετικές από τη γρίπη. Η πραγματική λοίμωξη της γρίπης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια ετήσιων εξάρσεων (*επιδημιών*) όταν οι ιοί της γρίπης εξαπλώνονται στην τοπική κοινότητα. Εκτός των περιόδων των επιδημιών, τα γριπώδη συμπτώματα προκαλούνται συνήθως από διαφορετικό τύπο νόσου.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Tamiflu

### Μην πάρετε το Tamiflu:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο oseltamivir ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Tamiflu που αναφέρεται στην παράγραφο 6.

**Συζητήστε με τον γιατρό σας** εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας. **Μην πάρετε το Tamiflu.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Πριν πάρετε το Tamiflu, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός που το έχει συνταγογραφήσει γνωρίζει

- αν είστε **αλλεργικοί σε άλλα φάρμακα**
- αν έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς σας**. Αν έχετε, μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης σας.
- αν έχετε **σοβαρή ιατρική κατάσταση**, η οποία μπορεί να απαιτεί άμεση νοσηλεία
- αν το **ανοσοποιητικό σας σύστημα** δεν λειτουργεί
- αν πάσχετε από χρόνια **καρδιακή νόσο** ή **αναπνευστική νόσο**.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tamiflu, **ενημερώστε το γιατρό αμέσως:**

- αν παρατηρήσετε αλλαγές στη συμπεριφορά ή στη διάθεση (*νευροψυχιατρικά συμβάματα*), ειδικά σε παιδιά και εφήβους. Μπορεί να είναι σημεία σπάνιων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

### Το Tamiflu δεν είναι εμβόλιο για τη γρίπη

Το Tamiflu δεν είναι εμβόλιο: αντιμετωπίζει τη λοίμωξη, ή αποτρέπει την εξάπλωση του ιού της γρίπης. Το εμβόλιο παρέχει αντισώματα κατά του ιού. Το Tamiflu δεν θα μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου της γρίπης, και μπορεί να σας συνταγογραφηθούν και τα δύο από το γιατρό σας.

### Άλλα φάρμακα και Tamiflu

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή έχετε πάρει πρόσφατα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι ιδιαίτερα σημαντικά:

- χλωροπροπαμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία π.χ. της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- φαινυλοβουταζόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής)
- προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

### Κόηση και θηλασμός

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οι επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστες. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tamiflu δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησής σας ή χειρισμού μηχανημάτων.

### Πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tamiflu

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κάψουλα, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Tamiflu

Πάρτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πάρτε το Tamiflu το συντομότερο δυνατό, ιδανικά μέσα σε δύο ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης.

### Οι συνιστώμενες δόσεις

**Για τη θεραπεία της γρίπης**, πάρτε δύο δόσεις την ημέρα. Συνήθως είναι βολικό να πάρετε μία δόση το πρωί και μία το βράδυ. **Είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί η συνολική θεραπεία των 5 ημερών**, ακόμη κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα γρήγορα.

Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία θα συνεχιστεί για 10 ημέρες.

**Για την πρόληψη της γρίπης ή μετά την έκθεση σε ένα επιμολυσμένο άτομο**, πάρτε μία δόση ημερησίως για 10 ημέρες. Είναι καλύτερο να ληφθεί αυτή η δόση το πρωί με το πρωινό.

Σε ειδικές περιπτώσεις, όπως η διαδεδομένη γρίπη ή για τους ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία θα συνεχιστεί για μέχρι και 6 ή 12 εβδομάδες.

**Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος του ασθενούς.** Πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ποσότητα των καψακίων ή του εναιωρήματος που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό.

### Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
40 kg ή περισσότερο	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** μία φορά ημερησίως

\*Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\*Τα 75 mg μπορεί να αποτελούνται από ένα καψάκιο των 30 mg συν ένα καψάκιο των 45 mg

### Παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
10 kg έως 15 kg	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 15 kg και έως 23 kg	45 mg δύο φορές ημερησίως	45 mg δύο φορές ημερησίως	45 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 23 kg και έως 40 kg	60 mg δύο φορές ημερησίως	60 mg δύο φορές ημερησίως	60 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 40 kg	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** μία φορά ημερησίως

\*Για παιδιά με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\*Τα 75 mg μπορεί να αποτελούνται από ένα καψάκιο των 30 mg συν ένα καψάκιο των 45 mg

### Βρέφη μικρότερα του 1 έτους (0 έως 12 μηνών)

Η χορήγηση Tamiflu σε βρέφη μικρότερα του 1 έτους για την πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης θα πρέπει να βασίζεται στην κρίση του γιατρού λαμβάνοντας υπόψη το πιθανό όφελος σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος.

Σωματικό βάρος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
3 kg έως 10+ kg,	3 mg ανά kg σωματικού βάρους**, δύο φορές ημερησίως	3 mg ανά kg σωματικού βάρους**, δύο φορές ημερησίως	3 mg ανά kg**, μία φορά ημερησίως

\*Για βρέφη με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\*mg ανά kg= mg για κάθε kg σωματικού βάρους του βρέφους. Για παράδειγμα:

Εάν ένα βρέφος ηλικίας 6 μηνών ζυγίζει 8 kg, η δόση είναι

8 kg x 3 mg ανά kg= 24 mg

### Τρόπος χορήγησης

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με νερό. Μην σπάτε ή μασάτε τα καψάκια.

Το Tamiflu μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, αν και το να το παίρνετε με τροφή μπορεί να μειώσει την πιθανότητα του αισθήματος αδιαθεσίας ή αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος).

**Τα άτομα που δυσκολεύονται με τη λήψη καψακίων**, μπορούν να χρησιμοποιούν υγρό φάρμακο, *Tamiflu πόσιμο εναιώρημα*. Εάν πρέπει να πάρετε Tamiflu πόσιμο εναιώρημα, αλλά δεν είναι διαθέσιμο από το φαρμακείο σας, μπορείτε να παρασκευάσετε υγρή μορφή του Tamiflu από αυτά τα καψάκια. **Βλέπε Παρασκευή υγρού Tamiflu στο σπίτι**, στο οπισθόφυλλο.

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamiflu από την κανονική

Σταματήστε να παίρνετε Tamiflu και επικοινωνήστε με γιατρό ή φαρμακοποιό αμέσως.

Στα περισσότερα περιστατικά υπερδοσολογίας, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, ήταν παρόμοιες με εκείνες των κανονικών δόσεων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Υπερδοσολογία έχει αναφερθεί πιο συχνά όταν το Tamiflu δόθηκε στα παιδιά από ό, τι σε ενήλικες και εφήβους. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την παρασκευή του υγρού Tamiflu για παιδιά και κατά τη χορήγηση των καψακίων Tamiflu ή υγρού Tamiflu στα παιδιά.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamiflu

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu

Δεν εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες όταν διακόπτετε το Tamiflu. Αλλά αν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu νωρίτερα απ' ό,τι σας έχει πει ο γιατρός σας, τα συμπτώματα της γρίπης μπορεί να επανεμφανιστούν. Ολοκληρώνετε πάντα τον κύκλο θεραπείας που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σπάνια αναφερθεί από τότε που κυκλοφορεί η οσελταμιβίρη:

- Αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις: σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, με οίδημα στο πρόσωπο και στο δέρμα, κνησμώδη εξανθήματα, χαμηλή αρτηριακή πίεση και δυσκολίες στην αναπνοή
- Ηπατικές διαταραχές (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας και ίκτερος): κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών, αλλαγή στο χρώμα των κοπράνων, αλλαγές στη συμπεριφορά
- Αγγειονευρωτικό οίδημα: αιφνίδια έναρξη έντονης διόγκωσης του δέρματος κυρίως γύρω από το κεφάλι και το λαιμό, συμπεριλαμβανομένων των ματιών και της γλώσσας, με δυσκολίες στην αναπνοή
- Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση: επιπλεγμένη, ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση, σοβαρή φλεγμονή του εξωτερικού και πιθανόν και του εσωτερικού του δέρματος, αρχικά με πυρετό, πονόλαιμο, και κόπωση, εξανθήματα στο δέρμα, που οδηγούν σε φουσκάλες, ξεφλούδισμα, απόπτωση των μεγαλύτερων περιοχών του δέρματος, πιθανές δυσκολίες στην αναπνοή και χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Γαστρεντερική αιμορραγία: παρατεταμένη αιμορραγία από το παχύ έντερο ή φτύσιμο αίματος
- Νευροψυχιατρικές διαταραχές, όπως περιγράφονται παρακάτω.

**Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

Οι περισσότεροι συχνές (πολύ συχνές και συχνές) αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu είναι αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία, έμετος), πόνος στο στομάχι, στοματική διαταραχή, πονοκέφαλος και πόνος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως μετά την πρώτη δόση του φαρμάκου και συνήθως σταματούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Η συχνότητα των ενεργειών αυτών μειώνεται αν το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή.

**Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**

*(Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)*

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Tamiflu, αναφέρθηκαν σπάνια συμβάματα που περιλαμβάνουν

- Σπασμούς και παραλήρημα, συμπεριλαμβανομένου του αλλοιωμένου επιπέδου συνείδησης
- Σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά
- Παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες

Αυτά αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιών και εφήβων και συχνά άρχιζαν ξαφνικά και υποχωρούσαν γρήγορα. Πολύ λίγα περιστατικά κατέληξαν σε αυτοτραυματισμό, σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

- Οι ασθενείς, ιδιαίτερα τα παιδιά και οι έφηβοι, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τις αλλαγές στη συμπεριφορά που περιγράφονται παραπάνω.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ειδικά σε νεότερα άτομα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

**Ενήλικες και έφηβοι 13 ετών και άνω**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)*

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

- Βρογχίτιδα
- Έρπητοϊός

- Βήχας
- Ζάλη
- Πυρετός
- Πόνος
- Πόνος στα άκρα
- Συνάχι
- Δυσκολίες στον ύπνο
- Πονόλαιμος
- Πόνος στο στομάχι
- Κούραση
- Άνω κοιλιακή πληρότητα
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (φλεγμονή της μύτης, του φάρυγγα και των ιγμορίων)
- Στομαχικές ενοχλήσεις
- Έμετος.

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Μεταβολές στο επίπεδο συνείδησης
- Σπασμοί
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- Ήπιες έως σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- Δερματικές αντιδράσεις (φλεγμονή του δέρματος, κόκκινο και κνησμώδες εξάνθημα, απολεπισμένο δέρμα).

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
- Διαταραχές της όρασης.

#### **Παιδιά 1 έως 12 ετών**

##### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Βήχας
- Ρινική συμφόρηση
- Έμετος.

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Επιπεφυκίτιδα (κοκκίνισμα και έκκριμα ή πόνος στα μάτια)
- Φλεγμονή στα αυτιά και άλλες διαταραχές των αυτιών
- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Συνάχι
- Πόνος στο στομάχι
- Άνω κοιλιακή πληρότητα
- Στομαχικές ενοχλήσεις.

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Φλεγμονή του δέρματος

- Διαταραχή της τυμπανικής μεμβράνης του αυτιού.

### **Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε βρέφη ηλικίας 0 έως 12 μηνών είναι ως επί το πλείστον παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μεγαλύτερα παιδιά (ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα). Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διάρροια και εξάνθημα από τη χρήση πάνας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ωστόσο,

- αν εσείς ή το παιδί σας είσαστε συχνά άρρωστοι, ή
- αν τα συμπτώματα της γρίπης επιδεινώνονται ή ο πυρετός συνεχίζεται

**Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Tamiflu**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Tamiflu**

- Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir ισοδύναμη με 30 mg oseltamivir
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
περιεχόμενα καψάκιου: προζελατινοποιημένο άμυλο, τάλκης, ποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και νάτριο στεατυλοφουμαρικό  
κέλυφος καψάκιου: ζελατίνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και τιτανίου διοξείδιο (E171)  
μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), τιτανίου διοξείδιο (E171) και FD και C Blue 2 (ινδικοκαρμίνιο E132).

### **Εμφάνιση του Tamiflu και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το σκληρό καψάκιο 30 mg έχει ελαφρά κίτρινο αδιαφανές σώμα και φέρει την εκτύπωση “ROCHE” και ελαφρά κίτρινο αδιαφανές κάλυμμα με την εκτύπωση “30 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.



Τα σκληρά καψάκια Tamiflu 30 mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψελών των 10.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1,  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Malta**

(See Ireland)

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

---

## Πληροφορίες για τον χρήστη

**Για τα άτομα που δυσκολεύονται να πάρουν τα καψάκια**, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών πολύ μικρής ηλικίας, υπάρχει το υγρό φάρμακο, *Tamiflu πόσιμο εναιώρημα*.

Εάν πρέπει να πάρετε το υγρό φάρμακο, αλλά δεν είναι διαθέσιμο, μπορεί να παρασκευαστεί στο φαρμακείο εναιώρημα από τα καψάκια Tamiflu (βλ. *Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης*). Η παρασκευή στο φαρμακείο είναι η προτιμητέα επιλογή.

Αν δεν είναι διαθέσιμη ούτε η παρασκευή στο φαρμακείο, μπορείτε να παρασκευάσετε υγρό Tamiflu από τα εν λόγω καψάκια στο σπίτι.

Η δόση είναι ίδια για τη θεραπεία ή την πρόληψη της γρίπης. Η διαφορά έγκειται στη συχνότητα της χορήγησης.

### Παρασκευή υγρού Tamiflu στο σπίτι

- **Εάν έχετε το σωστό καψάκιο** για τη δόση που χρειάζεται (δόση των 30 mg ή των 60 mg), θα ανοίξετε το καψάκιο και θα αναδεύσετε το περιεχόμενό του σε ένα κουταλάκι του γλυκού (ή λιγότερο) κατάλληλης γλυκιάς τροφής. Αυτό είναι συνήθως κατάλληλο για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους. **Βλέπε την άνω σειρά οδηγιών.**
- **Εάν απαιτούνται μικρότερες δόσεις**, η παρασκευή του υγρού Tamiflu από τα καψάκια περιλαμβάνει επιπλέον στάδια. Αυτό είναι κατάλληλο για τα μικρότερα παιδιά και τα μωρά: συνήθως χρειάζονται δόση Tamiflu λιγότερο από 30 mg. **Βλέπε την κάτω σειρά οδηγιών.**

### Παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών



Για την παρασκευή δόσης 30 mg ή 60 mg θα χρειαστείτε:

- Ένα ή δύο καψάκιο(α) Tamiflu των 30 mg
- Ένα ψαλίδι
- Ένα μικρό δοχείο
- Ένα κουταλάκι του γλυκού (των 5 ml)
- Νερό
- **Γλυκιά τροφή** για να επικαλύψετε την πικρή γεύση της σκόνης.  
Π.χ. : σιρόπι σοκολάτας ή κερασιού και επικαλύψεις για επιδόρπια όπως γεύση καραμέλα ή γεύση fudge. Ή μπορείτε να ετοιμάσετε ζαχαρόνερο: αναμείξτε ένα κουταλάκι του γλυκού νερό με τρία-τέταρτα (3/4) κουταλάκια του γλυκού ζάχαρη.

### Βήμα 1: Ελέγξτε ότι η δόση είναι σωστή

Για να βρείτε τη σωστή ποσότητα που θα χρησιμοποιήσετε, υπολογίστε το βάρος του ασθενούς βάσει της αριστερής πλευράς του πίνακα.

Κοιτάξτε στη δεξιά στήλη για να ελέγξετε τον αριθμό των καψακίων που θα πρέπει να δώσετε στον ασθενή για μία μόνο δόση. Η ποσότητα είναι η ίδια είτε για τη θεραπεία είτε για την πρόληψη της γρίπης.

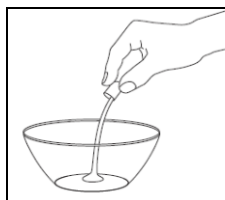
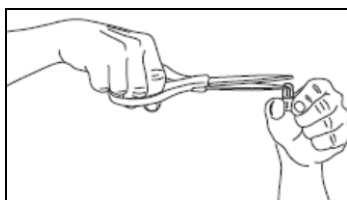
Δόση των 30 mg	
Δόση των 60 mg	

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε καψάκια μόνο των 30 mg για τις δόσεις των 30 mg και 60 mg. Μην προσπαθήσετε να κάνετε μία δόση των 45 mg ή 75 mg, χρησιμοποιώντας τα περιεχόμενο των 30 mg καψακίων. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος καψακίου αντ' αυτού.

Βάρος	Δόση Tamiflu	Αριθμός καψακίων
Έως 15 kg	30 mg	1 καψάκιο
15 kg έως 23 kg	45 mg	<b>Μην χρησιμοποιήσετε καψάκια των 30 mg</b>
Περισσότερα από 23 kg έως 40 kg	60 mg	2 καψάκια

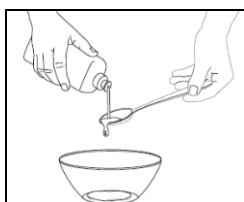
## Βήμα 2: Χύστε όλη τη σκόνη σε ένα δοχείο

Κρατήστε ένα **καψάκιο 30 mg** σε όρθια θέση πάνω από το δοχείο και προσεκτικά κόψτε τη στρογγυλεμένη άκρη με το ψαλίδι.  
Ρίξτε όλη τη σκόνη μέσα στο δοχείο.  
Ανοίξτε ένα δεύτερο καψάκιο για τη δόση των 60 mg. Ρίξτε όλη τη σκόνη μέσα στο δοχείο.  
Να είστε προσεκτικοί με τη σκόνη, γιατί μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια σας.



## Βήμα 3: Κάνετε τη σκόνη γλυκιά και δώστε τη δόση

Προσθέστε μία μικρή ποσότητα – όχι περισσότερο από ένα κουταλάκι του γλυκού – γλυκιάς τροφής στη σκόνη στο δοχείο.  
Αυτό γίνεται για να επικαλύψει την πικρή γεύση της σκόνης του Tamiflu.  
Ανακατέψτε το μίγμα καλά.



**Δώστε όλο το περιεχόμενο** του δοχείου στον ασθενή αμέσως.

**Αν παραμείνει λίγο μίγμα** στο δοχείο, ξεπλύνετε το δοχείο με μία μικρή ποσότητα νερού και δώστε στον ασθενή να το πει όλο.

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που πρέπει να δώσετε το φάρμακο.

## Βρέφη μικρότερα του 1 έτους

Για να ετοιμάσετε μία μικρότερη εφάπαξ δόση, χρειάζεστε:

- Ένα καψάκιο Tamiflu 30 mg
- Ένα ψαλίδι
- Δύο μικρά δοχεία (χρησιμοποιήστε ξεχωριστό δοχείο για κάθε παιδί)
- Μία μεγάλη δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα για να μετρήσετε το νερό – δοσιμετρική σύριγγα των 5 ή 10 ml

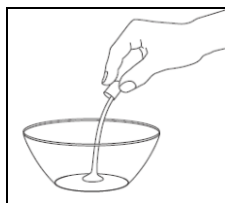
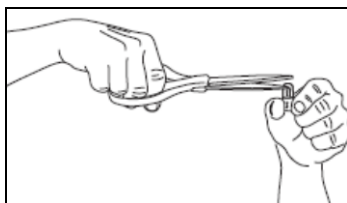
- **Μία μικρή δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα** που να δείχνει μετρήσεις του 0,1 ml, για τη χορήγηση της δόσης
- **Ένα κουταλάκι του γλυκού (των 5 ml)**
- **Νερό**
- **Γλυκιά τροφή** για να επικαλύψετε την πικρή γεύση του Tamiflu.  
Πχ.: σιρόπι σοκολάτας ή κερασιού και επικαλύψεις για επιδόρπια όπως γεύση καραμέλα ή γεύση fudge.  
Ή μπορείτε να ετοιμάσετε ζαχαρόνερο: αναμείξτε ένα κουταλάκι του γλυκού νερό με τρία-τέταρτα (3/4) κουταλάκια του γλυκού ζάχαρη.

### **Βήμα 1: Χύστε όλη τη σκόνη σε ένα δοχείο**

Κρατήστε το **καψάκιο 30 mg** σε όρθια θέση πάνω από ένα από τα δοχεία και προσεκτικά κόψτε τη στρογγυλεμένη άκρη με το ψαλίδι. Να είστε προσεκτικοί με τη σκόνη: μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια σας.

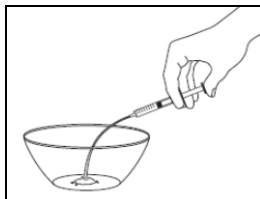
Ρίξτε όλη τη σκόνη μέσα στο δοχείο, ανεξάρτητα από τη δόση που ετοιμάζετε.

Η ποσότητα είναι η ίδια είτε για τη θεραπεία είτε για την πρόληψη της γρίπης.



### **Βήμα 2: Προσθέστε νερό για να αραιώσετε το φάρμακο**

Χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη δοσιμετρική σύριγγα για να τραβήξετε **5 ml νερού**.



Προσθέστε το νερό στη σκόνη μέσα στο δοχείο.

Ανακατέψτε το μίγμα με το κουταλάκι του γλυκού για περίπου 2 λεπτά.



Μην ανησυχείτε αν δεν διαλύεται όλη η σκόνη. Η αδιάλυτη σκόνη είναι μόνο αδρανή συστατικά.

### **Βήμα 3: Επιλέξτε τη σωστή ποσότητα για το βάρος του παιδιού σας**

Βρείτε το βάρος του παιδιού στην αριστερή στήλη του πίνακα.

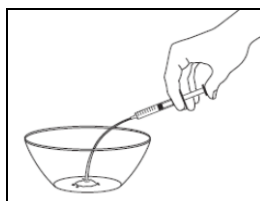
Η δεξιά στήλη του πίνακα δείχνει την ποσότητα του υγρού μίγματος που θα χρειαστεί να τραβήξετε.

## Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών)

Βάρος παιδιού (πλησιέστερο)	Πόσο μίγμα να τραβήξετε
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg ή περισσότερα	5,0 ml

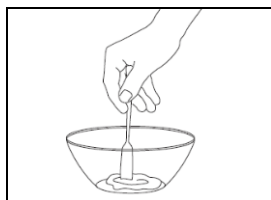
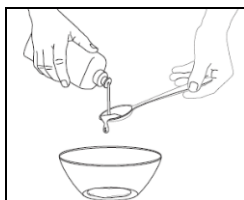
### Βήμα 4: Τραβήξετε το υγρό μίγμα

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας.  
Αναρροφήστε τη σωστή ποσότητα υγρού μίγματος από το πρώτο δοχείο.  
Αναρροφήστε προσεκτικά ώστε να μην συμπεριληφθούν φυσαλίδες αέρα.  
Χύστε απαλά τη σωστή δόση στο δεύτερο δοχείο.



### Βήμα 5: Κάνετε το γλυκό και δώστε το στο παιδί

Προσθέστε μία μικρή ποσότητα – όχι περισσότερο από ένα κουταλάκι του γλυκού – της γλυκιάς τροφής στο δεύτερο δοχείο.  
Αυτό γίνεται για να επικαλύψει την πικρή γεύση του εναιωρήματος Tamiflu.  
Ανακατέψτε τη γλυκιά τροφή και το υγρό Tamiflu καλά.



**Δώστε όλο το περιεχόμενο** του δεύτερου δοχείου (υγρό μίγμα Tamiflu με προσθήκη γλυκιάς τροφής) στο παιδί αμέσως.

**Αν παραμείνει μίγμα στο δεύτερο δοχείο**, ξεπλύνετε το δοχείο με μία μικρή ποσότητα νερού και δώστε στο παιδί να το πει όλο. Για παιδιά που δεν μπορούν να πιουν από το δοχείο, ταΐστε με κουτάλι ή χρησιμοποιήστε ένα μπουκάλι για να ταΐσετε στο παιδί το υπόλοιπο υγρό.

Δώστε στο παιδί κάτι να πει.

**Πετάξτε τυχόν αχρησιμοποίητο υγρό που έχει παραμείνει στο πρώτο δοχείο.**

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που πρέπει να δώσετε το φάρμακο.

---

## Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας μόνο

**Ασθενείς που δεν είναι σε θέση να καταπιούν καψάκια:** Το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu για πόσιμο εναιώρημα (6 mg/ml) είναι το προτιμητέο προϊόν για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς που δυσκολεύονται με την κατάποση των καψακίων ή σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται μικρότερες δόσεις. Σε περίπτωση που το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο, ο φαρμακοποιός μπορεί να παρασκευάσει το εναιώρημα (6 mg/ml) από καψάκια Tamiflu. Εάν ούτε το παρασκευασμένο εναιώρημα στο φαρμακείο δεν είναι διαθέσιμο, οι ασθενείς μπορούν να προετοιμάσουν το εναιώρημα από καψάκια στο σπίτι.

Για τη χορήγηση του εναιωρήματος από το στόμα που παρασκευάζεται στο φαρμακείο θα πρέπει να παρέχονται **δοσιμετρικές σύριγγες για χορήγηση από το στόμα** (σύριγγες για χορήγηση από το στόμα) κατάλληλης χωρητικότητας και διαβάθμισης, καθώς και οι διαδικασίες που υπεισέρχονται για την παρασκευή στο σπίτι. Και στις δύο περιπτώσεις, οι σωστές ποσότητες θα πρέπει κατά προτίμηση να επισημανθούν στις δοσιμετρικές σύριγγες. Για την παρασκευή στο σπίτι, θα πρέπει να παρέχονται χωριστές δοσιμετρικές σύριγγες για τη λήψη της σωστής ποσότητας νερού και υπολογισμού του μίγματος Tamiflu – ύδατος. Για τον υπολογισμό 5,0 ml νερού, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι δοσιμετρικές σύριγγες των 5 ml ή 10 ml.

Το κατάλληλο μέγεθος της δοσιμετρικής σύριγγας για τη λήψη της σωστής ποσότητας εναιωρήματος Tamiflu (6 mg/ml) απεικονίζεται στη συνέχεια.

### Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών):

Δόση Tamiflu	Ποσότητα εναιωρήματος Tamiflu	Μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας για χρήση (διαβάθμισης 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (ή 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Tamiflu 45 mg σκληρά καψάκια oseltamivir

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamiflu
3. Πώς να πάρετε το Tamiflu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tamiflu
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του

- Το Tamiflu χρησιμοποιείται για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών) για τη **θεραπεία της γρίπης (influenza)**. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν έχετε συμπτώματα γρίπης, και είναι γνωστό ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητά σας.
- Το Tamiflu μπορεί, επίσης, να συνταγογραφηθεί για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω του 1 έτους για την **πρόληψη της γρίπης**, ανά περίπτωση – για παράδειγμα, εάν έχετε έρθει σε επαφή με κάποιον που έχει γρίπη.
- Το Tamiflu μπορεί να συνταγογραφηθεί για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών) ως **προληπτική θεραπεία** σε εξαιρετικές περιπτώσεις - για παράδειγμα, εάν υπάρχει παγκόσμια επιδημία γρίπης (*πανδημία* γρίπης) και ενδέχεται το εμβόλιο για την εποχική γρίπη να μην παρέχει επαρκή προστασία.

Το Tamiflu περιέχει *oseltamivir*, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται *αναστολείς νευραμινιδάσης*. Τα φάρμακα αυτά εμποδίζουν την εξάπλωση του ιού της γρίπης στον οργανισμό. Βοηθούν στην ανακούφιση ή στην πρόληψη εμφάνισης των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη του ιού της γρίπης.

Η γρίπη είναι μία λοίμωξη η οποία προκαλείται από έναν ιό. Τα σημεία της γρίπης συχνά περιλαμβάνουν ξαφνικό πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη των 37,8 °C), βήχα, ρινική καταρροή ή απόφραξη, πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους και υπερβολική κόπωση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί επίσης να προκληθούν και από λοιμώξεις διαφορετικές από τη γρίπη. Η πραγματική λοίμωξη της γρίπης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια ετήσιων εξάρσεων (*επιδημιών*) όταν οι ιοί της γρίπης εξαπλώνονται στην τοπική κοινότητα. Εκτός των περιόδων των επιδημιών, τα γριπώδη συμπτώματα προκαλούνται συνήθως από διαφορετικό τύπο νόσου.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Tamiflu

### Μην πάρετε το Tamiflu:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο oseltamivir ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Tamiflu που αναφέρεται στην παράγραφο 6.

**Συζητήστε με τον γιατρό σας** εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας. **Μην πάρετε το Tamiflu.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν πάρετε το Tamiflu, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός που το έχει συνταγογραφήσει γνωρίζει

- αν είστε **αλλεργικοί σε άλλα φάρμακα**
- αν έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς σας**. Αν έχετε, μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης σας.
- αν έχετε **σοβαρή ιατρική κατάσταση**, η οποία μπορεί να απαιτεί άμεση νοσηλεία
- αν το **ανοσοποιητικό σας σύστημα** δεν λειτουργεί
- αν πάσχετε από **χρόνια καρδιακή νόσο ή αναπνευστική νόσο**.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tamiflu, **ενημερώστε το γιατρό αμέσως:**

- αν παρατηρήσετε αλλαγές στη συμπεριφορά ή στη διάθεση (*νευροψυχιατρικά συμβάματα*), ειδικά σε παιδιά και εφήβους. Μπορεί να είναι σημεία σπάνιων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

### Το Tamiflu δεν είναι εμβόλιο για τη γρίπη

Το Tamiflu δεν είναι εμβόλιο: αντιμετωπίζει τη λοίμωξη, ή αποτρέπει την εξάπλωση του ιού της γρίπης. Το εμβόλιο παρέχει αντισώματα κατά του ιού. Το Tamiflu δεν θα μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου της γρίπης, και μπορεί να σας συνταγογραφηθούν και τα δύο από το γιατρό σας.

### Άλλα φάρμακα και Tamiflu

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή έχετε πάρει πρόσφατα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι ιδιαίτερα σημαντικά:

- χλωροπροπαμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία π.χ. της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- φαινυλοβουταζόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής)
- προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

### Κόηση και θηλασμός

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οι επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστες. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tamiflu δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησής σας ή χειρισμού μηχανημάτων.

### Πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tamiflu

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κάψουλα, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Tamiflu

Πάρτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πάρτε το Tamiflu το συντομότερο δυνατό, ιδανικά μέσα στις δύο ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης.

#### Οι συνιστώμενες δόσεις

**Για τη θεραπεία της γρίπης**, πάρτε δύο δόσεις την ημέρα. Συνήθως είναι βολικό να πάρετε μία δόση το πρωί και μία το βράδυ. **Είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί η συνολική θεραπεία των 5 ημερών**, ακόμη κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα γρήγορα.

Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία θα συνεχιστεί για 10 ημέρες.

**Για την πρόληψη της γρίπης ή μετά την έκθεση σε ένα επιμολυσμένο άτομο**, πάρτε μία δόση ημερησίως για 10 ημέρες. Είναι καλύτερο να ληφθεί αυτή η δόση το πρωί με το πρωινό.

Σε ειδικές περιπτώσεις, όπως η διαδεδομένη γρίπη ή για τους ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία θα συνεχιστεί για μέχρι και 6 ή 12 εβδομάδες.

**Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος του ασθενούς.** Πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ποσότητα των καψακίων ή του εναιωρήματος που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό.

#### Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
40 kg ή περισσότερο	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** μία φορά ημερησίως

\*Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\*Τα 75 mg μπορεί να αποτελούνται από ένα καψάκιο των 30 mg συν ένα καψάκιο των 45 mg

#### Παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
10 kg έως 15 kg	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 15 kg και έως 23 kg	45 mg δύο φορές ημερησίως	45 mg δύο φορές ημερησίως	45 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 23 kg και έως 40 kg	60 mg δύο φορές ημερησίως	60 mg δύο φορές ημερησίως	60 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 40 kg	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** μία φορά ημερησίως

\*Για παιδιά με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\*Τα 75 mg μπορεί να αποτελούνται από ένα καψάκιο των 30 mg συν ένα καψάκιο των 45 mg

### **Βρέφη μικρότερα του 1 έτους (0 έως 12 μηνών)**

Η χορήγηση Tamiflu σε βρέφη μικρότερα του 1 έτους για την πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης θα πρέπει να βασίζεται στην κρίση του γιατρού λαμβάνοντας υπόψη το πιθανό όφελος σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος.

<b>Σωματικό βάρος</b>	<b>Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες</b>	<b>Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*</b>	<b>Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες</b>
3 kg έως 10+ kg,	3 mg ανά kg σωματικού βάρους**, δύο φορές ημερησίως	3 mg ανά kg σωματικού βάρους**, δύο φορές ημερησίως	3 mg ανά kg**, μία φορά ημερησίως

\*Για βρέφη με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\* mg ανά kg= mg για κάθε kg σωματικού βάρους του βρέφους. Για παράδειγμα:

Εάν ένα βρέφος ηλικίας 6 μηνών ζυγίζει 8 kg, η δόση είναι

8 kg x 3 mg ανά kg= 24 mg

### **Τρόπος χορήγησης**

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με νερό. Μην σπάτε ή μασάτε τα καψάκια.

Το Tamiflu μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, αν και το να το παίρνετε με τροφή μπορεί να μειώσει την πιθανότητα του αισθήματος αδιαθεσίας ή αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος).

**Τα άτομα που δυσκολεύονται με τη λήψη καψακίων**, μπορούν να χρησιμοποιούν υγρό φάρμακο, πόσιμο εναιώρημα Tamiflu. Εάν πρέπει να πάρετε πόσιμο εναιώρημα Tamiflu, αλλά δεν είναι διαθέσιμο από το φαρμακείο σας, μπορείτε να παρασκευάσετε υγρή μορφή Tamiflu από αυτά τα καψάκια. **Βλέπε Παρασκευή υγρού Tamiflu στο σπίτι**, στο οπισθόφυλλο.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamiflu από την κανονική**

Σταματήστε να παίρνετε Tamiflu και επικοινωνήστε με γιατρό ή φαρμακοποιό αμέσως.

Στα περισσότερα περιστατικά υπερδοσολογίας, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, ήταν παρόμοιες με εκείνες των κανονικών δόσεων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Υπερδοσολογία έχει αναφερθεί πιο συχνά όταν το Tamiflu δόθηκε στα παιδιά από ό,τι σε ενήλικες και εφήβους. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την παρασκευή του υγρού Tamiflu για παιδιά και κατά τη χορήγηση των καψακίων Tamiflu ή υγρού Tamiflu στα παιδιά.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamiflu**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu**

Δεν εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες όταν διακόπτετε το Tamiflu πριν τη συμβουλή του γιατρού σας. Αν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu νωρίτερα απ' ό,τι σας έχει πει ο γιατρός σας, τα συμπτώματα της γρίπης μπορεί να επανεμφανιστούν. Ολοκληρώνετε πάντα τον κύκλο θεραπείας που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σπάνια αναφερθεί από τότε που κυκλοφορεί η οσελταμιβίρη:

- Αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις: σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, με οίδημα στο πρόσωπο και στο δέρμα, κνησμόδη εξανθήματα, χαμηλή αρτηριακή πίεση και δυσκολίες στην αναπνοή
- Ηπατικές διαταραχές (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας και ίκτερος): κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών, αλλαγή στο χρώμα των κοπράνων, αλλαγές στη συμπεριφορά
- Αγγειονευρωτικό οίδημα: αιφνίδια έναρξη έντονης διόγκωσης του δέρματος κυρίως γύρω από το κεφάλι και το λαιμό, συμπεριλαμβανομένων των ματιών και της γλώσσας, με δυσκολίες στην αναπνοή
- Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση: επιπλεγμένη, ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση, σοβαρή φλεγμονή του εξωτερικού και πιθανόν και του εσωτερικού του δέρματος, αρχικά με πυρετό, πονόλαιμο, και κόπωση, εξανθήματα στο δέρμα, που οδηγούν σε φουσκάλες, ξεφλούδισμα, απόπτωση των μεγαλύτερων περιοχών του δέρματος, πιθανές δυσκολίες στην αναπνοή και χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Γαστρεντερική αιμορραγία: παρατεταμένη αιμορραγία από το παχύ έντερο ή φτύσιμο αίματος
- Νευροψυχιατρικές διαταραχές, όπως περιγράφονται παρακάτω.

**Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

Οι περισσότεροι συχνές (πολύ συχνές και συχνές) ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu είναι αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία, έμετος), πόνος στο στομάχι, στοματική διαταραχή, πονοκέφαλος και πόνος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως μετά την πρώτη δόση του φαρμάκου και συνήθως σταματούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Η συχνότητα των ενεργειών αυτών μειώνεται αν το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή.

**Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**

*(Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)*

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Tamiflu, αναφέρθηκαν σπάνια συμβάματα που περιλαμβάνουν

- Σπασμούς και παραλήρημα, συμπεριλαμβανομένου του αλλοιωμένου επιπέδου συνείδησης
- Σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά
- Παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες

Αυτά αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιών και εφήβων και συχνά άρχιζαν ξαφνικά και υποχωρούσαν γρήγορα. Πολύ λίγα περιστατικά κατέληξαν σε αυτοτραυματισμό, σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

- Οι ασθενείς, ιδιαίτερα τα παιδιά και οι έφηβοι, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τις αλλαγές στη συμπεριφορά που περιγράφονται παραπάνω.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ειδικά σε νεότερα άτομα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

**Ενήλικες και έφηβοι 13 ετών και άνω**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)*

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

- Βρογχίτιδα
- Ερπητοϊός
- Βήχας

- Ζάλη
- Πυρετός
- Πόνος
- Πόνος στα άκρα
- Συνάχι
- Δυσκολίες στον ύπνο
- Πονόλαιμος
- Πόνος στο στομάχι
- Κούραση
- Άνω κοιλιακή πληρότητα
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (φλεγμονή της μύτης, του φάρυγγα και των ιγμορίων)
- Στομαχικές ενοχλήσεις
- Έμετος.

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Μεταβολές στο επίπεδο συνείδησης
- Σπασμοί
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- Ήπιες έως σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- Δερματικές αντιδράσεις (φλεγμονή του δέρματος, κόκκινο και κνησμώδες εξάνθημα, απολεπισμένο δέρμα).

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
- Διαταραχές της όρασης.

#### **Παιδιά 1 έως 12 ετών**

##### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Βήχας
- Ρινική συμφόρηση
- Έμετος.

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Επιπεφυκίτιδα (κοκκίνισμα και έκκριμα ή πόνος στα μάτια)
- Φλεγμονή στα αυτιά και άλλες διαταραχές των αυτιών
- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Συνάχι
- Πόνος στο στομάχι
- Άνω κοιλιακή πληρότητα
- Στομαχικές ενοχλήσεις.

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Φλεγμονή του δέρματος
- Διαταραχή της τυμπανικής μεμβράνης του αυτιού.

### **Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε βρέφη ηλικίας 0 έως 12 μηνών είναι ως επί το πλείστον παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μεγαλύτερα παιδιά (ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα). Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διάρροια και εξάνθημα από τη χρήση πάνας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ωστόσο,

- αν εσείς ή το παιδί σας είσατε συχνά άρρωστοι, ή
- αν τα συμπτώματα της γρίπης επιδεινώνονται ή ο πυρετός συνεχίζεται

**Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Tamiflu**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Tamiflu**

- Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir ισοδύναμη με 45 mg oseltamivir
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
περιεχόμενα καψάκιου: προζελατινοποιημένο άμυλο, τάλκης, ποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και νάτριο στεατυλοφουμαρικό  
κέλυφος καψάκιου: ζελατίνη, σιδήρου οξειδίου μέλαν (E172) και τιτανίου διοξειδίου (E171)  
μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), τιτανίου διοξειδίου (E171) και FD και C Blue 2 (ινδικοκαρμίνιο, E132).

### **Εμφάνιση του Tamiflu και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το σκληρό καψάκιο 45 mg έχει γκρι αδιαφανές σώμα και φέρει την εκτύπωση “ROCHE” και γκρι αδιαφανές κάλυμμα με την εκτύπωση “45 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.

Τα σκληρά καψάκια Tamiflu 45 mg, είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψελών των 10.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1,  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00



**Hrvatska**

Roche d.o.o  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

---

## Πληροφορίες για τον χρήστη

**Για τα άτομα που δυσκολεύονται να πάρουν τα καψάκια**, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών πολύ μικρής ηλικίας, υπάρχει το υγρό φάρμακο, *πόσιμο εναιώρημα Tamiflu*.

Εάν χρειάζεστε το υγρό φάρμακο, αλλά δεν είναι διαθέσιμο, μπορεί να παρασκευαστεί στο φαρμακείο εναιώρημα από τα καψάκια Tamiflu (βλ. *Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης*). Η παρασκευή στο φαρμακείο είναι η προτιμητέα επιλογή.

Αν δεν είναι διαθέσιμη ούτε η παρασκευή στο φαρμακείο, μπορείτε να παρασκευάσετε το υγρό Tamiflu από τα εν λόγω καψάκια στο σπίτι.

Η δόση είναι η ίδια για τη θεραπεία ή για την πρόληψη της γρίπης. Η διαφορά έγκειται στη συχνότητα της χορήγησης.

### Παρασκευή υγρού Tamiflu στο σπίτι

- **Εάν έχετε το σωστό καψάκιο** για τη δόση που χρειάζεται (δόση των 45 mg), θα ανοίξετε το καψάκιο και θα ανακατέψετε το περιεχόμενό του σε ένα κουταλάκι του γλυκού (ή λιγότερο) κατάλληλης γλυκιάς τροφής. Αυτό είναι συνήθως κατάλληλο για παιδιά ηλικίας άνω 1 έτους. **Βλέπε την άνω σειρά οδηγιών.**
- **Εάν απαιτούνται μικρότερες δόσεις**, η παρασκευή του υγρού Tamiflu από καψάκια περιλαμβάνει επιπλέον στάδια. Αυτό είναι κατάλληλο για τα μικρότερα, χαμηλότερου βάρους παιδιά και τα μωρά: συνήθως χρειάζονται δόση Tamiflu μικρότερη από 45 mg. **Βλέπε την κάτω σειρά οδηγιών.**

### Παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών

**Για να παρασκευάσετε μία δόση Tamiflu 45 mg χρειάζεστε:**

- Ένα καψάκιο Tamiflu των 45 mg
- Ένα ψαλίδι
- Ένα μικρό δοχείο
- Ένα κουταλάκι του γλυκού (των 5 ml)
- Νερό
- **Γλυκιά τροφή** για να επικαλύψετε την πικρή γεύση της σκόνης.  
Π.χ. : σιρόπι σοκολάτας ή κερασιού και επικαλύψεις για επιδόρπια, όπως γεύση καραμέλα ή γεύση fudge. Ή μπορείτε να ετοιμάσετε ζαχαρόνερο: αναμείξτε ένα κουταλάκι του γλυκού νερό με τρία-τέταρτα (3/4) κουταλάκια του γλυκού ζάχαρη.

### Βήμα 1: Ελέγξτε ότι η δόση είναι σωστή

Για να βρείτε τη σωστή ποσότητα που θα χρησιμοποιήσετε, υπολογίστε το βάρος του ασθενούς βάσει της αριστερής πλευράς του πίνακα.

Κοιτάξτε στη δεξιά στήλη για να ελέγξετε τον αριθμό των καψακίων που θα πρέπει να δώσετε στον ασθενή για μία μόνο δόση. Η ποσότητα είναι η ίδια είτε για τη θεραπεία είτε για την πρόληψη της γρίπης.



Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε καψάκια μόνο των 45 mg για τις δόσεις των 45 mg. Μην προσπαθήσετε να κάνετε μία δόση των 30 mg, 60 mg ή 75 mg, χρησιμοποιώντας τα περιεχόμενα των 45 mg καψακίων. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μέγεθος καψακίου αντ' αυτού.

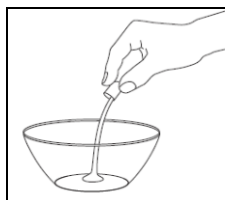
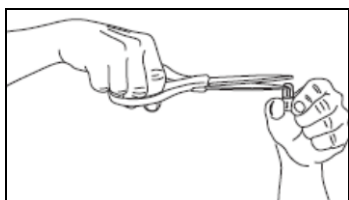
Βάρος παιδιού	Δόση Tamiflu	Αριθμός καψακίων
Έως 15 kg	30 mg	Μην χρησιμοποιήσετε καψάκια των 45 mg
Περισσότερα από 15 kg έως 23 kg	45 mg	1 καψάκιο
23 kg έως 40 kg	60 mg	Μην χρησιμοποιήσετε καψάκια των 45 mg

## Βήμα 2: Χύστε όλη τη σκόνη στο δοχείο

Κρατήστε ένα **καψάκιο 45 mg** σε όρθια θέση πάνω από το δοχείο και προσεκτικά κόψτε τη στρογγυλεμένη άκρη με το ψαλίδι.

Ρίξτε όλη τη σκόνη μέσα στο δοχείο.

Να είστε προσεκτικοί με τη σκόνη, γιατί μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια σας.

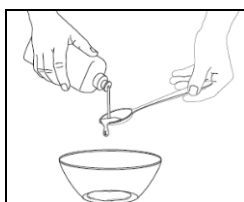


## Βήμα 3: Κάνετε τη σκόνη γλυκιά και δώστε τη δόση

Προσθέστε μία μικρή ποσότητα – όχι περισσότερο από ένα κουταλάκι του γλυκού – της γλυκιάς τροφής στη σκόνη στο δοχείο.

Αυτό γίνεται για να επικαλύψει την πικρή γεύση της σκόνης του Tamiflu.

Ανακατέψτε το μίγμα καλά.



**Δώστε όλο το περιεχόμενο** του δοχείου στον ασθενή αμέσως.

**Αν παραμείνει λίγο μίγμα** στο δοχείο, ξεπλύνετε το δοχείο με μία μικρή ποσότητα νερού και δώστε στον ασθενή να το πει όλο.

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που πρέπει να δώσετε το φάρμακο.

## Βρέφη κάτω του 1 έτους

Για να ετοιμάσετε μία **μικρότερη εφάπαξ δόση, χρειάζεστε:**

- Ένα καψάκιο Tamiflu 45 mg
- Ένα ψαλίδι
- Δύο μικρά δοχεία (χρησιμοποιήστε ξεχωριστό δοχείο για κάθε παιδί)
- Μία μεγάλη δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα για να μετρήσετε το νερό – δοσιμετρική σύριγγα των 5 ml ή δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml

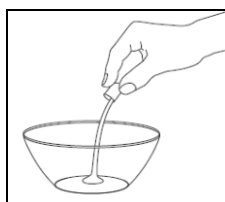
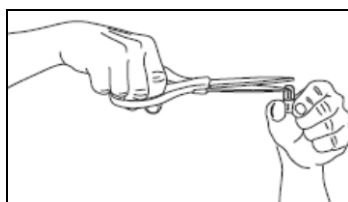
- **Μία μικρή δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα** που να δείχνει μετρήσεις των 0,1 ml, για τη χορήγηση της δόσης
- **Ένα κουταλάκι του γλυκού (των 5 ml)**
- **Νερό**
- **Γλυκιά τροφή** για να επικαλύψετε την πικρή γεύση του Tamiflu.  
Πχ.: σιρόπι σοκολάτας ή κερασιού και επικαλύψεις για επιδόρπια όπως γεύση καραμέλα ή γεύση fudge.  
Ή μπορείτε να ετοιμάσετε ζαχαρόνερο: αναμείξτε ένα κουταλάκι του γλυκού νερό με τρία-τέταρτα (3/4) κουταλάκια του γλυκού ζάχαρη.

### Βήμα 1: Χύστε όλη τη σκόνη σε ένα δοχείο

Κρατήστε το **καψάκιο 45 mg** σε όρθια θέση πάνω από ένα από τα δοχεία και προσεκτικά κόψτε τη στρογγυλεμένη άκρη με το ψαλίδι. Να είστε προσεκτικοί με τη σκόνη: μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια σας.

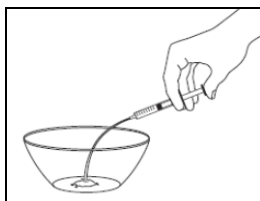
Ρίξτε όλη τη σκόνη μέσα στο δοχείο, ανεξάρτητα από τη δόση που ετοιμάζετε.

Η ποσότητα είναι η ίδια είτε για τη θεραπεία είτε για την πρόληψη της γρίπης.



### Βήμα 2: Προσθέστε νερό για να αραιώσετε το φάρμακο

Χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη δοσιμετρική σύριγγα για να τραβήξετε έως **7,5 ml νερού**.



Προσθέστε το νερό στη σκόνη μέσα στο δοχείο.

Ανακατέψτε το μίγμα με το κουταλάκι του γλυκού για περίπου **2 λεπτά**.



Μην ανησυχείτε αν δεν διαλύεται όλη η σκόνη. Η αδιάλυτη σκόνη είναι μόνο αδρανή συστατικά.

### Βήμα 3: Επιλέξτε τη σωστή ποσότητα για το βάρος του παιδιού σας

Βρείτε το βάρος του παιδιού σύμφωνα με την αριστερή στήλη του πίνακα.

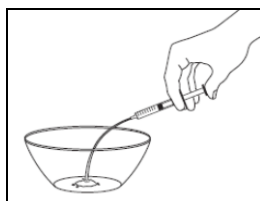
Η δεξιά στήλη του πίνακα δείχνει την ποσότητα του υγρού μίγματος που θα χρειαστεί να τραβήξετε.

## Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών)

Βάρος παιδιού (πλησιέστερο)	Πόσο μίγμα να τραβήξετε
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg ή περισσότερα	5,0 ml

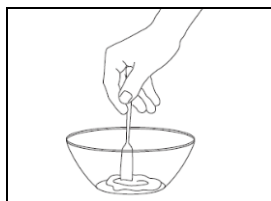
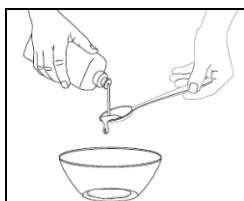
### Βήμα 4: Τραβήξτε το υγρό μίγμα

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας.  
Αναρροφήστε τη σωστή ποσότητα υγρού μίγματος από το πρώτο δοχείο.  
Αναρροφήστε προσεκτικά ώστε να μην συμπεριληφθούν φυσαλίδες αέρα.  
Χύστε απαλά τη σωστή δόση στο δεύτερο δοχείο.



### Βήμα 5: Κάνετε το γλυκό και δώστε το στο παιδί

Προσθέστε μία μικρή ποσότητα – όχι περισσότερο από ένα κουταλάκι του γλυκού – της γλυκιάς τροφής στο δεύτερο δοχείο.  
Αυτό γίνεται για να επικαλύψει την πικρή γεύση του εναιωρήματος Tamiflu.  
Ανακατέψτε τη γλυκιά τροφή και το υγρό Tamiflu καλά.



**Δώστε όλο το περιεχόμενο** του δεύτερου δοχείου (υγρό μίγμα Tamiflu με προσθήκη γλυκιάς τροφής) στο παιδί αμέσως.

**Αν παραμείνει μίγμα** στο δεύτερο δοχείο, ξεπλύνετε το δοχείο με μία μικρή ποσότητα νερού και δώστε στο παιδί να το πει όλο.

Για παιδιά που δεν μπορούν να πιουν από το δοχείο, τσίστε με κουτάλι ή χρησιμοποιήστε ένα μπουκάλι για να τσίσετε στο παιδί το υπόλοιπο υγρό.

Δώστε στο παιδί κάτι να πει.

**Πετάξτε οποιοδήποτε υγρό που έχει παραμείνει στο πρώτο δοχείο.**

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που πρέπει να δώσετε το φάρμακο.

---

## Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας μόνο

### Ασθενείς που δεν είναι σε θέση να καταπιούν καψάκια

Το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu για πόσιμο εναιώρημα (6 mg/ml) είναι το προτιμητέο προϊόν για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς που δυσκολεύονται με την κατάποση των καψακίων ή σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται μικρότερες δόσεις. Σε περίπτωση που το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο, ο φαρμακοποιός μπορεί να παρασκευάσει το εναιώρημα (6 mg/ml) από καψάκια Tamiflu. Εάν ούτε το παρασκευασμένο εναιώρημα στο φαρμακείο δεν είναι διαθέσιμο, οι ασθενείς μπορούν να προετοιμάσουν το εναιώρημα από καψάκια στο σπίτι.

Για τη χορήγηση του εναιωρήματος που παρασκευάζεται στο φαρμακείο θα πρέπει να παρέχονται **δοσιμετρικές σύριγγες για χορήγηση από το στόμα** (σύριγγες για χορήγηση από το στόμα) κατάλληλης χωρητικότητας και διαβάθμισης, καθώς και οι διαδικασίες που υφίστανται για την παρασκευή στο σπίτι. Και στις δύο περιπτώσεις, οι σωστές ποσότητες θα πρέπει κατά προτίμηση να επισημανθούν στις δοσιμετρικές σύριγγες. Για την παρασκευή στο σπίτι, θα πρέπει να παρέχονται χωριστές δοσιμετρικές σύριγγες για τη λήψη σωστής ποσότητας νερού και υπολογισμού του μίγματος Tamiflu – ύδατος. Για τον υπολογισμό 5,0 ml νερού θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι δοσιμετρικές σύριγγες των 5 ml ή 10 ml.

Το κατάλληλο μέγεθος σύριγγας για τη λήψη της σωστής ποσότητας εναιωρήματος Tamiflu (6 mg/ml) απεικονίζεται στη συνέχεια.

### Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών):

Δόση Tamiflu	Ποσότητα εναιωρήματος Tamiflu	Μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας για χρήση (διαβάθμισης 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (ή 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια oseltamivir

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamiflu
3. Πώς να πάρετε το Tamiflu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tamiflu
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του

- Το Tamiflu χρησιμοποιείται για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών) για τη **θεραπεία της γρίπης (influenza)**. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν έχετε συμπτώματα γρίπης, και είναι γνωστό ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητά σας.
- Το Tamiflu μπορεί, επίσης, να συνταγογραφηθεί για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω του 1 έτους για την **πρόληψη της γρίπης**, ανά περίπτωση – για παράδειγμα, εάν έχετε έρθει σε επαφή με κάποιον που έχει γρίπη.
- Το Tamiflu μπορεί να συνταγογραφηθεί για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών) ως **προληπτική θεραπεία** σε εξαιρετικές περιπτώσεις – για παράδειγμα εάν υπάρχει παγκόσμια επιδημία γρίπης (*πανδημία γρίπης*) και ενδέχεται το εμβόλιο για την εποχική γρίπη να μην παρέχει επαρκή προστασία.

Το Tamiflu περιέχει *oseltamivir*, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται *αναστολείς νευραμινιδάσης*. Τα φάρμακα αυτά εμποδίζουν την εξάπλωση του ιού της γρίπης στον οργανισμό. Βοηθούν στην ανακούφιση ή στην πρόληψη εμφάνισης των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη του ιού της γρίπης.

Η γρίπη είναι μία λοίμωξη η οποία προκαλείται από έναν ιό. Τα σημεία της γρίπης συχνά περιλαμβάνουν ξαφνικό πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη των 37,8 °C), βήχα, ρινική καταρροή ή απόφραξη, πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους και υπερβολική κόπωση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί επίσης να προκληθούν και από λοιμώξεις διαφορετικές από τη γρίπη. Η πραγματική λοίμωξη της γρίπης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια ετήσιων εξάρσεων (επιδημιών) όταν οι ιοί της γρίπης εξαπλώνονται στην τοπική κοινότητα. Εκτός των περιόδων των επιδημιών, τα γριπώδη συμπτώματα προκαλούνται συνήθως από διαφορετικό τύπο νόσου.



## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Tamiflu

### Μην πάρετε το Tamiflu

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο oseltamivir ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Tamiflu που αναφέρεται στην παράγραφο 6.

**Συζητήστε με τον γιατρό σας** εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας. **Μην πάρετε το Tamiflu.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Πριν πάρετε το Tamiflu, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός που το έχει συνταγογραφήσει γνωρίζει

- αν είστε **αλλεργικοί σε άλλα φάρμακα**
- αν έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς σας**. Αν έχετε, μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης σας.
- αν έχετε **σοβαρή ιατρική κατάσταση**, η οποία μπορεί να απαιτεί άμεση νοσηλεία
- αν το **ανοσοποιητικό σας σύστημα** δεν λειτουργεί
- αν πάσχετε από **χρόνια καρδιακή νόσο ή αναπνευστική νόσο**.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tamiflu, **ενημερώστε το γιατρό αμέσως:**

- αν παρατηρήσετε αλλαγές στη συμπεριφορά ή στη διάθεση (*νευροψυχιατρικά συμβάματα*), ειδικά σε παιδιά και εφήβους. Μπορεί να είναι σημεία σπάνιων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

### Το Tamiflu δεν είναι εμβόλιο για τη γρίπη

Το Tamiflu δεν είναι εμβόλιο: αντιμετωπίζει τη λοίμωξη, ή αποτρέπει την εξάπλωση του ιού της γρίπης. Το εμβόλιο παρέχει αντισώματα κατά του ιού. Το Tamiflu δεν θα μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου της γρίπης, και μπορεί να σας συνταγογραφηθούν και τα δύο από το γιατρό σας.

### Άλλα φάρμακα και Tamiflu

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή έχετε πάρει πρόσφατα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι ιδιαίτερα σημαντικά:

- χλωροπροπαμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία π.χ. της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- φαινυλοβουταζόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής)
- προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

### Κόηση και θηλασμός

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οι επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστες. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tamiflu δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητά οδήγησής σας ή χειρισμού μηχανημάτων.

### Πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tamiflu

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά κάψουλα, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Tamiflu

Πάρτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πάρτε το Tamiflu το συντομότερο δυνατό, ιδανικά μέσα στις δύο ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης.

#### Οι συνιστώμενες δόσεις

**Για τη θεραπεία της γρίπης**, πάρτε δύο δόσεις την ημέρα. Συνήθως είναι βολικό να πάρετε μία δόση το πρωί και μία το βράδυ. **Είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί η συνολική θεραπεία των 5 ημερών**, ακόμη κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα γρήγορα.

Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία θα συνεχιστεί για 10 ημέρες.

**Για την πρόληψη της γρίπης ή μετά την έκθεση σε ένα επιμολυσμένο άτομο**, πάρτε μία δόση ημερησίως για 10 ημέρες. Είναι καλύτερο να ληφθεί αυτή η δόση το πρωί με το πρωινό.

Σε ειδικές περιπτώσεις, όπως η διαδεδομένη γρίπη ή για τους ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία θα συνεχιστεί για μέχρι και 6 ή 12 εβδομάδες.

**Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος του ασθενούς.** Πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ποσότητα των καψακίων ή του εναιωρήματος που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό.

#### Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
40 kg ή περισσότερο	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** μία φορά ημερησίως

\*Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\*Τα 75 mg μπορεί να αποτελούνται από ένα καψάκιο των 30 mg συν ένα καψάκιο των 45 mg

#### Παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
10 έως 15 kg	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg δύο φορές ημερησίως	30 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 15 kg και έως 23 kg	45 mg δύο φορές ημερησίως	45 mg δύο φορές ημερησίως	45 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 23 kg και έως 40 kg	60 mg δύο φορές ημερησίως	60 mg δύο φορές ημερησίως	60 mg μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 40 kg	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** δύο φορές ημερησίως	75 mg** μία φορά ημερησίως

\*Για παιδιά με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\*Τα 75 mg μπορεί να αποτελούνται από ένα καψάκιο των 30 mg συν ένα καψάκιο των 45 mg

#### Βρέφη μικρότερα του 1 έτους (0 έως 12 μηνών)

Η χορήγηση Tamiflu σε βρέφη μικρότερα του 1 έτους για την πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης θα πρέπει να βασίζεται στην κρίση του γιατρού λαμβάνοντας υπόψη το πιθανό όφελος σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για το βρέφος.

Σωματικό βάρος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
3 kg έως 10+ kg,	3 mg ανά kg σωματικού βάρους**, δύο φορές ημερησίως	3 mg ανά kg σωματικού βάρους**, δύο φορές ημερησίως	3 mg ανά kg**, μία φορά ημερησίως

\*Για βρέφη με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\* mg ανά kg= mg για κάθε kg σωματικού βάρους του βρέφους. Για παράδειγμα:

Εάν ένα βρέφος 6 μηνών ζυγίζει 8 kg, η δόση είναι

8 kg x 3 mg ανά kg= 24 mg

### Τρόπος χορήγησης

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με νερό. Μην σπάτε ή μασάτε τα καψάκια.

Το Tamiflu μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή, αν και το να το παίρνετε με τροφή μπορεί να μειώσει την πιθανότητα του αισθήματος αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος).

**Τα άτομα που δυσκολεύονται με τη λήψη καψακίων**, μπορούν να χρησιμοποιούν υγρό φάρμακο, *Tamiflu πόσιμο εναιώρημα*. Εάν πρέπει να πάρετε το Tamiflu πόσιμο εναιώρημα, αλλά δεν είναι διαθέσιμο από το φαρμακείο σας, μπορείτε να παρασκευάσετε υγρή μορφή του Tamiflu από αυτά τα καψάκια. **Βλέπε Παρασκευή υγρού Tamiflu στο σπίτι**, στο οπισθόφυλλο.

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamiflu από την κανονική

Σταματήστε να παίρνετε Tamiflu και επικοινωνήστε με γιατρό ή φαρμακοποιό αμέσως.

Στα περισσότερα περιστατικά υπερδοσολογίας, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, ήταν παρόμοιες με εκείνες των κανονικών δόσεων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Υπερδοσολογία έχει αναφερθεί πιο συχνά όταν το Tamiflu δόθηκε στα παιδιά από ό,τι σε ενήλικες και εφήβους. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την παρασκευή του υγρού Tamiflu για παιδιά και κατά τη χορήγηση των καψακίων Tamiflu ή υγρού Tamiflu στα παιδιά.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamiflu

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu

Δεν εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες αν σταματήσετε το Tamiflu. Αλλά αν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu νωρίτερα απ' ό,τι σας έχει πει ο γιατρός σας, τα συμπτώματα της γρίπης μπορεί να επανεμφανιστούν. Ολοκληρώνετε πάντα τον κύκλο θεραπείας που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σπάνια αναφερθεί από τότε που κυκλοφορεί η οσελταμιβίρη:

- Αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις: σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, με οίδημα στο πρόσωπο και στο δέρμα, κνησμώδη εξανθήματα, χαμηλή αρτηριακή πίεση και δυσκολίες στην αναπνοή

- Ηπατικές διαταραχές (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας και ίκτερος): κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών, αλλαγή στο χρώμα των κοπράνων, αλλαγές στη συμπεριφορά
- Αγγειονευρωτικό οίδημα: αιφνίδια έναρξη έντονης διόγκωσης του δέρματος κυρίως γύρω από το κεφάλι και το λαιμό, συμπεριλαμβανομένων των ματιών και της γλώσσας, με δυσκολίες στην αναπνοή
- Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση: επιπλεγμένη, ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση, σοβαρή φλεγμονή του εξωτερικού και πιθανόν και του εσωτερικού του δέρματος, αρχικά με πυρετό, πονόλαιμο, και κόπωση, εξανθήματα στο δέρμα, που οδηγούν σε φουσκάλες, ξεφλούδισμα, απόπτωση των μεγαλύτερων περιοχών του δέρματος, πιθανές δυσκολίες στην αναπνοή και χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Γαστρεντερική αιμορραγία: παρατεταμένη αιμορραγία από το παχύ έντερο ή φτύσιμο αίματος
- Νευροψυχιατρικές διαταραχές, όπως περιγράφονται παρακάτω.

**Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

Οι περισσότεροι συχνές (πολύ συχνές και συχνές) ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu είναι αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία, έμετος), πόνος στο στομάχι, στοματική διαταραχή, πονοκέφαλος και πόνος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως μετά την πρώτη δόση του φαρμάκου και συνήθως σταματούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Η συχνότητα των ενεργειών αυτών μειώνεται αν το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή.

**Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**

*(Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)*

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Tamiflu, αναφέρθηκαν σπάνια συμβάματα που περιλαμβάνουν

- Σπασμούς και παραλήρημα, συμπεριλαμβανομένου του αλλοιωμένου επιπέδου συνείδησης
- Σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά
- Παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες

Αυτά αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιών και εφήβων και συχνά άρχιζαν ξαφνικά και υποχωρούσαν γρήγορα. Πολύ λίγα περιστατικά κατέληξαν σε αυτοτραυματισμό, σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

- Οι ασθενείς, ιδιαίτερα τα παιδιά και οι έφηβοι, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τις αλλαγές στη συμπεριφορά που περιγράφονται παραπάνω.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ειδικά σε νεότερα άτομα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

**Ενήλικες και έφηβοι 13 ετών και άνω**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)*

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

- Βρογχίτιδα
- Ερπητοϊός
- Βήχας
- Ζάλη
- Πυρετός
- Πόνος
- Πόνος στα άκρα

- Συνάχι
- Δυσκολίες στον ύπνο
- Πονόλαιμος
- Πόνος στο στομάχι
- Κούραση
- Άνω κοιλιακή πληρότητα
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (φλεγμονές της μύτης, του φάρυγγα και των ιγμορίων)
- Στομαχικές ενοχλήσεις
- Έμετος.

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Μεταβολές στο επίπεδο συνείδησης
- Σπασμοί
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- Ήπιες έως σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- Δερματικές αντιδράσεις (φλεγμονή του δέρματος, κόκκινο και κνησμώδες εξάνθημα, απολεπισμένο δέρμα).

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
- Διαταραχές της όρασης.

#### **Παιδιά 1 έως 12 ετών**

##### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Βήχας
- Ρινική συμφόρηση
- Έμετος.

##### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Επιπεφυκίτιδα (κοκκίνισμα και έκκριμα ή πόνος στα μάτια)
- Φλεγμονή στα αυτιά και άλλες διαταραχές των αυτιών
- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Συνάχι
- Πόνος στο στομάχι
- Άνω κοιλιακή πληρότητα
- Στομαχικές ενοχλήσεις.

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Φλεγμονή του δέρματος
- Διαταραχή της τυμπανικής μεμβράνης του αυτιού.

#### **Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε βρέφη ηλικίας 0 έως 12 μηνών είναι ως επί το πλείστον παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μεγαλύτερα παιδιά

(ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα). Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διάρροια και εξάνθημα από τη χρήση πάνας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ωστόσο,

- αν εσείς ή το παιδί σας είσαστε συχνά άρρωστοι, ή
- αν τα συμπτώματα της γρίπης επιδεινώνονται ή ο πυρετός συνεχίζεται

**Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Tamiflu**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Tamiflu**

- Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει oseltamivir ισοδύναμη με 75 mg oseltamivir
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
περιεχόμενα καψάκιου: προζελατινοποιημένο άμυλο, τάλκης, ποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και νάτριο στεατυλοφουμαρικό  
κέλυφος καψάκιου: ζελατίνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172) και τιτανίου διοξείδιο (E171)  
μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας (E904), τιτανίου διοξείδιο (E171) FD και C Blue 2 (ινδικοκαρμίνιο E132).

#### **Εμφάνιση του Tamiflu και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το σκληρό καψάκιο 75 mg έχει γκρι αδιαφανές σώμα και φέρει την εκτύπωση “ROCHE” και ελαφρά κίτρινο αδιαφανές κάλυμμα με την εκτύπωση “75 mg”. Οι εκτυπώσεις είναι μπλε χρώματος.

Το Tamiflu 75 mg σκληρά καψάκια, είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψελών των 10.

#### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1,  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>



---

## Πληροφορίες για τον χρήστη

**Για τα άτομα που δυσκολεύονται να πάρουν τα καψάκια**, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών πολύ μικρής ηλικίας, υπάρχει το υγρό φάρμακο, *Tamiflu πόσιμο εναιώρημα*.

Εάν πρέπει να πάρετε υγρό φάρμακο, αλλά δεν είναι διαθέσιμο, μπορεί να παρασκευαστεί στο φαρμακείο εναιώρημα από τα καψάκια Tamiflu (βλ. *Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης*). Η παρασκευή στο φαρμακείο είναι η προτιμητέα επιλογή.

Αν δεν είναι διαθέσιμη ούτε η παρασκευή στο φαρμακείο, μπορείτε να παρασκευάσετε το υγρό Tamiflu από τα εν λόγω καψάκια στο σπίτι.

Η δόση είναι ίδια για τη θεραπεία ή την πρόληψη της γρίπης. Η διαφορά έγκειται στη συχνότητα της χορήγησης.

### Παρασκευή υγρού Tamiflu στο σπίτι

- **Εάν έχετε τη σωστή περιεκτικότητα καψακίου** για τη δόση που χρειάζεται (δόση των 75 mg), θα ανοίξετε το καψάκιο και να αναδεύσετε τα περιεχόμενά του σε ένα κουταλάκι του γλυκού (ή λιγότερο) κατάλληλης γλυκιάς τροφής. Αυτό είναι συνήθως κατάλληλο για παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους. **Βλέπε την άνω σειρά οδηγιών.**
- **Εάν απαιτούνται μικρότερες δόσεις**, η παρασκευή του υγρού Tamiflu από καψάκια περιλαμβάνει επιπλέον στάδια. Αυτό είναι κατάλληλο για τα μικρότερα παιδιά και τα μωρά: συνήθως χρειάζονται δόση Tamiflu λιγότερο από 30 mg. **Βλέπε την κάτω σειρά οδηγιών.**

**Ενήλικες, έφηβοι 13 ετών και άνω και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 40 kg**

**Για την παρασκευή δόσης των 75 mg, χρειάζεστε:**

- Ένα καψάκιο Tamiflu των 75 mg
- Ένα ψαλίδι
- Ένα μικρό δοχείο
- Ένα κουταλάκι του γλυκού (των 5 ml)
- Νερό
- **Γλυκιά τροφή** για να επικαλύψετε την πικρή γεύση της σκόνης.  
Π.χ.: σιρόπι σοκολάτας ή κερασιού και επικαλύψεις για επιδόρπια όπως γεύση καραμέλα ή γεύση fudge.  
Ή μπορείτε να ετοιμάσετε ζαχαρόνερο: αναμείξτε ένα κουταλάκι του γλυκού νερό με τρία-τέταρτα (3/4) κουταλάκια του γλυκού ζάχαρη.

### Βήμα 1: Ελέγξτε ότι η δόση είναι σωστή

Για να βρείτε τη σωστή ποσότητα που θα χρησιμοποιήσετε, υπολογίστε το βάρος του ασθενούς βάσει της αριστερής πλευράς του πίνακα.

Κοιτάξτε στη δεξιά στήλη για να ελέγξετε τον αριθμό των καψακίων που θα πρέπει να δώσετε στον ασθενή για μία μόνο δόση. Η ποσότητα είναι η ίδια είτε για τη θεραπεία είτε για την πρόληψη της γρίπης.

**Δόση των 75 mg**



Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε καψάκια μόνο των 75 mg για τις δόσεις των 75 mg. Μην προσπαθήσετε να κάνετε μία δόση των 75 mg, χρησιμοποιώντας τα περιεχόμενα των καψακίων 30 mg ή 45 mg.

Βάρος	Δόση Tamiflu	Αριθμός καψακίων
40 kg και άνω	75 mg	1 καψάκιο

**Όχι για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg**

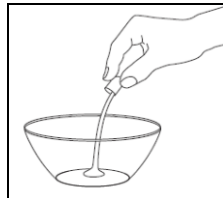
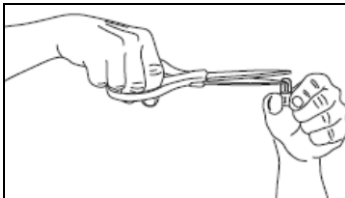
Θα πρέπει να ετοιμάσετε μία δόση μικρότερη από 75 mg για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg. *Βλέπε παρακάτω*

**Βήμα 2: Χύστε όλη τη σκόνη στο δοχείο**

Κρατήστε ένα **καψάκιο 75 mg** σε όρθια θέση πάνω από το δοχείο και προσεκτικά κόψτε τη στρογγυλεμένη άκρη με το ψαλίδι.

Ρίξτε όλη τη σκόνη μέσα στο δοχείο.

Να είστε προσεκτικοί με τη σκόνη, γιατί μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια σας.



**Βήμα 3: Κάνετε τη σκόνη γλυκιά και δώστε τη δόση**

Προσθέστε μία μικρή ποσότητα – όχι περισσότερο από ένα κουταλάκι του γλυκού – της γλυκιάς τροφής στη σκόνη στο δοχείο.

Αυτό γίνεται για να επικαλύψει την πικρή γεύση της σκόνης του Tamiflu.

Ανακατέψτε το μίγμα καλά.



**Δώστε όλο το περιεχόμενο** του δοχείου στον ασθενή αμέσως.

**Αν παραμείνει λίγο μίγμα** στο δοχείο, ξεπλύνετε το δοχείο με μία μικρή ποσότητα νερού και δώστε στον ασθενή να το πιει όλο.

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που πρέπει να δώσετε το φάρμακο.

**Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg**

**Για να ετοιμάσετε μία μικρότερη εφάπαξ δόση, χρειάζεστε:**

- Ένα καψάκιο Tamiflu 75 mg
- Ένα ψαλίδι
- Δύο μικρά δοχεία
- Μία μεγάλη δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα για να μετρήσετε το νερό – μία δοσιμετρική σύριγγα των 5 ml ή 10 ml

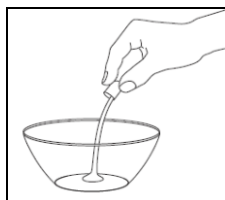
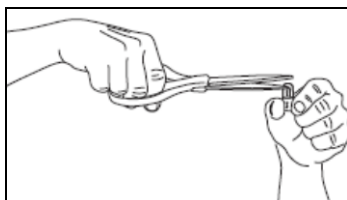
- **Μία μικρή δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα** που να δείχνει μετρήσεις των 0,1 ml, για τη χορήγηση της δόσης
- **Ένα κουταλάκι του γλυκού (των 5 ml)**
- **Νερό**
- **Γλυκιά τροφή** για να επικαλύψετε την πικρή γεύση του Tamiflu  
Πχ.: σιρόπι σοκολάτας ή κερασιού και επικαλύψεις για επιδόρπια, όπως γεύση καραμέλα ή γεύση fudge.  
Ή μπορείτε να ετοιμάσετε ζαχαρόνερο: αναμείξτε ένα κουταλάκι του γλυκού νερό με τρία-τέταρτα (3/4) κουταλάκια του γλυκού ζάχαρη.

### **Βήμα 1: Χύστε όλη τη σκόνη σε ένα δοχείο**

Κρατήστε το **καψάκιο 75 mg** σε όρθια θέση πάνω από ένα από τα δοχεία και προσεκτικά κόψτε τη στρογγυλεμένη άκρη με το ψαλίδι. Να είστε προσεκτικοί με τη σκόνη: μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια σας.

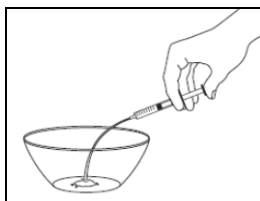
Ρίξτε όλη τη σκόνη μέσα στο δοχείο, ανεξάρτητα από τη δόση που ετοιμάζετε.

Η ποσότητα είναι η ίδια είτε για τη θεραπεία είτε για την πρόληψη της γρίπης.



### **Βήμα 2: Προσθέστε νερό για να αραιώσετε το φάρμακο**

Χρησιμοποιήστε τη μεγάλη δοσιμετρική σύριγγα για να τραβήξετε έως 12,5 ml νερού.



Προσθέστε το νερό στη σκόνη στο δοχείο.

Ανακατέψτε το μίγμα με το κουταλάκι του γλυκού για περίπου 2 λεπτά.



Μην ανησυχείτε αν δεν διαλύεται όλη η σκόνη. Η αδιάλυτη σκόνη είναι μόνο αδρανή συστατικά.

### **Βήμα 3: Επιλέξτε τη σωστή ποσότητα για το βάρος του παιδιού σας**

Βρείτε το βάρος του παιδιού σύμφωνα με την αριστερή στήλη του πίνακα.

Η δεξιά στήλη του πίνακα δείχνει την ποσότητα του υγρού μίγματος που θα χρειαστεί να τραβήξετε.

**Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών)**

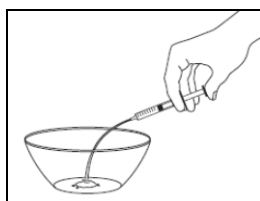
Βάρος παιδιού (πλησιέστερο)	Πόσο μίγμα να τραβήξετε
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg ή περισσότερα	5,0 ml

**Παιδιά ηλικίας 1 έτους ή μεγαλύτερα, με βάρος μικρότερο από 40kg**

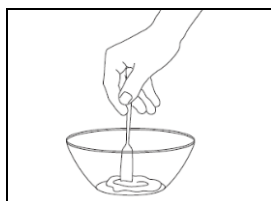
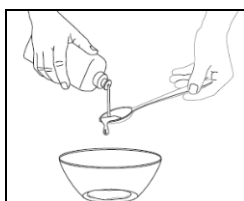
Βάρος παιδιού (πλησιέστερο)	Πόσο μίγμα να τραβήξετε
Έως 15 kg	5,0 ml
15 έως 23 kg	7,5 ml
23 έως 40 kg	10,0 ml

**Βήμα 4: Τραβήξτε το υγρό μίγμα**

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας.  
Αναρροφήστε τη σωστή ποσότητα υγρού μίγματος από το πρώτο δοχείο.  
Αναρροφήστε προσεκτικά ώστε να μην συμπεριληφθούν φυσαλίδες αέρα.  
Χύστε το απαλά τη σωστή δόση στο δεύτερο δοχείο.

**Βήμα 5: Κάνετε το γλυκό και δώστε το στο παιδί**

Προσθέστε μία μικρή ποσότητα – όχι περισσότερο από ένα κουταλάκι του γλυκού – της γλυκιάς τροφής στη σκόνη στο δοχείο.  
Αυτό γίνεται για να επικαλύψει την πικρή γεύση του Tamiflu.  
Ανακατέψτε τη γλυκιά τροφή και το υγρό Tamiflu καλά.



**Δώστε όλο το περιεχόμενο** του δεύτερου δοχείου (υγρό μίγμα Tamiflu με προσθήκη γλυκιάς τροφής) στο παιδί αμέσως.

**Αν παραμείνει μίγμα στο δεύτερο δοχείο**, ξεπλύνετε το δοχείο με μία μικρή ποσότητα νερού και δώστε στο παιδί να το πει όλο.

Για παιδιά που δεν μπορούν να πιουν από το δοχείο, τσίστε με κουτάλι ή χρησιμοποιήστε ένα μπουκάλι για να τσίστετε στο παιδί το υπόλοιπο υγρό.

Δώστε στο παιδί κάτι να πει.

**Πετάξτε οποιοδήποτε υγρό που έχει παραμείνει στο πρώτο δοχείο.**

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία κάθε φορά που πρέπει να δώσετε το φάρμακο.

---

## Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας μόνο

**Ασθενείς που δεν είναι σε θέση να καταπιούν καψάκια:** Το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu για πόσιμο εναιώρημα (6 mg/ml) είναι το προτιμητέο προϊόν για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς που δυσκολεύονται με την κατάποση των καψακίων ή σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται μικρότερες δόσεις. Σε περίπτωση που το εμπορικά παρασκευασμένο Tamiflu κόνις για πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο, ο φαρμακοποιός μπορεί να παρασκευάσει το εναιώρημα (6 mg/ml) από καψάκια Tamiflu. Εάν ούτε το παρασκευασμένο εναιώρημα στο φαρμακείο δεν είναι διαθέσιμο, οι ασθενείς μπορούν να προετοιμάσουν το εναιώρημα από καψάκια στο σπίτι.

Για τη χορήγηση του εναιωρήματος που παρασκευάζεται στο φαρμακείο θα πρέπει να παρέχονται **δοσιμετρικές σύριγγες για χορήγηση από το στόμα** (σύριγγες για χορήγηση από το στόμα) κατάλληλης χωρητικότητας και διαβάθμισης, καθώς και οι διαδικασίες που υφίστανται για την παρασκευή στο σπίτι. Και στις δύο περιπτώσεις, οι σωστές ποσότητες θα πρέπει κατά προτίμηση να επισημανθούν στις δοσιμετρικές σύριγγες. Για την παρασκευή στο σπίτι, θα πρέπει να παρέχονται χωριστές δοσιμετρικές σύριγγες για τη λήψη σωστής ποσότητας νερού και υπολογισμού του μίγματος Tamiflu – ύδατος. Για τον υπολογισμό 12,5 ml νερού θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι δοσιμετρικές σύριγγες των 10 ml.

Τα κατάλληλα μεγέθη δοσιμετρικής σύριγγας για τη λήψη της σωστής ποσότητας εναιωρήματος Tamiflu (6 mg/ml) απεικονίζονται στη συνέχεια.

### Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών):

Δόση Tamiflu	Ποσότητα εναιωρήματος Tamiflu	Μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας για χρήση (διαβάθμισης 0,1ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ή 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (ή 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22,5 mg	3,8 ml	5,0 ml
24 mg	4,0 ml	5,0 ml
25,5 mg	4,3 ml	5,0 ml
27 mg	4,5 ml	5,0 ml
28,5 mg	4,8 ml	5,0 ml
30 mg	5,0 ml	5,0 ml

### Παιδιά ηλικίας 1 έτους ή άνω, που ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg:

Δόση Tamiflu	Ποσότητα εναιωρήματος Tamiflu	Μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας για χρήση (διαβάθμισης 0,1ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (ή 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Tamiflu 6mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα oseltamivir

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tamiflu
3. Πώς να πάρετε το Tamiflu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tamiflu
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tamiflu και ποια είναι η χρήση του

- Το Tamiflu χρησιμοποιείται για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών) για τη **θεραπεία της γρίπης (influenza)**. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν έχετε συμπτώματα γρίπης, και είναι γνωστό ότι ο ιός της γρίπης κυκλοφορεί στην κοινότητά σας.
- Το Tamiflu μπορεί, επίσης, να συνταγογραφηθεί για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω του 1 έτους για την **πρόληψη της γρίπης**, ανά περίπτωση – για παράδειγμα, εάν έχετε έρθει σε επαφή με κάποιον που έχει γρίπη.
- Το Tamiflu μπορεί να συνταγογραφηθεί για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη (συμπεριλαμβανομένων των τελειόμηνων νεογνών) ως **προληπτική θεραπεία** σε εξαιρετικές περιπτώσεις – για παράδειγμα, εάν υπάρχει παγκόσμια επιδημία γρίπης (**πανδημία γρίπης**) και όταν ενδέχεται το εμβόλιο για την εποχική γρίπη να μην παρέχει επαρκή προστασία.

Το Tamiflu περιέχει *oseltamivir*, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται *αναστολείς νευραμινιδάσης*. Τα φάρμακα αυτά εμποδίζουν την εξάπλωση του ιού της γρίπης στον οργανισμό. Βοηθούν στην ανακούφιση ή στην πρόληψη εμφάνισης των συμπτωμάτων από τη λοίμωξη του ιού της γρίπης.

Η γρίπη είναι μία λοίμωξη η οποία προκαλείται από έναν ιό. Τα σημεία της γρίπης συχνά περιλαμβάνουν ξαφνικό πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη των 37,8 °C), βήχα, ρινική καταρροή ή απόφραξη, πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους και υπερβολική κόπωση. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί επίσης να προκληθούν και από λοιμώξεις διαφορετικές από τη γρίπη. Η πραγματική λοίμωξη της γρίπης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια ετήσιων εξάρσεων (επιδημιών) όταν οι ιοί της γρίπης εξαπλώνονται στην τοπική κοινότητα. Εκτός των περιόδων των επιδημιών, τα γριπώδη συμπτώματα προκαλούνται συνήθως από διαφορετικό τύπο νόσου.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Tamiflu

### Μην πάρετε το Tamiflu:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο oseltamivir ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Tamiflu που αναφέρεται στην παράγραφο 6.

**Συζητήστε με τον γιατρό σας** εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας. **Μην πάρετε το Tamiflu.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Πριν πάρετε το Tamiflu, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός που το έχει συνταγογραφήσει γνωρίζει

- αν είστε **αλλεργικοί σε άλλα φάρμακα**
- αν έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς σας**. Αν έχετε, μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δόσης σας.
- αν έχετε **σοβαρή ιατρική κατάσταση**, η οποία μπορεί να απαιτεί άμεση νοσηλεία
- αν το **ανοσοποιητικό σας σύστημα** δεν λειτουργεί
- αν πάσχετε από χρόνια **καρδιακή νόσο** ή **αναπνευστική νόσο**.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tamiflu, **ενημερώστε το γιατρό αμέσως:**

- αν παρατηρήσετε αλλαγές στη συμπεριφορά ή στη διάθεση (*νευροψυχιατρικά συμβάματα*), ειδικά σε παιδιά και εφήβους. Μπορεί να είναι σημεία σπάνιων αλλά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

### Το Tamiflu δεν είναι εμβόλιο για τη γρίπη

Το Tamiflu δεν είναι εμβόλιο: αντιμετωπίζει τη λοίμωξη, ή αποτρέπει την εξάπλωση του ιού της γρίπης. Το εμβόλιο παρέχει αντισώματα κατά του ιού. Το Tamiflu δεν θα μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου της γρίπης, και μπορεί να συνταγογραφηθούν και τα δύο από το γιατρό σας.

### Άλλα φάρμακα και Tamiflu

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή έχετε πάρει πρόσφατα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι ιδιαίτερα σημαντικά:

- γλωροπροπαμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία π.χ. της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- φαινυλοβουταζόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής)
- προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)

### Κόηση και θηλασμός

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Οι επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν είναι άγνωστες. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν θηλάζετε, έτσι ώστε ο γιατρός σας να αποφασίσει αν το Tamiflu συνιστάται για σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Tamiflu δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησής σας ή χειρισμού μηχανημάτων.

### Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Tamiflu

Το Tamiflu περιέχει σορβιτόλη.

Η σορβιτόλη είναι μια πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία ένα άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια καθαρτική δράση.

5 ml εναιωρήματος oseltamivir περιέχουν 0.9 g σορβιτόλης.



7.5 ml εναιωρήματος oseltamivir περιέχουν 1.3 g σορβιτόλης.  
10 ml εναιωρήματος oseltamivir περιέχουν 1.7 g σορβιτόλης.  
12.5 ml εναιωρήματος oseltamivir περιέχουν 2.1 g σορβιτόλης.

Το Tamiflu περιέχει βενζοϊκό νάτριο.

Το βενζοϊκό νάτριο (E211) μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα μωρά (ηλικίας έως 4 εβδομάδων).

5 ml εναιωρήματος oseltamivir περιέχουν 2.5 mg βενζοϊκού νατρίου.

7.5 ml εναιωρήματος oseltamivir περιέχουν 3.75 mg βενζοϊκού νατρίου.

10 ml εναιωρήματος oseltamivir περιέχουν 5.0 mg βενζοϊκού νατρίου.

12.5 ml εναιωρήματος oseltamivir περιέχουν 6.25 mg βενζοϊκού νατρίου.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση (βάσει της μέγιστης δόσης των 75mg), είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το Tamiflu

Πάρτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε τη δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που παρέχεται στο κουτί και έχει διαβαθμίσεις για τη δόση σε χιλιοστόλιτρα (ml).

Πάρτε το Tamiflu το συντομότερο δυνατό, ιδανικά μέσα στις δύο ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων της γρίπης.

#### Οι συνιστώμενες δόσεις

**Για τη θεραπεία της γρίπης**, πάρτε δύο δόσεις την ημέρα. Συνήθως είναι βολικό να πάρετε μία δόση το πρωί και μία το βράδυ. **Είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί η συνολική θεραπεία των 5 ημερών**, ακόμη κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα γρήγορα.

Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία θα συνεχιστεί για 10 ημέρες.

**Για την πρόληψη της γρίπης ή μετά την έκθεση σε ένα επιμολυσμένο άτομο**, πάρτε μία δόση ημερησίως για 10 ημέρες. Είναι καλύτερο να ληφθεί αυτό το πρωί με το πρωινό.

Σε ειδικές περιπτώσεις, όπως η διαδεδομένη γρίπη ή για τους ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία θα συνεχιστεί για μέχρι και 6 ή 12 εβδομάδες.

**Η συνιστώμενη δόση βασίζεται στο σωματικό βάρος του ασθενούς.** Πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ποσότητα του Tamiflu που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό. Το πόσιμο εναιώρημα Tamiflu μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ανθρώπους που δυσκολεύονται να λάβουν καψάκια. Ανατρέξτε στις οδηγίες στο οπισθόφυλλο για την αναπλήρωση και τη χορήγηση της δόσης.

#### Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
40 kg ή περισσότερο	12,5 ml** δύο φορές ημερησίως	12,5 ml** δύο φορές ημερησίως	12,5 ml** μία φορά ημερησίως

\*Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\* Τα 12,5ml μπορεί να αποτελούνται από μία δόση των 5 ml και μία δόση των 7,5 ml

### Παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες
10 kg έως 15 kg	5,0 ml δύο φορές ημερησίως	5,0 ml δύο φορές ημερησίως	5,0 ml μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 15 kg έως 23 kg	7,5 ml δύο φορές ημερησίως	7,5 ml δύο φορές ημερησίως	7,5 ml μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 23 kg έως 40 kg	10,0 ml δύο φορές ημερησίως	10,0 ml δύο φορές ημερησίως	10,0 ml μία φορά ημερησίως
Περισσότερο από 40 kg	12,5 ml** δύο φορές ημερησίως	12,5 ml** δύο φορές ημερησίως	12,5 ml** μία φορά ημερησίως

\*Για παιδιά με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

\*\* Τα 12,5ml μπορεί να αποτελούνται από μία δόση των 5 ml και μία δόση των 7,5 ml

### Βρέφη μικρότερα του 1 έτους (0 έως 12 μηνών)

Η χορήγηση Tamiflu σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους για την πρόληψη της γρίπης κατά τη διάρκεια πανδημίας της γρίπης θα πρέπει να βασίζεται στην κρίση του ιατρού μετά από συνυπολογισμό του δυνητικού οφέλους έναντι τυχόν δυνητικού κινδύνου για το βρέφος. Μία δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml για χορήγηση από το στόμα (με διαβαθμίσεις στα 0,1 ml) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη λήψη δόσης σε βρέφη κάτω του 1 έτους που χρειάζονται δόση 1 έως 3 ml πόσιμοι εναιωρήματος Tamiflu.

Βάρος Σώματος	Θεραπεία της γρίπης: δόση για 5 ημέρες	Θεραπεία της γρίπης (Ανοσοκατεσταλμένοι Ασθενείς): δόση για 10 ημέρες*	Πρόληψη της γρίπης: δόση για 10 ημέρες	Μέγεθος δοσιμετρικής σύριγγας για χρήση
3 kg	1,5 ml δύο φορές ημερησίως	1,5 ml δύο φορές ημερησίως	1,5 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
3,5 kg	1,8 ml δύο φορές ημερησίως	1,8 ml δύο φορές ημερησίως	1,8 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
4 kg	2,0 ml δύο φορές ημερησίως	2,0 ml δύο φορές ημερησίως	2,0 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
4,5 kg	2,3 ml δύο φορές ημερησίως	2,3 ml δύο φορές ημερησίως	2,3 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
5 kg	2,5 ml δύο φορές ημερησίως	2,5 ml δύο φορές ημερησίως	2,5 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
5,5 kg	2,8 ml δύο φορές ημερησίως	2,8 ml δύο φορές ημερησίως	2,8 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
6 kg	3,0 ml δύο φορές ημερησίως	3,0 ml δύο φορές ημερησίως	3,0 ml μία φορά ημερησίως	3 ml
> 6 έως 7 kg	3,5 ml δύο φορές ημερησίως	3,5 ml δύο φορές ημερησίως	3,5 ml μία φορά ημερησίως	10 ml
> 7 έως 8 kg	4,0 ml δύο φορές ημερησίως	4,0 ml δύο φορές ημερησίως	4,0 ml μία φορά ημερησίως	10 ml
> 8 έως 9 kg	4,5 ml δύο φορές ημερησίως	4,5 ml δύο φορές ημερησίως	4,5 ml μία φορά ημερησίως	10 ml
> 9 έως 10 kg	5,0 ml δύο φορές ημερησίως	5,0 ml δύο φορές ημερησίως	5,0 ml μία φορά ημερησίως	10 ml

\*Για ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, η θεραπεία είναι για 10 ημέρες

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tamiflu από την κανονική

Σταματήστε να παίρνετε Tamiflu και επικοινωνήστε με γιατρό ή φαρμακοποιό αμέσως. Στα περισσότερα περιστατικά υπερδοσολογίας, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, ήταν παρόμοιες με εκείνες των κανονικών δόσεων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Υπερδοσολογία έχει αναφερθεί πιο συχνά όταν το Tamiflu δόθηκε στα παιδιά από ό,τι σε ενήλικες και εφήβους. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την παρασκευή του υγρού Tamiflu για παιδιά και κατά τη χορήγηση των καψακίων Tamiflu ή υγρού Tamiflu στα παιδιά.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tamiflu**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu**

Δεν εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες όταν διακόπτετε το Tamiflu. Αλλά αν σταματήσετε να παίρνετε το Tamiflu νωρίτερα απ' ό,τι σας έχει πει ο γιατρός σας, τα συμπτώματα της γρίπης μπορεί να επανεμφανιστούν. Ολοκληρώνετε πάντα τον κύκλο θεραπείας που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκαλούνται από τη γρίπη.

Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σπάνια αναφερθεί από τότε που κυκλοφορεί η οσελταμιβίρη:

- Αναφυλακτικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις: σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, με οίδημα στο πρόσωπο και στο δέρμα, κνησμό/εξανθήματα, χαμηλή αρτηριακή πίεση και δυσκολίες στην αναπνοή
- Ηπατικές διαταραχές (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα, διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας και ίκτερος): κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών, αλλαγή στο χρώμα των κοπράνων, αλλαγές στη συμπεριφορά
- Αγγειονευρωτικό οίδημα: αιφνίδια έναρξη έντονης διόγκωσης του δέρματος κυρίως γύρω από το κεφάλι και το λαιμό, συμπεριλαμβανομένων των ματιών και της γλώσσας, με δυσκολίες στην αναπνοή
- Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση: επιπλεγμένη, ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση, σοβαρή φλεγμονή του εξωτερικού και πιθανόν και του εσωτερικού του δέρματος, αρχικά με πυρετό, πονόλαιμο, και κόπωση, εξανθήματα στο δέρμα, που οδηγούν σε φουσκάλες, ξεφλούδισμα, απόπτωση των μεγαλύτερων περιοχών του δέρματος, πιθανές δυσκολίες στην αναπνοή και χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Γαστρεντερική αιμορραγία: παρατεταμένη αιμορραγία από το παχύ έντερο ή φτύσιμο αίματος
- Νευροψυχιατρικές διαταραχές, όπως περιγράφονται παρακάτω.

#### **Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

Οι περισσότερο συχνές (πολύ συχνές και συχνές) ανεπιθύμητες ενέργειες του Tamiflu είναι αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία, έμετος), διάρροια, πόνος στο στομάχι, στοματική διαταραχή, πονοκέφαλος και πόνος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως μετά την πρώτη δόση του φαρμάκου και συνήθως σταματούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Η συχνότητα των ενεργειών αυτών μειώνεται αν το φάρμακο λαμβάνεται με τροφή.

#### **Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**

(Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Tamiflu, αναφέρθηκαν σπάνια συμβάματα που περιλαμβάνουν

- Σπασμούς και παραλήρημα, συμπεριλαμβανομένων του αλλοιωμένου επιπέδου συνείδησης
- Σύγχυση, μη φυσιολογική συμπεριφορά

- Παραληρήματα, ψευδαισθήσεις, διέγερση, άγχος, εφιάλτες

Αυτά αναφέρθηκαν πρωτίστως μεταξύ παιδιών και εφήβων και συχνά είχαν άρχισαν ξαφνικά και υποχώρησαν γρήγορα. Πολύ λίγα περιστατικά κατέληξαν σε αυτοτραυματισμό, σε ορισμένες περιστάσεις με θανατηφόρο έκβαση. Τέτοια νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με γρίπη που δεν λάμβαναν Tamiflu.

- Οι ασθενείς, ιδιαίτερα τα παιδιά και οι έφηβοι, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αλλαγές στη συμπεριφορά που περιγράφονται παραπάνω.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα**, ειδικά σε νεότερα άτομα, **ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια**.

### **Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω**

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Βρογχίτιδα
- Ερπητοϊός
- Βήχας
- Ζάλη
- Πυρετός
- Πόνος
- Πόνος στα άκρα
- Καταρροή
- Δυσκολία στον ύπνο
- Πονόλαιμος
- Πόνος στο στομάχι
- Κόπωση
- Άνω κοιλιακή πληρότητα
- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (φλεγμονή της μύτης, του φάρυγγα και των κόλπων)
- Στομαχική διαταραχή
- Έμετος.

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Μεταβολές στο επίπεδο συνείδησης
- Σπασμοί
- Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- Ήπιες έως σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- Δερματικές αντιδράσεις (φλεγμονή του δέρματος, κόκκινο και κνησμώδες εξάνθημα, απολεπισμένο δέρμα).

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων)
- Διαταραχές της όρασης.

## Παιδιά ηλικίας 1 έως 12 ετών

### Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα)

- Βήχας
- Ρινική συμφόρηση
- Έμετος.

### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Επιπεφυκίτιδα (κοκκίνισμα και έκκριμα ή πόνος στα μάτια)
- Φλεγμονή στα αυτιά και άλλες διαταραχές των ωτών
- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Καταρροή
- Πόνος στο στομάχι
- Άνω κοιλιακή πληρότητα
- Στομαχικές διαταραχές.

### Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Φλεγμονή του δέρματος
- Διαταραχή της μεμβράνης του τυμπάνου.

### Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε βρέφη ηλικίας 0 έως 12 μηνών είναι ως επί το πλείστον παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε μεγαλύτερα παιδιά (1 έτους και μεγαλύτερα). Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διάρροια και εξάνθημα από τη χρήση πάνας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ωστόσο,

- αν εσείς ή το παιδί σας είσατε συχνά άρρωστοι, ή
- αν τα συμπτώματα της γρίπης επιδεινώνονται ή ο πυρετός συνεχίζεται

**Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.**

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Tamiflu

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην φιάλη μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κόνις: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 10 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Tamiflu

- Η δραστική ουσία είναι oseltamivir (6 mg/ml oseltamivir μετά την ανασύσταση).
- Τα άλλα συστατικά είναι: σορβιτόλη (E420), νάτριο κιτρικό δισόξινο (E331[α]), ξανθάνης κόμμι (E415), νάτριο βενζοϊκό (E211), σακχαρίνη νατριούχος (E954), τιτανίου διοξειδίο (E171) και βελτιωτικό γεύσης μίγματος φρούτων (περιλαμβάνει μαλτοδεξτρίνες [αραβοσίτου], προπυλενογλυκόλη, αραβικό κόμμι E414 και πανομοιότυπες με φυσικές ουσίες - βελτιωτικά γεύσης [αποτελούμενο κυρίως από βελτιωτικό γεύσης μπανάνα, ανανάς και ροδάκινο]).

### Εμφάνιση του Tamiflu και περιεχόμενα της συσκευασίας

#### Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Η κόνις είναι κοκκιώδης ή συσσωμάτωμα κόκκων, λευκού έως ελαφρά κίτρινου χρώματος.

Το Tamiflu 6 mg/ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα είναι διαθέσιμο σε μία φιάλη που περιέχει 13 γραμμάρια κόνεως για ανάμιξη με 55 ml νερού.

Το κουτί επίσης περιέχει 1 πλαστικό κύπελλο μέτρησης (55 ml), 1 πλαστικό εξάρτημα προσαρμογής (για να σας βοηθήσει να βάλετε το φάρμακο στη δοσιμετρική σύριγγα), 1 πλαστική δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml για από στόματος χορήγηση και 1 πλαστική δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml για από στόματος χορήγηση (για να πάρετε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου από το στόμα). Πάνω στη δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα, φαίνονται ενδείξεις για τα χιλιοστόλιτρα (ml) του φαρμάκου (βλ. εικόνες στο *Οδηγίες για τον χρήστη*).

Για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να παρασκευάσετε το πόσιμο εναιώρημα και πώς να μετρήσετε και να λάβετε το φάρμακο, διαβάστε *Οδηγίες για τον χρήστη*, στο οπισθόφυλλο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1,  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>



## Οδηγίες για τον χρήστη

Υπάρχουν δύο στάδια σε σχέση με τη λήψη του πόσιμου εναιωρήματος Tamiflu.

### Βήμα 1: Παρασκευάστε μία νέα φιάλη φαρμάκου

Ο φαρμακοποιός σας μπορεί να έχει παρασκευάσει το φάρμακο για σας όταν του δώσατε τη συνταγή σας. Αν δεν το έχει κάνει, μπορείτε να το κάνετε εύκολα μόνοι σας.

Ανατρέξτε στην πρώτη σειρά οδηγιών. **Χρειάζεται να ετοιμάσετε το εναιώρημα μία φορά**, στην αρχή της θεραπείας σας.

### Βήμα 2: Μετρήστε και δώστε τη σωστή δόση

Ανακινήστε καλά το εναιώρημα και τραβήξτε την κατάλληλη συνιστώμενη δόση στη δοσιμετρική σύριγγα. Ανατρέξτε στη δεύτερη σειρά οδηγιών. Θα πρέπει να το κάνετε αυτό κάθε φορά που χρειάζεστε μία δόση.

### Βήμα 1: Παρασκευάστε μία νέα φιάλη φαρμάκου

Θα χρειαστείτε:

- Φιάλη, που περιέχει τη σκόνη Tamiflu (στη συσκευασία του φαρμάκου)
- Πώμα φιάλης (στη συσκευασία του φαρμάκου)
- Πλαστικό κύπελλο μέτρησης (στη συσκευασία του φαρμάκου)
- Πλαστικό εξάρτημα προσαρμογής της φιάλης (στη συσκευασία του φαρμάκου)
- Νερό



- **Χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη για να χαλαρώσει η σκόνη**  
Χτυπήστε ελαφρά την κλειστή φιάλη αρκετές φορές για να χαλαρώσει η σκόνη.
- **Χρησιμοποιήστε το κύπελλο για να μετρήσετε 55 ml νερό**  
Το κύπελλο μέτρησης στη συσκευασία διαθέτει γραμμή ένδειξης που σας δείχνει την ακριβή ποσότητα.  
Γεμίστε το με νερό μέχρι το ενδεικνυόμενο επίπεδο.
- **Προσθέστε όλο το νερό, κλείστε και ανακινήστε**  
Χύστε όλο το νερό από το κύπελλο στη φιάλη, πάνω στη σκόνη.  
Να χρησιμοποιείτε πάντα 55 ml νερό, ανεξάρτητα από τη δόση που χρειάζεστε.  
Τοποθετήστε το πώμα πίσω στη φιάλη. Ανακινήστε καλά τη φιάλη για 15 δευτερόλεπτα.

- **Πιέστε το εξάρτημα προσαρμογής**  
Ανοίξτε τη φιάλη και πιέστε το εξάρτημα προσαρμογής με δύναμη μέσα στο λαιμό της φιάλης.
- **Κλείστε ξανά τη φιάλη**  
Βιδώστε σφιχτά το πώμα στην κορυφή της φιάλης, η οποία τώρα περιλαμβάνει το εξάρτημα προσαρμογής. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το εξάρτημα προσαρμογής της φιάλης προσαρμόζεται στη φιάλη στη σωστή θέση.

Τώρα έχετε τη φιάλη του πόσιμου εναιωρήματος Tamiflu έτοιμη για να μετρήσετε τη δόση. Δεν θα χρειαστεί να το παρασκευάσετε ξανά εκτός αν ξεκινήσετε νέα φιάλη.

## Στάδιο 2: Μετρήστε και δώστε τη σωστή δόση

Θα χρειαστείτε:

- **Μία φιάλη παρασκευασμένου πόσιμου εναιωρήματος Tamiflu**
- **Ανάλογα με την απαιτούμενη δόση, θα χρειαστείτε δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml για από στόματος χορήγηση (πορτοκαλί έμβολο, διαβάθμιση ανά 0,1 ml) ή δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml για από στόματος χορήγηση (διάφανο έμβολο, διαβάθμιση ανά 0,5 ml) από τη συσκευασία του φαρμάκου.**
- Για δόσεις από 1,0 ml έως 3,0 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml για από του στόματος χορήγηση. Για δόσεις άνω των 3 ml έως 10 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η δοσιμετρική σύριγγα των 10 ml.

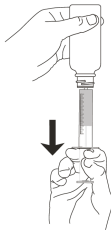
Χρησιμοποιείτε πάντα τη δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα που παρέχεται μαζί με το φάρμακό σας για να μετρήσετε τη σωστή δόση.



- **Ανακινήστε καλά τη φιάλη**  
Ελέγξτε ότι το καπάκι είναι ασφαλισμένο και στη συνέχεια ανακινήστε καλά τη φιάλη του πόσιμου εναιωρήματος Tamiflu.  
**Πάντα ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.**
- **Προετοιμάστε τη δοσιμετρική σύριγγα για χορήγηση από το στόμα**  
Ανάλογα με την απαιτούμενη δόση, χρησιμοποιήστε τη δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml (πορτοκαλί έμβολο) ή των 10 ml (διάφανο έμβολο) για χορήγηση από το στόμα που παρέχεται στη συσκευασία.  
**Σπρώξτε** το έμβολο εντελώς ως το ακροφύσιο της δοσιμετρικής σύριγγας.



- Γεμίστε τη θήκη με τη σωστή δόση**  
 Ξεβιδώστε το πώμα από τη φιάλη.  
 Πιέστε το ακροφύσιο της δοσιμετρικής σύριγγας μέσα στο εξάρτημα προσαρμογής της φιάλης.  
 Μετά γυρίστε όλη τη μονάδα ανάποδα (φιάλη και δοσιμετρική σύριγγα μαζί).



Τραβήξτε αργά το έμβολο για να τραβήξετε το φάρμακο μέσα στη δοσιμετρική σύριγγα.  
 Σταματήστε στο σημείο που δείχνει τη δόση που χρειάζεστε.  
 Γυρίστε όλη τη μονάδα σε όρθια θέση.  
 Αφαιρέστε το μηχανήμα από τη φιάλη.

- Δώστε το φάρμακο απευθείας στο στόμα**  
 Δώστε το εναιώρημα απευθείας στο στόμα πιέζοντας προς τα κάτω το έμβολο της δοσιμετρικής σύριγγας. Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο έχει καταποθεί.  
 Μπορείτε να πιείτε και να φάτε κάτι μετά τη λήψη του φαρμάκου.
- Κλείστε τη φιάλη, κρατήστε την ασφαλή**  
 Τοποθετήστε το καπάκι πίσω στη φιάλη. Κρατήστε σε σημείο που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φάρμακο σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C για έως και 10 ημέρες. Ανατρέξτε στο 5 Πώς να φυλάσσεται το Tamiflu, στ ο οπισθόφυλλο.

Πάρτε τη δοσιμετρική σύριγγα αμέσως μετά τη χορήγηση, και πλύνετε όλα τα μέρη της δοσιμετρικής σύριγγας κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης.