

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky  
Ebilfumin 45 mg tvrdé tobolky  
Ebilfumin 75 mg tvrdé tobolky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas v množství odpovídajícím oseltamivirum 30 mg. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### Ebilfumin 45 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas v množství odpovídajícím oseltamivirum 45 mg. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### Ebilfumin 75 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas v množství odpovídajícím oseltamivirum 75 mg. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

### Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka se skládá ze sytějšího žlutého těla a víčka s černým potiskem "OS 30". Velikost tobolky: 4. Tobolka obsahuje bílý zrnitý prášek.

### Ebilfumin 45 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka se skládá z bílého neprůhledného těla a víčka s černým potiskem "OS 45". Velikost tobolky: 4. Tobolka obsahuje bílý zrnitý prášek.

### Ebilfumin 75 mg tvrdé tobolky

Tvrdá tobolka se skládá z bílého neprůhledného těla a sytějšího žlutého víčka s černým potiskem "OS 75". Velikost tobolky: 2. Tobolka obsahuje bílý zrnitý prášek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

#### *Léčba chřipky*

Přípravek Ebilfumin je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí, včetně novorozenců narozených v termínu, u kterých se projeví příznaky typické pro chřipku v době jejího výskytu v okolní populaci. Účinnost byla prokázána v případě, že léčba byla zahájena během dvou dnů po nástupu příznaků.

#### *Prevence chřipky*

- Postexpoziční prevence u jedinců ve věku jednoho roku nebo starších po kontaktu s klinicky diagnostikovaným případem infekce v době, kdy je virus chřipky přítomen v populaci.

- Odpovídající použití přípravku Ebilfumin pro prevenci chřipky má být založeno na individuálním přístupu v závislosti na konkrétních podmínkách a s ohledem na možnou ochranu určitých skupin pacientů. Ve výjimečných situacích (např. v případě, když se neshoduje kmen viru přítomný v populaci s kmenem použitým pro přípravu vakcíny, a v okamžiku pandemie) by měla být zvážena možnost sezónní prevence u jedinců ve věku jednoho roku a starších.
- Přípravek Ebilfumin je v průběhu propuknutí chřipkové pandemie indikován k prevenci chřipky po kontaktu s infikovaným jedincem u dětí mladších 1 roku (viz bod 5.2).

Přípravek Ebilfumin není náhradou za vakcinaci proti chřipce.

Použití protivirových přípravků k léčbě a prevenci chřipky má být založeno na oficiálním doporučení. Při rozhodování o užití oseltamiviru k léčbě a profylaxi by mělo být bráno v úvahu to, co je známo o charakteristice cirkulujících chřipkových virů, dostupné informace o vzorcích citlivosti viru chřipky na jednotlivé léky pro každou sezónu a dopadu nemoci v různých zeměpisných oblastech a v různých skupinách pacientů (viz bod 5.1).

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Ebilfumin tvrdé tobolky jsou bioekvivalentní lékové formy. Dávka 75 mg může být podána ve formě:

- jedna tobolka o síle 75 mg nebo
- jedna 30mg tobolka a jedna 45mg tobolka.

Komerčně vyráběný oseltamivir prášek pro perorální suspenzi (6 mg/ml) je preferovaný přípravek u pediatrických a dospělých pacientů, kteří mají potíže s polykáním tobolek nebo u kterých jsou nutné nižší dávky.

*Dospělí a dospívající starší 13 let*

Léčba: Doporučená perorální dávka je 75 mg oseltamiviru dvakrát denně po dobu 5 dnů pro dospívající (13 až 17 let) a dospělé

Tělesná hmotnost	Doporučená dávka po dobu 5 dnů	Doporučená dávka po dobu 10 dnů* Pacienti s oslabeným imunitním systémem
> 40 kg	75 mg dvakrát denně	75 mg dvakrát denně

\* Doporučená délka trvání léčby u dospělých a dospívajících s oslabeným imunitním systémem je 10 dní. Pro více informací viz *Zvláštní skupiny pacientů, Pacienti s oslabeným imunitním systémem.*

Léčba by měla být zahájena co nejdříve během prvních dvou dnů nástupu příznaků chřipky.

Prevence chřipky po expozici: Doporučená dávka pro prevenci chřipky po kontaktu s infikovaným jedincem je 75 mg oseltamiviru jednou denně po dobu 10 dnů u dospívajících (13 až 17 let) a dospělých.

Tělesná hmotnost	Doporučená dávka po dobu 10 dnů	Doporučená dávka po dobu 10 dnů Pacienti s oslabeným imunitním systémem
> 40 kg	75 mg jednou denně	75 mg jednou denně

Léčba by měla být zahájena co nejdříve během prvních dvou dnů po kontaktu s infikovaným jedincem.

Prevence během epidemie chřipky v populaci: Doporučená dávka pro prevenci chřipky během jejího propuknutí v populaci je 75 mg oseltamiviru jednou denně po dobu až 6 týdnů (nebo až po dobu 12 týdnů u pacientů s oslabeným imunitním systémem, viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

### Pediatrická populace

*Děti ve věku 1 až 12 let*

Tobolky přípravku Ebilfumin 30 mg, 45 mg a 75 mg jsou dostupné pro děti ve věku 1 rok a starší.

Léčba: Pro děti ve věku 1 roku a starší je doporučena následující úprava dávkovacího režimu dle hmotnosti:

Tělesná hmotnost	Doporučená dávka po dobu 5 dnů	Doporučená dávka po dobu 10 dnů* Pacienti s oslabeným imunitním systémem
10 kg až 15 kg	30 mg dvakrát denně	30 mg dvakrát denně
> 15 kg až 23 kg	45 mg dvakrát denně	45 mg dvakrát denně
> 23 kg až 40 kg	60 mg dvakrát denně	60 mg dvakrát denně
> 40 kg	75 mg dvakrát denně	75 mg dvakrát denně

\* Doporučená délka trvání léčby u dětí s oslabeným imunitním systémem ( $\geq$  1 rok) je 10 dní. Pro více informací viz *Zvláštní skupiny pacientů, Pacienti s oslabeným imunitním systémem.*

Léčba by měla být zahájena co nejdříve během prvních dvou dnů po kontaktu s infikovaným jedincem.

Prevence chřipky po expozici: Doporučená preventivní dávka přípravku Ebilfumin po kontaktu s infikovaným jedincem:

Tělesná hmotnost	Doporučená dávka po dobu 10 dnů	Doporučená dávka po dobu 10 dnů Pacienti s oslabeným imunitním systémem
10 kg až 15 kg	30 mg dvakrát denně	30 mg jednou denně
> 15 kg až 23 kg	45 mg dvakrát denně	45 mg jednou denně
> 23 kg až 40 kg	60 mg dvakrát denně	60 mg jednou denně
> 40 kg	75 mg dvakrát denně	75 mg jednou denně

Prevence během epidemie chřipky v populaci: Prevence během epidemie chřipky nebyla u dětí mladších 12 let studována.

*Děti ve věku 0-12 měsíců*

Léčba: Doporučená léčebná dávka pro děti ve věku 0-12 měsíců je 3 mg/kg dvakrát denně v . Tato je založena na farmakokinetických údajích, naznačujících, že tato dávka u dětí ve věku 0-12 měsíců zabezpečuje plazmatickou koncentraci proléčiva a aktivního metabolitu, která by měla být podle dostupných předpokladů klinicky účinná a s bezpečnostním profilem srovnatelným s údaji zjištěnými u starších dětí a dospělých (viz bod 5.2). Následující dávkovací režim je doporučen pro léčbu dětí ve věku 0-12 měsíců:

Tělesná hmotnost*	Doporučená dávka po dobu 5 dnů	Doporučená dávka po dobu 10 dnů** Pacienti s oslabeným imunitním systémem
3 kg	9 mg dvakrát denně	9 mg dvakrát denně
4 kg	12 mg dvakrát denně	12 mg dvakrát denně
5 kg	15 mg dvakrát denně	15 mg dvakrát denně
6 kg	18 mg dvakrát denně	18 mg dvakrát denně
7 kg	21 mg dvakrát denně	21 mg dvakrát denně
8 kg	24 mg dvakrát denně	24 mg dvakrát denně
9 kg	27 mg dvakrát denně	27 mg dvakrát denně
10 kg	30 mg dvakrát denně	30 mg dvakrát denně

\* Tato tabulka neobsahuje všechny možné tělesné hmotnosti u této populace. U všech pacientů mladších než 1 rok má být použito 3 mg/kg ke stanovení dávky bez ohledu na tělesnou hmotnost pacienta  
Léčba by měla být zahájena co nejdříve během prvních dvou dnů po kontaktu s infikovaným jedincem.

\*\* Doporučená délka trvání léčby u novorozenců a kojenců s oslabeným imunitním systémem (ve věku 0-12 měsíců) je 10 dní. Pro více informací viz *Zvláštní skupiny pacientů, Pacienti s oslabeným imunitním systémem*.

Toto doporučení pro dávkování není určeno pro předčasně narozené děti, tj. narozené v postkoncepčním věku pod 36 týdnů. Pro tyto pacienty, u kterých může být z důvodu nevyzrálosti fyziologických funkcí zapotřebí odlišné dávkování, není doposud k dispozici dostatečné množství údajů.

**Prevence chřipky po expozici:** Doporučená profylaktická dávka podávaná u dětí mladších než 1 rok v průběhu propuknutí chřipkové pandemie je polovinou denní léčebné dávky. Tato je založena na klinických údajích získaných u dětí starších než 1 rok a dospělých, které naznačují, že dávka pro profylaxi odpovídající polovině denní léčebné dávky je klinicky účinná pro prevenci chřipky. Následující dávkovací režim v závislosti na věku je doporučen pro profylaxi dětí ve věku 0-12 měsíců (simulace expozice viz bod 5.2):

Věk	Doporučená dávka po dobu 10 dnů	Doporučená dávka po dobu 10 dnů Pacienti s oslabeným imunitním systémem
0 - 12 měsíců	3 mg/kg jednou denně	3 mg/kg jednou denně

Toto doporučení pro dávkování není určeno pro předčasně narozené děti, tj. narozené v postkoncepčním věku pod 36 týdnů. Pro tyto pacienty, u kterých může být z důvodu nevyzrálosti fyziologických funkcí zapotřebí odlišné dávkování, je doposud dostupné nedostatečné množství údajů.

**Prevence během epidemie chřipky v populaci:** Prevence během epidemie chřipky nebyla u dětí ve věku 0-12 měsíců hodnocena.

Instrukce pro přípravu předepsaného složení, viz bod 6.6.

#### Zvláštní populace

##### *Porucha funkce jater*

U pacientů s jaterní dysfunkcí není nutná žádná úprava dávkování jak pro léčbu, tak pro prevenci chřipky. U pediatrických pacientů s jaterní poruchou nebyly provedeny žádné studie.

##### *Porucha funkce ledvin*

**Léčba chřipky:** U dospělých pacientů a dospívajících (13 až 17 let) se středním až závažným postižením ledvin je doporučena úprava dávky. Doporučené dávkování u těchto pacientů je uvedeno v následující tabulce.

Clearance kreatininu	Doporučená dávka pro léčbu
> 60 (ml/min)	75 mg dvakrát denně
> 30 až 60 (ml/min)	30 mg dvakrát denně
> 10 až 30 (ml/min)	30 mg jednou denně
≤ 10 (ml/min)	Nedoporučuje se podávat (nejsou dostupné údaje)
pacienti na hemodialýze	30 mg po každé hemodialýze
pacienti na peritoneální dialýze*	30 mg jednorázová dávka

\*Údaje odvozené ze studií u pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD); očekává se, že clearance oseltamivir-karboxylátu bude vyšší, jestliže je použita automatizovaná peritoneální dialýza (APD). Léčebný režim může být měněn z APD na CAPD, pokud to nefrolog považuje za nutné.

**Prevence chřipky:** U dospělých pacientů a dospívajících (13 až 17 let) se středním až závažným postižením ledvin je doporučena úprava dávky, jak je uvedeno v následující tabulce.

Clearance kreatininu	Doporučená dávka pro prevenci
> 60 (ml/min)	75 mg jednou denně
> 30 až 60 (ml/min)	30 mg jednou denně
> 10 až 30 (ml/min)	30 mg každý druhý den
≤ 10 (ml/min)	Nedoporučuje se podávat (nejsou dostupné údaje)
pacienti na hemodialýze	30 mg po každé druhé hemodialýze

pacienti na peritoneální dialýze*	30 mg jednou týdně
-----------------------------------	--------------------

\*Údaje odvozené ze studií u pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD); očekává se, že clearance oseltamivir-karboxylátu bude vyšší, jestliže je použita automatizovaná peritoneální dialýza (APD). Léčebný režim může být měněn z APD na CAPD, pokud to nefrolog považuje za nutné.

Vzhledem k nedostatečným klinickým údajům u dětí (ve věku 12 let a mladších) s poruchou funkce ledvin nelze učinit příslušná dávková doporučení.

#### *Starší pacienti*

Není nutná žádná úprava dávkování, v případě, že se u nich nevyskytuje středně závažné nebo závažné postižení ledvin.

#### *Pacienti s oslabeným imunitním systémem*

Léčba: U léčby chřipky u pacientů se sníženou funkcí imunitního systému je doporučena délka léčby 10 dní (viz body 4.4, 4.8 a 5.1). Není nutná úprava dávkování. Léčba má být zahájena co nejdříve během prvních dvou dnů nástupu symptomů chřipky.

Sezónní profylaxe: U pacientů s oslabeným imunitním systémem byla hodnocena delší sezónní profylaxe chřipky po dobu až 12 týdnů (viz body 4.4, 4.8. a 5.1).

#### Způsob podání

Perorální podání.

Pacienti, kteří nejsou schopni polykat tobolky, mohou dostávat odpovídající dávky suspenze oseltamiviru.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Oseltamivir je účinný pouze u onemocnění způsobeného virem chřipky. Neexistuje žádný důkaz o účinnosti přípravku u jakéhokoli jiného onemocnění způsobeného infekčním agens jiným, než jsou viry chřipky (viz bod 5.1).

#### Oseltamivir není náhradou vakcinace proti chřipce.

Použití oseltamiviru nesmí ovlivnit zhodnocení jedinců pro každoroční očkování proti chřipce. Ochrana proti chřipce trvá pouze po dobu podávání oseltamiviru. Oseltamivir má být užíván k léčbě a prevenci chřipky pouze v případě, když spolehlivé epidemiologické informace naznačují přítomnost viru v populaci.

Citlivost cirkulujících virových kmenů chřipky na oseltamivir byla prokázána jako vysoce proměnlivá (viz bod 5.1). Z tohoto důvodu mají předepisující lékaři při rozhodování, zda použít oseltamivir, vzít v úvahu poslední dostupné informace týkající se vzorců citlivosti současně cirkulujících virů na oseltamivir.

#### Souběžné závažné onemocnění

Nejsou k dispozici informace o bezpečnosti a účinnosti oseltamiviru u pacientů, jejichž zdravotní stav z důvodů jakékoli nemoci je natolik vážný, že vyžaduje okamžitou hospitalizaci.

#### Pacienti se sníženou funkcí imunitního systému

Účinnost oseltamiviru při léčbě nebo profylaxi chřipky u pacientů se sníženou funkcí imunitního systému nebyla jednoznačně stanovena (viz bod 5.1).

#### Kardiální/respirační onemocnění

Účinnost oseltamiviru při léčbě pacientů s chronickým srdečním onemocněním a/nebo s respiračním onemocněním nebyla stanovena. Nebyl pozorován žádný rozdíl v incidenci komplikací při srovnání skupin pacientů léčených přípravkem a placebem (viz bod 5.1).

### Pediatrická populace

Žádné údaje, na základě kterých by bylo možné stanovit doporučení pro dávkování u nedonošených dětí (< 36 týdnů postkoncepčního věku), zatím nejsou k dispozici.

### Závažná porucha funkce ledvin

U dospívajících (ve věku 13 až 17 let) a dospělých pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin je doporučena úprava dávkování přípravku jak pro léčbu, tak i prevenci chřipky. Vzhledem k nedostatečným údajům u dětí (ve věku 1 roku nebo starších) s poruchou funkce ledvin nelze učinit příslušná dávková doporučení (viz body 4.2 a 5.2).

### Neuropsychiatrické příhody

Neuropsychiatrické příhody byly hlášeny v průběhu podávání oseltamiviru pacientům s chřipkou, především pak u dětí a dospívajících. Tyto příhody byly také zaznamenány pacienty s chřipkou, kterým nebyl oseltamivir podáván. Pacienti by měli být pozorně sledováni, pokud jde o změny chování, a u každého pacienta by měl být pečlivě zvážen poměr rizik a prospěchu pokračující léčby (viz bod 4.8).

### Pomocná látka

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Farmakokinetické vlastnosti oseltamiviru, jako je nízká vazba na bílkoviny a metabolismus nezávislý na systému CYP450 a glukuronidázovém systému (viz bod 5.2), naznačují, že klinicky významné lékové interakce skrze tyto mechanismy jsou nepravděpodobné.

### Probenecid

Úprava dávky v případě, že přípravek je současně podáván s probenecidem, není nutná u pacientů s normální funkcí ledvin. Současné podávání probenecidu, účinného inhibitoru aniontové renální tubulární sekrece, vede k přibližně dvojnásobnému zvýšení expozice vůči aktivnímu metabolitu oseltamiviru.

### Amoxicilin

Oseltamivir nemá kinetické interakce s amoxicilinem, který je vylučován stejnou cestou, což naznačuje slabou interakci oseltamiviru s tímto systémem.

### Vylučování ledvinami

Klinicky významné lékové interakce v důsledku kompetice o renální tubulární sekreci jsou nepravděpodobné vzhledem ke známé bezpečnosti širší většiny těchto látek, charakteru eliminace účinného metabolitu (glomerulární filtrace a aniontová tubulární sekrece) a exkreční kapacitě vylučovacích cest. Zvýšená pozornost je nicméně doporučena v případě, že s oseltamivirem jsou užívány společně vylučované látky s úzkým terapeutickým rozmezím (např. chlorpropamid, metotrexát, fenylbutazon).

### Další informace

Nebyly pozorovány žádné farmakokinetické interakce oseltamiviru, nebo jeho hlavního metabolitu, při současném podávání s paracetamolem, kyselinou acetylsalicylovou, cimetidinem, antacidy (hydroxidy hořčičku a hliníku a uhličitany vápníku), rimantadinem nebo warfarinem (u pacientů stabilních na warfarinu a bez chřipky).

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Chřipka je spojena s nežádoucími účinky na těhotenství a plod, které představují riziko závažných vrozených malformací včetně vrozených srdečních vad. Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen po expozici oseltamiviru z postmarketingového sledování a z observačních studií (více než 1 000 těhotných žen s expozicí v prvním trimestru) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu oseltamiviru.

Nicméně zatímco celkové riziko malformací nebylo zvýšené, výsledky jedné observační studie týkající se hlavních vrozených srdečních vad diagnostikovaných do 12 měsíců od narození nebyly přesvědčivé. V této studii byla frekvence závažných vrozených srdečních vad po expozici oseltamiviru během prvního trimestru 1,76 % (7 kojenců z 397 těhotenství) ve srovnání s 1,01 % u neexponovaných těhotenství z celkové populace (míra pravděpodobnosti 1,75; 95% interval spolehlivosti 0,51; 5,98). Vzhledem k omezenému rozsahu studie není klinická významnost tohoto zjištění jednoznačná. Navíc byla tato studie příliš malá, aby spolehlivě vyhodnotila jednotlivé typy závažných malformací; navíc ženy vystavené a ženy nevystavené oseltamiviru nemohly být plně srovnatelné, zejména pokud měly nebo neměly chřipku.

Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Podání oseltamiviru v těhotenství má být zváženo, pokud je to nutné a po zvážení dostupných informací o bezpečnosti, přínosu (údaje o přínosu pro těhotné ženy naleznete v bodu 5.1, „Léčba chřipky u těhotných žen“) a patogenitě cirkulujícího virového kmene chřipky.

#### Kojení

Oseltamivir a jeho aktivní metabolit jsou vylučovány do mléka kojících samic potkanů. Jsou k dispozici velmi omezené informace o kojených dětech, jejichž matky užívaly oseltamivir a údaje týkající se vylučování oseltamiviru do mateřského mléka. Omezené množství údajů prokázalo, že oseltamivir a jeho aktivní metabolit byly detekovány v mateřském mléce, avšak jejich hladiny byly nízké, což by znamenalo subterapeutickou dávku pro kojence. Vezmeme-li v úvahu tyto informace, patogenitu cirkulujícího virového kmene chřipky a zdravotní stav kojící ženy, může být zváženo podání oseltamiviru v případě zřejmého prospěchu pro kojící matku.

#### Fertilita

Na základě preklinických údajů není prokázáno, že oseltamivir má jakýkoli vliv na mužskou nebo ženskou fertilitu (viz bod 5.3).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Oseltamivir nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Shrnutí bezpečnostního profilu

Celkový bezpečnostní profil oseltamiviru je založený na údajích od 6049 dospělých/dospívajících a 1473 pediatrických pacientů, kterým byl podáván oseltamivir nebo placebo k léčbě chřipky, a na údajích od 3990 dospělých/dospívajících a 253 pediatrických pacientů, kterým byly oseltamivir nebo placebo/žádná léčba podávány k profylaxi chřipky v klinických studiích. Kromě toho byl oseltamivir podáván k léčbě chřipky 245 pacientům s oslabeným imunitním systémem (zahrnující 7 dospívajících a 39 dětí) a oseltamivir nebo placebo byly podávány k profylaxi chřipky 475 pacientům s oslabeným imunitním systémem (včetně 18 dětí, z nichž 10 dostávalo oseltamivir a 8 placebo).

U dospělých/dospívajících byly v léčebných studiích nejčastěji zaznamenanými nežádoucími účinky nauzea a zvracení a ve studiích prevence pak nauzea. Většina těchto nežádoucích účinků byla zaznamenána jako ojedinělá událost první nebo druhý den léčby a odezněla spontánně během 1-2 dní. U dětí bylo nejčastěji zaznamenaným nežádoucím účinkem zvracení. U většiny pacientů nevedly tyto nežádoucí účinky k přerušení léčby oseltamivirem.

Následující závažné nežádoucí účinky byly vzácně hlášeny od uvedení oseltamiviru na trh: anafylaktické a anafylaktoidní reakce, poruchy jater (fulminantní hepatitida, porucha jaterních funkcí a žloutenka), angioneurotický edém, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza, gastrointestinální krvácení a neuropsychiatrické poruchy. (Co se týče neuropsychiatrických poruch viz bod 4.4)



### Shrnutí nežádoucích účinků do tabulky

Nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže jsou rozděleny do následujících kategorií: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ) a velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

### *Léčba a prevence chřipky u dospělých a dospívajících:*

Nežádoucí účinky, které se ve studiích hodnotících léčbu a prevenci u dospělých/dospívajících při doporučené dávce (75 mg 2x denně po dobu 5 dnů a k léčbě 75 mg 1x denně po dobu až 6 týdnů k profylaxi) objevovaly nejčastěji, jsou shrnuty v Tabulce 1.

Bezpečnostní profil zaznamenaný u pacientů, kteří dostávali doporučenou dávku oseltamiviru k profylaxi (75 mg 1x denně po dobu až 6 týdnů), byl kvalitativně podobný bezpečnostnímu profilu, který byl pozorován v léčebných studiích, navzdory delšímu trvání podávání přípravku ve studiích profylaxe.

**Tabulka 1 Nežádoucí účinky ve studiích zkoumajících oseltamivir k léčbě a prevenci chřipky u dospělých a dospívajících nebo během postmarketingového sledování**

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky podle frekvence			
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné
<b>Infekce a infestace</b>		Bronchitida Herpes simplex Nazofaryngitida Infekce horních cest dýchacích Sinusitida		
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>				Trombocytopenie
<b>Poruchy imunitního systému</b>			Reakce z přecitlivělosti	Anafylaktické reakce Anafylaktoidní reakce
<b>Psychiatrické poruchy</b>				Agitovanost Abnormální chování Úzkost Zmatenost Bludy Delirium Halucinace Noční děsy Sebeпоškození
<b>Poruchy nervového systému</b>	Bolest hlavy	Insomnie	Změněná míra vědomí Křeče	
<b>Poruchy oka</b>				Poruchy zraku
<b>Srdeční poruchy</b>			Srdeční arytmie	
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>		Kašel Bolest v krku Rýma		

<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Nauzea	Zvracení Bolest břicha (včetně bolesti horní poloviny břicha) Dyspepsie		Gastrointestinální krvácení Hemoragická kolitida
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>			Zvýšené jaterní enzymy	Fulminantní hepatitida Selhání jater Hepatitida
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>			Ekzém Dermatitida Vyrážka Kopřivka	Angioneurotický edém Erythema multiforme Stevensův-Johnsonův syndrom Toxická epidermální nekrolýza
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>		Bolest Závratě (včetně vertiga), Únava Pyrexie Bolest končetiny		

*Léčba a prevence chřipky u dětí:*

Klinických studií hodnotících oseltamivir podávaný k léčbě chřipky se účastnilo celkem 1473 dětí (včetně jinak zdravých dětí ve věku 1-12 let a dětí s astmatem ve věku 6-12 let). Z těchto dětí 851 dětí dostávalo léčbu oseltamivirem pomocí suspenze. Celkem 158 dětí dostávalo doporučenou dávku oseltamiviru jednou denně

ve studii postexpoziční profylaxe v domácím prostředí (n = 99), 6týdenní pediatrické studii hodnotící sezónní profylaxi (n = 49) a 12týdenní pediatrické studii hodnotící sezónní profylaxi u subjektů s oslabeným imunitním systémem (n = 10).

Tabulka 2 udává nejčastěji hlášené nežádoucí účinky z pediatrických klinických studií.

**Tabulka 2 Nežádoucí účinky ve studiích zkoumajících oseltamivir pro léčbu a prevenci chřipky u dětí (dávkování na základě věku/tělesné hmotnosti [30 mg až 75 mg jednou denně])**

Třídy orgánových systémů)	Nežádoucí účinky podle frekvence			
	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné
<b>Infekce a infestace</b>		Otitis media		
<b>Poruchy nervového systému</b>		Bolest hlavy		
<b>Poruchy oka</b>		Konjunktivitida (včetně zarudnutí oka, sekrece z oka a bolesti oka)		
<b>Poruchy ucha a labyrint</b>		Bolest ucha	Onemocnění bubínku	

<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	Kašel Nazální kongesce	Rýma		
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Zvracení	Bolest břicha (včetně bolesti horní poloviny břicha) Dyspepsie Nauzea		
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>			Dermatitida (včetně alergické a atopické dermatitidy)	

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### *Psychiatrické poruchy a poruchy nervového systému*

Chřipka může být spojená s různými neurologickými a behaviorálními příznaky, které mohou zahrnovat příhody, jako jsou halucinace, delirium a abnormální chování, které v některých případech mohou končit úmrtím. Tyto příhody se mohou objevit na pozadí encefalitidy nebo encefalopatie, ale mohou se objevit i bez zřejmého závažného onemocnění.

U pacientů s chřipkou, kteří dostávali oseltamivir, byly po uvedení přípravku na trh hlášeny křeče a delirium (včetně příznaků, jako jsou změněná míra vědomí, zmatenost, abnormální chování, bludy, halucinace, agitovanost, úzkost, noční můry), které v ojedinělých případech vedly k sebepoškození nebo úmrtí. Tyto příhody byly hlášeny primárně mezi pediatrickými a dospívajícími pacienty a často měly náhlý nástup a rychlý průběh. Podíl oseltamiviru na těchto příhodách není znám. Tyto neuropsychiatrické příhody byly rovněž hlášeny u pacientů s chřipkou, kteří oseltamivir neužívali.

#### *Poruchy jater a žlučových cest*

Poruchy jater a žlučových cest, včetně hepatitidy a zvýšených jaterních enzymů, u pacientů s onemocněním podobným chřipce. Tyto případy zahrnují fatální fulminantní hepatitidu/selhání jater.

### Další zvláštní populace

#### *Pediatrická populace (děti mladší než jeden rok)*

Ve dvou studiích, které si kladly za cíl charakterizovat farmakokinetiku, farmakodynamiku a bezpečnost léčby oseltamivirem u 135 dětí prokazatelně infikovaných chřipkovým virem a mladších jednoho roku, byl bezpečnostní profil podobný v jednotlivých věkových kohortách. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami byly zvracení, průjem a opruzeniny (viz bod 5.2). Nejsou k dispozici dostatečné údaje pro děti v postkoncepčním věku pod 36 týdnů.

Dostupné informace o bezpečnosti podávání oseltamiviru na léčbu chřipky dětem mladším než jeden rok, získané z prospektivních a retrospektivních pozorovacích klinických studií (kterých se zúčastnilo více než 2 400 dětí této věkové kategorie), a na základě průzkumu epidemiologických databází a hlášení po uvedení léku na trh, naznačují, že bezpečnostní profil u dětí mladších než jeden rok je podobný stanovenému bezpečnostnímu profilu u dětí ve věku jednoho roku a starších.

#### *Starší pacienti a pacienti s chronickým onemocněním srdce a/nebo s chronickým respiračním onemocněním*

Populace pacientů zahrnutá ve studiích hodnotících léčbu chřipky je složená z jinak zdravých dospělých/dospívajících a „rizikových“ pacientů (pacienti s vyšším rizikem rozvoje komplikací v souvislosti s chřipkou, např. starší pacienti a pacienti s chronickým onemocněním srdce nebo respiračním onemocněním). Bezpečnostní profil u „rizikových“ pacientů byl obecně kvalitativně podobný tomu, jaký byl pozorovaný u jinak zdravých dospělých/dospívajících.

### *Pacienti s oslabeným imunitním systémem*

Léčba chřipky u pacientů s oslabeným imunitním systémem byla hodnocena ve dvou studiích, ve kterých byla pacientům podávána standardní nebo vysoká dávka (dvojnásobná nebo trojnásobná dávka) oseltamiviru (viz bod 5.1). Bezpečnostní profil oseltamiviru zjištěný v těchto studiích odpovídal profilu zjištěnému v předchozích klinických hodnoceních, ve kterých byl oseltamivir podáván k léčbě chřipky u pacientů napříč všemi věkovými kategoriemi s neoslabeným imunitním systémem (jinak zdravým pacientům nebo rizikovým pacientům – tj. pacientům s respiračními a/nebo srdečními komorbiditami). Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem hlášeným u dětí s oslabeným imunitním systémem bylo zvracení (28 %).

Ve 12týdenní studii profylaxe u 475 pacientů s oslabeným imunitním systémem, včetně 18 dětí ve věku od 1 do 12 let a starších, byl bezpečnostní profil u 238 pacientů, kteří dostávali oseltamivir, konzistentní s tím, který byl dříve pozorovaný v klinických studiích hodnotících profylaxi oseltamivirem.

### *Děti s preexistujícím astma bronchiale*

Profil nežádoucích účinků u dětí s preexistujícím astma bronchiale byl obecně kvalitativně podobný tomu, jaký byl pozorovaný u jinak zdravých dětí.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

## **4.9 Předávkování**

Předávkování oseltamivirem bylo hlášeno z klinických studií a po uvedení přípravku na trh. Ve většině případů předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody.

Nežádoucí příhody hlášené po předávkování byly charakterem a distribucí podobné těm, které byly pozorovány při podávání terapeutických dávek oseltamiviru a které jsou popsány v bodě 4.8. Nežádoucí účinky

Není známo žádné specifické antidotum.

### Pediatrická populace

Předávkování bylo častěji hlášeno u dětí než u dospělých a dospívajících. Přípravě perorální suspenze oseltamiviru a podávání oseltamiviru dětem je třeba věnovat pečlivou pozornost.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antivirotika pro systémovou aplikaci, inhibitory neuraminidázy, ATC kód: J05AH02

Oseltamivir-fosfát je proléčivo účinného metabolitu (oseltamivir-karboxylát). Účinný metabolit je selektivní inhibitor enzymů neuraminidázy chřipkového viru, což jsou glykoproteiny nacházející se na povrchu viru. Aktivita virového enzymu neuraminidázy je důležitá jak pro průnik viru do dosud neinfikovaných buněk, tak pro uvolnění již dříve zformovaných virových částic z infikovaných buněk a pro následné rozšíření infekčního viru v těle.

Oseltamivir-karboxylát inhibuje in vitro neuraminidázu viru chřipky typu A i typu B. Oseltamivir-fosfát in vitro inhibuje infekci virem chřipky a jeho replikaci. Oseltamivir podaný perorálně inhibuje replikaci viru chřipky typu A i B a jejich patogenní potenciál in vivo na zvířecích modelech chřipkové infekce při antivirové expozici podobné expozici, jaké je dosaženo u člověka při dávce 75 mg dvakrát denně.

Antivirová aktivita oseltamiviru vůči virům chřipky typu A a B byla podpořena experimentálními provokačními studii u zdravých dobrovolníků.

Hodnoty IC50 neuraminidázy pro oseltamivir u klinických izolátů viru chřipky typu A se pohybovaly v rozmezí od 0,1 nM do 1,3 nM, pro izoláty virů chřipky typu B je tato hodnota 2,6 nM. Vyšší hodnoty IC50 u izolátů chřipky typu B, dosahující až hodnoty mediánu 8,5 nM, byly zjištěny v rámci publikovaných klinických studií.

### Klinické studie

#### *Léčba chřipkové infekce*

Indikace je založena na klinických studiích běžně se vyskytující chřipky, kdy převládající infekcí byla chřipka typu A.

Oseltamivir je účinný pouze u onemocnění způsobených chřipkovými viry. Statistické analýzy jsou proto uvedeny pouze pro pacienty infikované viry chřipky. V souhrnu populace z léčebné studie, která zahrnovala jak pacienty infikované, tak i neinfikované (ITT), byla primární účinnost léčby redukována proporcionálně k počtu neinfikovaných pacientů. V souhrnné skupině všech léčených jedinců byla infekce chřipky potvrzena u 67 % zařazených pacientů (rozmezí 46 % až 74 %). 64 % starších jedinců bylo infikováno viry chřipky, 62 % jedinců s chronickým srdečním onemocněním a/nebo s onemocněním dýchacího ústrojí bylo infikováno viry chřipky. Ve všech klinických studiích III. fáze byli pacienti zařazováni pouze v období, kdy chřipka cirkulovala v místní populaci.

*Dospělí a dospívající ve věku 13 let a více:* Pacienti byli shledáni vhodnými pro zařazení do studií, pokud do 36 hodin nahlásili nástup příznaků typických pro chřipku, měli horečku  $\geq 37,8$  °C, která byla doprovázena alespoň jedním z respiračních příznaků (kašel, nazální příznaky nebo zduřený krk) a nejméně jedním systémovým příznakem (myalgie, zimnice/pocení, malátnost, únava nebo bolest hlavy). Ve výsledcích souhrnné analýzy dat od všech dospělých pacientů a dospívajících zařazených do léčebných klinických studií (N=2413) a užívajících oseltamivir v dávce 75 mg dvakrát denně po dobu 5 dnů se snížil medián trvání onemocnění chřipkou přibližně o jeden den z hodnoty 5,2 dnů (95 % CI 4,9-5,5 dnů) v placebové skupině na hodnotu 4,2 dny (95 % CI 4,0-4,4 dny;  $p \leq 0,0001$ ).

Počet pacientů, u kterých došlo v průběhu léčby k rozvoji specifických komplikací dolních cest dýchacích (především bronchitidy) vyžadujících léčbu antibiotiky, byl snížen z 12,7 % (135/1063) v placebové skupině na 8,6 % (116/1350) ve skupině pacientů léčené oseltamivirem ( $p = 0,0012$ ).

*Léčba chřipky u vysoce rizikových skupin pacientů:* Medián trvání onemocnění chřipkou u starších pacientů ( $\geq 65$  let) a u pacientů s chronickým srdečním a/nebo respiračním onemocněním léčených oseltamivirem v dávce 75 mg dvakrát denně po dobu 5 dnů nebyl významně snížen. Celkové trvání horečky bylo sníženo o jeden den ve skupině léčené oseltamivirem. U starších pacientů infikovaných virem chřipky oseltamivir významně snížil incidenci specifických komplikací dolních cest dýchacích (především bronchitidy) léčených antibiotiky z 19 % (52/268) v placebové skupině na 12 % (29/250) ve skupině léčené oseltamivirem ( $p = 0,0156$ ).

U pacientů infikovaných virem chřipky s chronickým srdečním a/nebo respiračním onemocněním byla hodnota kombinované incidence komplikací onemocnění dolních cest dýchacích (především bronchitidy) vyžadujících léčbu antibiotiky 17 % (22/133) v placebové skupině a 14 % (16/118) ve skupině léčené oseltamivirem ( $p = 0,5976$ ).

Léčba chřipky u těhotných žen: Nebyly prováděny žádné kontrolované klinické studie týkající se podávání oseltamiviru těhotným ženám, nicméně z hlášení po uvedení léku na trh a z retrospektivních observačních studií je prokázán prospěch současného dávkovacího režimu u této populace pacientů ve vztahu k nižší morbiditě/mortalitě. Výsledky z farmakokinetických analýz ukazují nižší expozici vůči aktivnímu metabolitu, ale úprava dávky při léčbě nebo profylaxi chřipky se u těhotných žen nedoporučuje (viz bod 5.2, Farmakokinetika, Zvláštní populace).

Léčba chřipky u dětí: Ve studii s jinak zdravými dětmi (u 65 % prokázána infekce viry chřipky) ve věku od 1 roku do 12 let (průměrný věk 5,3 let), které měly horečku ( $\geq 37,8$  °C) doprovázenou kašlem nebo rýmou, bylo 67 % dětí infikováno virem chřipky typu A a 33 % virem chřipky typu B. Léčba oseltamivirem, která byla zahájena do 48 hodin po nástupu příznaků chřipky, významně snížila čas nezbytný k dosažení stavu bez nemoci (definovaný jako současný návrat k normálnímu zdraví a aktivitám, spojený s úlevou od horečky, kašle a rýmy) o 1,5 dne (95 % CI 0,6-2,2 dne;  $p < 0,0001$ ) ve srovnání se skupinou na placebo. Oseltamivir snížil incidenci akutní otitis media z 26,5 % (53/200) v placebové skupině na 16 % (29/183) ve skupině léčené oseltamivirem ( $p = 0,013$ ).

Druhá studie byla provedena u 334 dětí s astmatem ve věku od 6 do 12 let, z nichž u 53,6 % byla prokázána infekce viry chřipky. Ve skupině léčené oseltamivirem nebyl medián trvání onemocnění významně snížen. V šestém dni (poslední den léčby) se hodnota FEV<sub>1</sub> zvýšila o 10,8 % ve skupině léčené oseltamivirem ve srovnání s hodnotou 4,7 % ( $p = 0,0148$ ) ve skupině na placebo.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s oseltamivirem u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v léčbě chřipky. Informace o použití u dětí viz bod 4.2.

Indikace u dětí mladších než 1 rok je založena na extrapolaci dat účinnosti od starších dětí a doporučené dávkování je založeno na farmakokinetickém modelování dat (viz bod 5.2).

Léčba chřipky typu B: V populaci, u které byla prokázána chřipka, bylo celkově 15 % infikováno virem chřipky typu B, přičemž tato hodnota kolísá od 1 do 33 % v různých studiích. Medián trvání onemocnění u osob infikovaných virem chřipky typu B se nelišil významně mezi léčenými skupinami v jednotlivých klinických studiích. Data získaná u 504 osob infikovaných virem chřipky typu B byla sdružena ze všech klinických studií pro účely analýzy. Oseltamivir zkrátil čas nezbytný ke zmírnění všech příznaků o 0,7 dne (95 % CI 0,1-1,6 dne,  $p = 0,022$ ), a dobu trvání horečky ( $\geq 37,8$  °C), kašle a rýmy o jeden den (95 % CI 0,4-1,7 dne,  $p < 0,001$ ) ve srovnání s placebem.

Léčba chřipky u pacientů s oslabeným imunitním systémem: Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie hodnotící bezpečnost a charakter účinků oseltamiviru na vývoj rezistentního viru chřipky (primární analýza) u pacientů s oslabeným imunitním systémem s chřipkovou infekcí zahrnovala 151 dospělých pacientů, 7 dospívajících a 9 dětí hodnotitelných z hlediska účinnosti oseltamiviru (sekundární analýza, neplánovaná). Studie zahrnovala pacienty po transplantaci solidního orgánu, pacienty po transplantaci hematopoetických kmenových buněk, HIV pozitivní pacienty s počtem buněk CD4+  $< 500/\text{mm}^3$ , pacienty na systémové imunosupresivní léčbě a pacienty s hematologickou malignitou. Pacienti byli randomizováni k léčbě do 96 hodin od nástupu symptomů po dobu 10 dnů. Léčebné režimy byly: standardní dávka (75 mg nebo upravená dávka podle tělesné hmotnosti dětí) dvakrát denně (73 dospělých pacientů, 4 dospívající pacienti a 4 děti) nebo dvojnásobná dávka (150 mg nebo upravená dávka podle tělesné hmotnosti dětí) dvakrát denně (78 dospělých pacientů, 3 dospívající pacienti a 5 dětí) oseltamiviru.

Medián doby do odeznění symptomů (TTRS) u dospělých a dospívajících byl u skupiny se standardní dávkou (103,4 hodiny [95% CI 75,4-122,7]) i u skupiny s dvojnásobnou dávkou (107,2 hodiny [95% CI 63,9-140,0]) podobný. TTRS u dětí byl variabilní a jeho interpretace je vzhledem k malé velikosti vzorku limitována. Zastoupení dospělých pacientů se sekundárními infekcemi ve skupině se standardní dávkou a ve skupině s dvojnásobnou dávkou bylo srovnatelné (8,2 % vs. 5,1 %). U dospívajících a dětí se vyskytla sekundární infekce (bakteriální sinusitida) pouze u jednoho pacienta (dospívajícího) ve skupině se standardní dávkou.

Byla provedena farmakokinetická a farmakodynamická studie u dětí s těžce oslabeným imunitním systémem ( $\leq 12$  let,  $n = 30$ ), kterým byla podávána standardní (75 mg nebo dávka upravena podle tělesné hmotnosti dvakrát denně) vs. trojnásobná dávka (225 mg nebo dávka upravena podle tělesné hmotnosti dvakrát denně)

oseltamiviru po dobu adaptivního dávkování od 5 do 20 dnů v závislosti na době trvání šíření viru (průměrná délka léčby: 9 dnů). U žádného pacienta ve skupině se standardní dávkou a u dvou pacientů ve skupině s trojnásobnou dávkou byla hlášena sekundární bakteriální infekce (bronchitida a sinusitida).

#### *Prevence chřipky*

Účinnost oseltamiviru v prevenci přirozeně se vyskytujícího chřipkového onemocnění byla prokázána ve studii postexpoziční prevence chřipky v domácnostech a ve dvou studiích sezónní prevence. Primárním parametrem účinnosti ve všech těchto studiích byla incidence laboratorně potvrzené chřipky. Protože virulence chřipkové epidemie je nepředvídatelná a liší se v různých oblastech a během různých období, počet léčených osob (NNT) nutný k prevenci jednoho případu onemocnění chřipkou se liší.

Prevence po kontaktu s chřipkovým onemocněním: Ve studii prevence po kontaktu s chřipkovým onemocněním (12,6 % osob očkovaných proti chřipce) byla prevence oseltamivirem v dávce 75 mg jednou denně zahájena během dvou dnů

po nástupu příznaků chřipky u nemocné osoby, a trvala sedm dnů. Chřipka byla potvrzena u 163 z celkového počtu 377 nemocných osob. Oseltamivir významně snížil incidenci klinického onemocnění chřipkou u osob po kontaktu s potvrzeným případem chřipky z počtu 24/200 (12 %) případů ve skupině na placebo na 2/205 (1 %) případů ve skupině

léčené oseltamivirem (92 % pokles [95 % CI 6-16;  $p \leq 0,0001$ ]). Počet osob vyžadujících léčbu (NNT) po kontaktu s potvrzenými případy chřipky byl 10 (95 %, CI 9-12) a v celé populaci 16 (95 %, CI 15-19) (ITT), bez ohledu na fázi onemocnění u nemocné osoby.

Účinnost oseltamiviru v prevenci přirozeně se vyskytující chřipky byla potvrzena v postexpoziční studii prevence v domácnostech, která zahrnovala dospělé, adolescenty a děti ve věku 1 až 12 let, a to jak případy onemocnění, tak kontakty v rodině. Primárním parametrem účinnosti byla v této studii incidence laboratorně potvrzeného klinického onemocnění chřipkou u členů domácnosti. Profylaxe oseltamivirem trvala po dobu 10 dnů. V celkové populaci byla incidence laboratorně potvrzených případů klinicky vyjádřené chřipky u členů domácností 20 % (27/136) ve skupině, kde nebyl preventivně podáván oseltamivir, a 7 % (10/135) ve skupině, které byl oseltamivir preventivně podáván (62,7 % snížení [95 % CI 26,0-81,2;  $p = 0,0042$ ]). U členů domácnosti, kde se vyskytla laboratorně potvrzená chřipka, byla incidence chřipky 26 % (23/89) ve skupině, kde nebyl preventivně podáván oseltamivir, a 11 % (9/84) ve skupině, kde byl oseltamivir podáván (58,5 % snížení [95 % CI 15,6-79,6;  $p = 0,0114$ ]).

Podle vybrané analýzy ve skupině dětí ve věku od 1 roku do 12 let byla incidence laboratorně potvrzených případů klinicky vyjádřené chřipky výrazně snížena z 19 % (21/111) ve skupině, kde nebyl preventivně podáván oseltamivir, na 7 % (7/104) ve skupině, kde byl oseltamivir preventivně podáván (64,4 % snížení [95 % CI 15,8-85,0;  $p = 0,0188$ ]). V této studii u dětí, které ve výchozím bodě studie již nešířily virus, se incidence laboratorně potvrzené chřipky snížila z 21 % (15/70) ve skupině, která nedostávala preventivní léčbu, na 4 % (2/47) ve skupině, která byla preventivně léčena (80,1 % snížení [95 % CI 22,0-94,9;  $p = 0,0206$ ]). Hodnota NNT pro celkovou pediatriickou populaci byla 9 (95 % CI 7-24), zatímco ve veškeré populaci (ITT) a v pediatriické skupině, jejíž členové byli v přímém kontaktu s prokázanými případy chřipky (ITTII) byla tato hodnota 8 (95 % CI 6, horní limit není odhadnutelný).

Prevence po styku s chřipkovým onemocněním u dětí mladších 1 roku v průběhu propuknutí chřipkové pandemie: Prevence v době výskytu chřipkové pandemie nebyla v kontrolních klinických studiích u dětí ve věku 0-12 měsíců studována. Další informace týkající se simulace expozice viz bod 5.2.

Prevence v době výskytu chřipkové epidemie v populaci: V souhrnné analýze dvou dalších klinických studií provedených u neočkovaných a jinak zdravých dospělých oseltamivir podávaný v dávce 75 mg jednou denně po dobu 6 týdnů významně snížil incidenci klinického chřipkového onemocnění z 25/519 (4,8 %) případů ve skupině na placebo na 6/520 (1,2 %) případů ve skupině léčené oseltamivirem (76 % pokles [95 % CI 1,6-5,7;  $p = 0,0006$ ]) v době propuknutí chřipky v populaci. Hodnota NNT v této studii byla 28 (95 %, CI 24-50). Ve studii u starších pacientů žijících v domech s pečovatelskou službou, ve které 80 % zařazených osob bylo očkováno v sezóně provedení studie, oseltamivir v dávce 75 mg jednou denně po dobu 6 týdnů významně snížil incidenci klinicky potvrzené chřipky z 12/272 (4,4 %) případů ve skupině na placebo na 1/276 (0,4 %) případů ve skupině léčené oseltamivirem (92 % pokles [95 % CI 1,5-6,6;  $p = 0,0015$ ]). Hodnota NNT v této studii byla 25 (95 % CI 23-62).

Profylaxe chřipky u pacientů s oslabeným imunitním systémem: Byla provedena dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná studie na sezónní prevenci chřipky u 475 pacientů s oslabeným imunitním systémem, (388 pacientů po transplantaci solidních orgánů [195 placebo; 193 oseltamivir], 87 pacientů po transplantaci kmenových hemopoetických buněk [43 placebo; 44 oseltamivir;], žádný pacient s dalšími stavy snižujícími imunitu), včetně 18 dětí ve věku od 1 do 12 let. Primárním cílovým ukazatelem v této studii byla incidence laboratorně potvrzené klinické chřipky podle zjištěné virové kultury a/nebo čtyřnásobného vzestupu protilátek HAI. Incidence laboratorně potvrzené klinické chřipky byl 2,9 % (7/238) ve skupině, kde bylo podáváno placebo, a 2,1 % (5/237) ve skupině léčené oseltamivirem (95 % CI -2,3 % – 4,1 %; p = 0,772).

Specifické studie ke zjištění snížení rizika komplikací onemocnění nebyly zatím provedeny.

#### Rezistence na oseltamivir

Klinické studie: Riziko vzniku virů chřipky se sníženou citlivostí nebo klinicky zjištěné rezistence na oseltamivir byly zkoumány v průběhu klinických studií podporovaných firmou Roche. Vznik viru rezistentního na oseltamivir v průběhu léčby byl častější u dětí než u dospělých, v rozsahu od méně než 1 % u dospělých do 18 % u dětí ve věku mladších 1 roku. U dětí, u kterých bylo obecně prokázáno nosičství viru rezistentního na oseltamivir, došlo k přetrvávání viru v organismu po delší dobu v porovnání s pacienty s virem citlivým na oseltamivir. Nicméně urgentní léčba rezistence na oseltamivir neovlivnila odpověď na léčbu a nezpůsobila prodloužení příznaků chřipky.

U dospělých a dospívajících pacientů s oslabeným imunitním systémem léčených standardní nebo dvojnásobnou dávkou oseltamiviru po dobu 10 dnů byla zjištěna celkově vyšší incidence rezistence k oseltamiviru (14,5 % [10/69] ve skupině se standardní dávkou a 2,7 % [2/74] ve skupině s dvojnásobnou dávkou) ve srovnání s údaji ze studií s jinak zdravými dospělými a dospívajícími pacienty léčenými oseltamivirem. Většina dospělých pacientů, u nichž došlo k vývoji rezistence, byla po transplantaci (8/10 pacientů ve skupině se standardní dávkou a 2/2 pacientů ve skupině s dvojnásobnou dávkou). Většina pacientů s virem rezistentním k oseltamiviru byla infikována virem chřipky typu A s prodlouženou dobou šíření viru.

Incidence rezistence k oseltamiviru byla pozorována u dětí s oslabeným imunitním systémem ( $\leq 12$  let) léčených oseltamivirem ve dvou studiích a hodnocených s ohledem na rezistenci bylo 20,7 % (6/29). Ze šesti dětí s oslabeným imunitním systémem rezistentních k oseltamiviru byli 3 pacienti léčeni standardní dávkou a 3 pacienti vysokou dávkou (dvojnásobnou nebo trojnásobnou dávkou). Většina měla akutní lymfoidní leukemii a byla ve věku  $\leq 5$  let.

#### **Incidence rezistence k oseltamiviru v klinických studiích**

Populace pacientů	Pacienti s rezistentními mutacemi (%)	
	Fenotyp*	Geno- a Fenotyp*
Dospělí a dospívající	0,88 % (21/2382)	1,13 % (27/2396)
Děti (1 - 12 let)	4,11 % (71/1726)	4,52 % (78/1727)
Děti ve věku < 1 rok	18,31 % (13/71)	18,31 % (13/71)

\* Úplná genotypizace nebyla provedena ve všech studiích.

#### Profylaxe chřipky

V souvislosti s použitím oseltamiviru nebyl v klinických studiích zjištěn žádný náznak lékové rezistence po léčbě chřipkového onemocnění (7 dní), po léčbě chřipkového onemocnění v domácnostech (10 dní) a při sezónní prevenci chřipky (42 dní) u pacientů s normálním imunitním systémem. V průběhu 12týdenní studie profylaxe u pacientů s oslabeným imunitním systémem nebyla rezistence zaznamenána.

Údaje z klinických studií a sledování: Přirozené mutace spojované se sníženou in vitro citlivostí k oseltamiviru byly detekovány ve virech chřipky A a B izolovaných od pacientů, kteří nebyli vystaveni oseltamiviru. Rezistentní kmeny byly také izolovány jak od pacientů s normálním, tak i oslabeným imunitním systémem, kteří byli léčeni oseltamivirem. U pacientů s oslabeným imunitním systémem a malých dětí je v průběhu léčby vyšší riziko vývoje virů rezistentních na oseltamivir.



Bylo zjištěno, že viry rezistentní na oseltamivir, které byly izolovány od pacientů léčených oseltamivirem a laboratorní kmeny virů chřipky rezistentní na oseltamivir, obsahují mutace neuraminidázy N1 a N2. Rezistentní mutace mají tendenci být specifickým subtypem viru. Přírodně se vyskytující rezistence spojená s mutací H275Y u sezónních kmenů H1N1 byla ojediněle detekována od roku 2007. Citlivost na oseltamivir a prevalence takových virů se zdá být odlišná sezónně i geograficky. V roce 2008 byla substituce H275Y nalezena u > 99 % cirkulujících izolátů chřipky H1N1 v Evropě. V roce 2009 byla chřipka H1N1 („prasečí chřipka“) téměř jednotně na oseltamivir citlivá, pouze se sporadickými hlášenými týkajícími se rezistence ve spojení jak s léčebným, tak profylaktickým režimem.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Obecné informace

#### *Absorpce*

Po perorálním podání oseltamivir-fosfátu (proléčiva) je oseltamivir rychle absorbován z gastrointestinálního traktu a je extenzivně přeměňován převážně jaterními esterázami na účinný metabolit (oseltamivir-karboxylát). Nejméně 75 % perorální dávky se dostává do systémové cirkulace ve formě účinného metabolitu. Expozice proléčivu je menší než 5 % ve srovnání s účinným metabolitem. Plazmatické koncentrace proléčiva i jeho účinného metabolitu jsou proporcionální ve vztahu k dávce a nejsou ovlivněny současným příjmem potravy.

#### *Distribuce*

Průměrný distribuční objem oseltamivir-karboxylátu za rovnovážného stavu je u člověka přibližně 23 litrů, což představuje objem ekvivalentní extracelulární tělesné tekutině. Protože aktivita neuraminidázy je extracelulární, oseltamivir-karboxylát se dostává do všech klíčových míst chřipkové infekce.

Vazba oseltamivir-karboxylátu na lidské plazmatické proteiny je zanedbatelná (přibližně 3 %).

#### *Biotransformace*

Oseltamivir je extenzivně přeměňován na oseltamivir-karboxylát esterázami lokalizovanými převážně v játrech. Oseltamivir ani jeho účinný metabolit nejsou substrátem ani inhibítorem nejvýznamnějších izoforem cytochromu P450, jak prokázaly *in vitro* studie. Žádné konjugáty fáze 2 každé z obou složek nebyly identifikovány *in vivo*.

#### *Eliminace*

Absorbovaný oseltamivir je primárně (> 90 %) eliminován přeměnou na oseltamivir-karboxylát. Ten není dále metabolizován a je vylučován močí. Vrcholové plazmatické koncentrace oseltamivir-karboxylátu klesají s biologickým poločasem od 6 do 10 hodin u většiny osob. Účinný metabolit je kompletně vylučován renální exkrecí. Renální clearance (18,8 l/hod) překračuje rychlost glomerulární filtrace (7,5 l/hod), což naznačuje, že se na vylučování podílí kromě glomerulární filtrace i tubulární sekrece. Méně než 20 % perorálně podané radioaktivně značené dávky je vyloučeno stolicí.

### Další zvláštní populace

#### *Pediatrická populace*

Děti mladší než 1 rok: Farmakokinetika, farmakodynamika a bezpečnost přípravku Ebilfumin byly hodnoceny ve dvou nekontrolovaných otevřených klinických studiích, do kterých byly rovněž zařazeny děti infikované chřipkovým virem a mladší jednoho roku (n=135). Rychlost clearance aktivního metabolitu, korigovaná na tělesnou hmotnost, se snižovala s věkem nižším než 1 rok. Míra expozice vůči metabolitu rovněž více kolísala u nejmladších dětí. Dostupné údaje naznačují, že míra expozice po dávce 3 mg/kg u dětí ve věku 0-12 měsíců, rezultuje v expozici vůči proléčivu a metabolitu, která by měla být podle dostupných předpokladů účinná s bezpečnostním profilem srovnatelným s údaji zjištěnými u starších dětí a dospělých při použití schválené dávky (viz body 4.1 a 4.2). Hlášené nežádoucí účinky byly v souladu s již prověřeným bezpečnostním profilem dokumentovaným u starších dětí.

Nejsou k dispozici žádné údaje o postexpoziční prevenci chřipky u dětí mladších než 1 rok. Prevence během epidemie chřipky v populaci nebyla u dětí mladších 12 let hodnocena.

*Prevence po styku s chřipkovým onemocněním u dětí mladších 1 roku v průběhu propuknutí chřipkové pandemie:* Simulace dávkování jednou denně 3mg/kg u dětí <1 rok ukazují expozici ve stejném rozsahu nebo vyšším než při dávkování 75 mg jednou denně u dospělých. Expozice není vyšší než při léčbě dětí ve věku < 1 rok (3 mg/kg dvakrát denně) a předpokládá se, že vede ke srovnatelnému bezpečnostnímu profilu (viz bod 4.8). Nebyly provedeny žádné klinické studie profylaxe u dětí ve věku <1 rok.

*Děti ve věku 1 roku nebo starší:* Farmakokinetika oseltamiviru byla vyhodnocena u dětí a dospívajících ve věku od 1 roku do 16 let ve farmakokinetické studii po podání jedné dávky. Farmakokinetika po opakovaném podávání oseltamiviru byla studována u malého počtu dětí zařazených do klinické studie účinnosti léčby. U mladších dětí je clearance proléčiva i jeho aktivního metabolitu rychlejší než u dospělých, což má za následek nižší expozici vůči dané dávce podané v mg/kg. Dávka 2 mg/kg podaného oseltamiviru vede k expozici vůči oseltamivir-karboxylátu srovnatelné s hodnotami dosaženými u dospělých, kteří užili jednorázovou dávku 75 mg (přibližně 1 mg/kg). Farmakokinetika oseltamiviru u dětí a dospívajících ve věku 12 let nebo starších je podobná farmakokinetice u dospělých osob.

#### *Starší pacienti*

Expozice účinnému metabolitu v rovnovážném stavu byla u starších pacientů (ve věku 65 až 78 let) o 25 až 35 % vyšší než u dospělých pacientů mladších 65 let při užívání srovnatelných dávek. Biologické poločasy zjištěné u starších pacientů byly podobné poločasům zjištěným u mladších dospělých pacientů. Na základě dostupných údajů o expozici přípravku a jeho snášenlivosti nejsou požadovány úpravy dávkování u starších pacientů, s výjimkou pacientů se středně závažnou nebo závažnou (clearance kreatininu nižší než 60 ml/min) poruchou renálních funkcí (viz bod 4.2).

#### *Porucha funkce ledvin*

Podávání 100 mg oseltamivir-fosfátu 2krát denně po dobu pěti dnů pacientům s různým stupněm renálního poškození prokázalo, že expozice vůči oseltamivir-karboxylátu je nepřímě úměrná snižující se renální funkci. Informace o dávkování viz bod 4.2.

#### *Porucha funkce jater*

Na základě studií *in vitro* lze odvodit, že není pravděpodobná významně zvýšená expozice vůči oseltamiviru ani významně snížená expozice účinnému metabolitu u pacientů s jaterním poškozením (viz bod 4.2).

#### *Těhotné ženy*

Sdružená farmakokinetická populační analýza ukazuje, že dávkovací režim Ebilfumin popsaný v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání vede u těhotných žen k nižší expozici (30 % v průměru pro všechny trimestry) aktivnímu metabolitu ve srovnání s ženami, které nejsou těhotné. Očekávaná nižší expozice však zůstává nad koncentracemi inhibitoru (hodnoty IC95) a na terapeutické úrovni pro řadu kmenů chřipkových virů. Kromě toho je na základě observačních studií prokázán prospěch současného dávkovacího režimu u této populace pacientů. Proto se úprava dávkování při léčbě nebo profylaxi chřipky u těhotných žen nedoporučuje (viz bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení).

#### *Pacienti s oslabeným imunitním systémem*

Populační farmakokinetické analýzy naznačují, že léčba oseltamivirem dospělých a pediatrických (< 18 let) pacientů s oslabeným imunitním systémem (jak je uvedeno v bodu 4.2, Dávkování a způsob podání) vede ke zvýšení předpokládané expozice (od přibližně 5 % až do 50 %) aktivnímu metabolitu ve srovnání s pacienty s neoslabeným imunitním systémem se srovnatelnou clearance kreatininu. Vzhledem k širokému bezpečnostnímu rozpětí aktivního metabolitu ale nejsou u pacientů s oslabeným imunitním systémem vyžadovány žádné úpravy dávky. Nicméně u pacientů s oslabeným imunitním systémem a zhoršenou funkcí ledvin má být dávka upravena tak, jak je uvedeno v bodě 4.2, Dávkování a způsob podání.

Farmakokinetické a farmakodynamické analýzy dvou studií u pacientů s oslabeným imunitním systémem naznačily, že vyšší expozice, než jsou expozice dosažené při podání standardní dávky, nepřinesly žádný významný dodatečný benefit.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje získané v rámci konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity při opakovaném podávání a genotoxicity neprokázaly žádné zvláštní nebezpečí pro lidskou populaci. Výsledky konvenčních studií kancerogenity provedené u hlodavců naznačily tendenci zvýšené incidence některých tumorů typických pro studijní druhy hlodavců v závislosti na dávce. Bereme-li v úvahu meze expozice ve vztahu k očekávané expozici při použití u lidí, neovlivňují tato zjištění poměr rizika a prospěchu léčby oseltamivirem v rámci schválených terapeutických indikací.

Studie teratogenity byly provedeny u potkanů a králíků v dávkách do 1 500 mg/kg/den a 500 mg/kg/den. Žádné účinky na vývoj plodu nebyly pozorovány. Studie fertility u potkanů v dávkách do 1 500 mg/kg/den neprokázaly žádné nežádoucí účinky na obě pohlaví. Ve studiích ovlivnění prenatálního a postnatálního vývoje u potkanů byla zjištěna prodloužená doba vrhnutí při podání dávek 1 500 mg/kg/den; bezpečné rozmezí mezi expozicí u lidí a nejvyšší dávkou, která neměla žádný účinek (500 mg/kg/den) u potkanů představuje 480násobek pro oseltamivir a 44násobek pro jeho účinný metabolit. Expozice plodu u potkanů a králíků představovala zhruba 15 až 20 % expozice pro matku.

U kojících samic potkanů byl oseltamivir a jeho účinný metabolit vylučován do mateřského mléka. Omezené údaje naznačují, že oseltamivir a aktivní metabolit jsou vylučovány do lidského mléka. Extrapolací dat získaných na zvířatech lze získat odhad vylučování u člověka v množství 0,01 mg oseltamiviru/den a 0,3 mg účinného metabolitu/den.

Potenciál pro senzibilizaci kůže po oseltamiviru byl pozorován u morčat v rámci "testu maximalizace". Přibližně u 50 % zvířat léčených účinnou látkou v chemicky čisté podobě, byl pozorován erytém. Byla rovněž pozorována reverzibilní iritace očí u králíků.

Zatímco podávání velmi vysokých jednotlivých perorálních dávek oseltamivir-fosfátu, až do nejvyšší testované dávky (1310 mg/kg) nemělo na dospělé potkany žádné nežádoucí účinky, stejné dávky u mladých 7denních mláďat potkanů způsobují toxicitu, včetně uhynutí. Tyto účinky byly pozorovány u dávek 657 mg/kg a vyšších. U dávek 500 mg/kg nebyly žádné nežádoucí účinky pozorovány a to ani u chronické léčby (500 mg/kg/den podávané od 7 do 21 dní po vrhu).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky

##### Jádro tobolky

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Mastek

Povidon (K-29/32)

Sodná sůl kroskarmelosy

Natrium-stearyl-fumarát

##### Obal tobolky

Želatina

Žlutý oxid železitý (E172)

Oxid titaničitý (E171)

##### Inkoust pro potisk

Šelak 45% (20% esterifikovaný)

Černý oxid železitý (E172)

Propylen glykol (E1520)

Hydroxid amonný 28% (E527)

### Ebilfumin 45 mg tvrdé tobolky

#### Jádro tobolky

Předbobtnalý kukuřičný škrob  
Mastek  
Povidon (K-29/32)  
Sodná sůl kroskarmelosy  
Natrium-stearyl-fumarát

#### Obal tobolky

Želatina  
Oxid titaničitý (E171)

#### Inkoust pro potisk

Šelak 45% (20% esterifikovaný)  
Černý oxid železitý (E172)  
Propylen glykol (E1520)  
Hydroxid amonný 28% (E527)

### Ebilfumin 75 mg tvrdé tobolky

#### Jádro tobolky

Předbobtnalý kukuřičný škrob  
Mastek  
Povidon (K-29/32)  
Sodná sůl kroskarmelosy  
Natrium-stearyl-fumarát

#### Obal tobolky

Víčko:  
Želatina  
Žlutý oxid železitý (E172)  
Oxid titaničitý (E171)

#### Tělo:

Želatina  
Oxid titaničitý (E171)

#### Inkoust pro potisk

Šelak 45% (20% esterifikovaný)  
Černý oxid železitý (E172)  
Propylen glykol (E1520)  
Hydroxid amonný 28% (E527)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

6 let

### Uchovávání suspenze připravené v lékárně

Doba použitelnosti 3 týdny, pokud je uchovávána při teplotě do 25 °C.  
Doba použitelnosti 6 týdnů při teplotě 2 °C - 8 °C.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Podmínky uchovávání suspenze připravené v lékárně viz bod 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení <a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci>**

PVC/PE/PVdC/Al blistry nebo HDPE lahvička s LDPE uzávěrem (a vysoušedlem).

Velikost balení 10 tobolek.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### Příprava v případě nouze

*Pokud oseltamivir ve formě prášku pro perorální suspenzi není k dispozici*

Komerčně vyráběný přípravek Ebilfumin prášek pro perorální suspenzi (6 mg/ml) je preferovaný přípravek u pediatrických a dospělých pacientů, kteří mají potíže s polykáním tobolek nebo u kterých jsou nutné nižší dávky. V případě, že není k dispozici komerčně vyráběný oseltamivir, prášek pro přípravu perorální suspenze, může lékárník namíchat suspenzi (6 mg/ml) z přípravku Ebilfumin tobolky nebo pacienti si mohou připravit suspenzi z tobolek doma.

Je třeba dát přednost přípravě v lékárně před přípravou doma. Podrobné informace o přípravě doma lze nalézt v příbalové informaci přípravku Ebilfumin tobolky v bodě „Domácí příprava tekuté formy přípravku Ebilfumin“.

Pro podávání suspenze připravené v lékárně, stejně jako pro postupy zahrnuté v domácí přípravě, je nutné mít injekční stříkačky odpovídajícího objemu a označení. V obou případech je vhodné na injekčních stříkačkách nejprve označit správné objemy.

#### Lékařenský postup přípravy

### **Suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravená z tobolek v lékárně**

*Dospělí, dospívající a děti ve věku 1 roku nebo starší, kteří nejsou schopni polykat celé tobolky*

Tento postup popisuje přípravu suspenze o koncentraci 6 mg/ml, která poskytne jednomu pacientovi dostatečné množství léku na dobu 5 dnů léčby nebo 10 dnů profylaxe. U pacientů s oslabeným imunitním systémem je nutná doba léčby 10 dnů.

Lékárník může připravit suspenzi o koncentraci 6 mg/ml z přípravku Ebilfumin 30 mg, 45 mg nebo 75 mg tobolek a vody obsahující 0,05 % w/v natrium-benzoátu jako konzervačního prostředku.

Za prvé, vypočtete celkový objem potřebný pro smíchání a přípravu dávky pro jednotlivého pacienta na dobu 5 dnů léčby nebo 10 dnů profylaxe. Celkový požadovaný objem se určuje podle tělesné hmotnosti každého pacienta, jak je znázorněno v tabulce níže. Aby bylo možné přesné odměření objemu do 10 dávek (2 dávky denně po dobu 5 dnů) je třeba zvážit použití sloupce s uvedením ztráty měření.

Pro pacienty s oslabeným imunitním systémem vypočtete celkový objem potřebný pro smíchání a přípravu dávky pro jednotlivého pacienta na dobu 10 dnů léčby. Celkový požadovaný objem je pro pacienty s oslabeným imunitním systémem uveden v tabulce níže a určuje se podle tělesné hmotnosti pacienta. Odebrání přesného objemu k přípravě až 20 dávek včetně ztrát (odebrání 2 léčebných dávek denně po dobu 10 dnů) je vyznačeno v posledním sloupci níže uvedené tabulky.

### **Objem suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně podle tělesné hmotnosti pacienta na 5 dnů léčby nebo 10 dnů profylaxe**

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta (ml)</b> <i>Ztráty měření nejsou zahrnuty</i>	<b>Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta (ml)</b> <i>Ztráty měření jsou zahrnuty</i>
10 kg až 15 kg	50 ml	60 ml nebo 75 ml*
> 15 kg až 23 kg	75 ml	90 ml nebo 100 ml*
> 23 kg až 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (nebo 150 ml)*

\* V závislosti na použité dávce.

**Objem suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně podle tělesné hmotnosti pacienta na 10 dnů léčby pacientů s oslabeným imunitním systémem**

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta (ml)</b> <i>Nejsou zahrnuty ztráty při odměřování</i>	<b>Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta (ml)</b> <i>Jsou zahrnuty ztráty při odměřování</i>
10 kg až 15 kg	100 ml	125 ml
> 15 kg až 23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg až 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Za druhé, určete počet tobolek a množství činidla (vody obsahující 0,05 % w/v natrium-benzoátu jako konzervačního prostředku), které je nutné k přípravě celkového objemu (vypočítaného podle tabulky výše) suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně, jak ukazuje tabulka níže:

**Počet tobolek a množství činidla potřebné k přípravě celkového objemu výsledné suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně (na 5 dnů léčby nebo 10 dnů profylaxe)**

<b>Celkový objem výsledné suspenze, který je potřeba připravit</b>	<b>Požadovaný počet tobolek přípravku Ebilfumin (mg oseltamiviru)</b>			<b>Požadovaný objem činidla</b>
	<b>75 mg</b>	<b>45 mg</b>	<b>30 mg</b>	
60 ml	Prosím, použijte tobolek jině síly*	8 tobolek (360 mg)	12 tobolek (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 tobolek (450 mg)	10 tobolek (450 mg)	15 tobolek (450 mg)	74 ml
90 ml	Prosím, použijte tobolek jině síly*	12 tobolek (540 mg)	18 tobolek (540 mg)	89 ml
100 ml	8 tobolek (600 mg)	Prosím, použijte tobolek jině síly*	20 tobolek (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 tobolek (750 mg)	Prosím, použijte tobolek jině síly*	25 tobolek (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 tobolek (825 mg)	Prosím, použijte tobolek jině síly*	Prosím, použijte tobolek jině síly*	136 ml

\* K dosažení této cílové koncentrace není možné použít celý počet tobolek; proto, prosím, použijte tobolek o jiné síle.

**Počet tobolek a množství vehikula potřebné k přípravě celkového objemu výsledné suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně (na 10 dnů léčby pacientů s oslabeným imunitním systémem)**

Celkový objem výsledné suspenze, který je potřeba připravit	Požadovaný počet tobolek přípravku Ebilfumin (mg oseltamiviru)			Požadovaný objem vehikula
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 tobolek (750 mg)	Prosím, použijte tobolek jiné síly*	25 tobolek (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 tobolek (1120 mg)	25 tobolek (1120 mg)	Prosím, použijte tobolek jiné síly*	185 ml
250 ml	20 tobolek (1500 mg)	Prosím, použijte tobolek jiné síly*	50 tobolek (1500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 tobolek (1800 mg)	40 tobolek (1800 mg)	60 tobolek (1800 mg)	296 ml

\* Neexistuje žádná kombinace sil tobolek, která umožňuje dosažení této cílové koncentrace; proto, prosím, použijte tobolek jiné síly.

Za třetí, postupujte podle následujících instrukcí pro přípravu suspenze o koncentraci 6 mg/ml z tobolek přípravku Ebilfumin:

1. Do skleněné kádinky vhodného objemu nalijte uvedené množství vody obsahující 0,05% w/v natrium-benzoát jako konzervační prostředek.
2. Otevřete odpovídající počet tobolek přípravku Ebilfumin a vysypte obsah tobolek do skleněné kádinky s konzervačním prostředkem a vodou.
3. Vhodným míchacím zařízením míchejte obsah kádinky po dobu 2 minut. (Pozn.: Léčivá látka, oseltamivir-fosfát, se ve vodě snadno rozpouští. Vzniklá suspenze je způsobena některou pomocnou látkou přípravku Ebilfumin, která je nerozpustná)
4. Přeneste suspenzi do jantarově zbarvené skleněné nebo jantarově zbarvené polyethylentereftalátové (PET) lahvičky. K omezení rozlití je možné použít nálevku.
5. Uzavřete lahvičku dětským bezpečnostním uzávěrem.
6. Na lahvičku nalepte pomocný štítek (etiketu) s nápisem „Před použitím jemně protřepat“. (Pozn.: Takto připravená suspenze by měla být opatrně promíchána před použitím, aby se minimalizoval případný zachycený vzduch).
7. Poučte rodiče nebo pečovatele, že veškerý zbyvajících materiál musí být po ukončení léčby zlikvidován. Je doporučeno zajistit tuto informaci buď připojením dodatečného štítku na lahvičku, nebo doplněním instrukcí na lékárnickém informačním štítku.
8. Připevněte příslušný štítek s datem expirace v souladu s podmínkami uchovávání (viz bod 6.3).

Umístěte na lahvičku lékárenský štítek (etiketu), který obsahuje jméno pacienta, instrukce pro dávkování, datum spotřeby, název léčivého přípravku a jakékoli další vyžadované informace v souladu s místními lékárenskými předpisy. Pro přesné pokyny pro dávkování viz tabulka níže.

**Přehledná tabulka dávkování suspenze o koncentraci 15 mg/ml připravené z tobolek Ebilfumin v lékárně pro pacienty ve věku 1 roku nebo starší**

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Dávka (mg)</b>	<b>Objem jednotlivé dávky 6 mg/ml</b>	<b>Léčebná dávka (po dobu 5 dnů)</b>	<b>Léčebná dávka (po dobu 10 dnů*) Pacienti s oslabeným imunitním systémem</b>	<b>Dávka k profylaxi (po dobu 10 dnů)</b>
10 kg až 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml dvakrát denně	5 ml dvakrát denně	5 ml jednou denně
> 15 kg až 23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml dvakrát denně	7,5 ml dvakrát denně	7,5 ml jednou denně
> 23 kg až 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml dvakrát denně	10 ml dvakrát denně	10 ml jednou denně
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml dvakrát denně	12,5 ml dvakrát denně	12,5 ml jednou denně

\* Doporučená délka trvání léčby u pacientů s oslabeným imunitním systémem ( $\geq 1$  rok) je **10 dní**. Pro více informací viz *Zvláštní skupiny pacientů, Pacienti s oslabeným imunitním systémem*.

Odeberte suspenzi připravenou v lékárně do kalibrované stříkačky pro perorální podání k odměření malého množství suspenze. Pokud je to možné, označte si nebo zvýrazněte značky pro odpovídající dávky (dle tabulky uvedené výše) na stříkačce pro perorální podání pro každého pacienta.

Odpovídající dávka musí být připravena ošetřovatelem smícháním s odpovídajícím množstvím slazeného pokrmu, jako je sladká voda, čokoládový sirup, třešňový sirup, dezertní polevy (jako je karamelová nebo čokoládová poleva) k překrytí hořké chuti.

#### Děti mladší než 1 rok

Tento postup popisuje přípravu suspenze o koncentraci 6 mg/ml, která poskytne jednomu pacientovi dostatečné množství léku na dobu 5 dnů léčby nebo 10 dnů profylaxe. U pacientů s oslabeným imunitním systémem je nutná doba léčby 10 dnů.

Lékárník může připravit suspenzi o koncentraci 6 mg/ml z přípravku Ebilfumin 30 mg, 45 mg nebo 75 mg tobolek a vody obsahující 0,05 % w/v natrium-benzoátu jako konzervačního prostředku.

Za prvé, vypočtete celkový objem potřebný pro smíchání a přípravu dávky pro jednotlivého pacienta. Celkový požadovaný objem se určuje podle tělesné hmotnosti každého pacienta, jak je znázorněno v tabulce níže. Aby bylo možné přesné odměření objemu do 10 dávek (2 dávky denně po dobu 5 dnů) je třeba zvážit použití sloupce s uvedením ztráty měření.

Pro pacienty s oslabeným imunitním systémem vypočtete celkový objem potřebný pro smíchání a přípravu dávky pro jednotlivého pacienta na dobu 10 dnů léčby. Celkový požadovaný objem je pro pacienty s oslabeným imunitním systémem uveden v tabulce níže a určuje se podle tělesné hmotnosti pacienta. Odebrání přesného objemu k přípravě až 20 dávek včetně ztrát (odebrání 2 léčebných dávek denně po dobu 10 dnů) je vyznačeno v posledním sloupci níže uvedené tabulky.

#### **Objem suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně podle tělesné hmotnosti pacienta (na 5 dnů léčby nebo 10 dnů profylaxe)**

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta (ml) Ztráty měření nejsou zahrnuty</b>	<b>Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta (ml) Ztráty měření jsou zahrnuty</b>
$\leq 7$ kg	až 40 ml	50 ml
> 7 až 10 kg	50 ml	60 ml nebo 75 ml*

\* V závislosti na použité dávce.



**Objem suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně podle tělesné hmotnosti pacienta (na 10 dnů léčby pacientů s oslabeným imunitním systémem)**

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta (ml) Nejsou zahrnuty ztráty při odměřování</b>	<b>Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta (ml) Jsou zahrnuty ztráty při odměřování</b>
≤ 7 kg	až 80 ml	100 ml
> 7 kg až 10 kg	100 ml	125 ml

Za druhé, určete počet tobolek a množství činidla (vody obsahující 0,05 % w/v natrium-benzoátu jako konzervačního prostředku), které je nutné k přípravě celkového objemu (vypočítaného podle tabulky výše) suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně, jak ukazuje tabulka níže:

**Počet tobolek a množství činidla potřebné k přípravě celkového objemu výsledné suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně (na 5 dnů léčby nebo 10 dnů profylaxe)**

<b>Celkový objem výsledné suspenze, který je potřeba připravit</b>	<b>Požadovaný počet tobolek přípravku Ebilfumin (mg oseltamiviru)</b>			<b>Požadovaný objem činidla</b>
	<b>75 mg</b>	<b>45 mg</b>	<b>30 mg</b>	
50 ml	4 toboleky (300 mg)	Prosím, použijte toboleku jiné síly*	10 tobolek (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Prosím, použijte toboleku jiné síly*	8 tobolek (360 mg)	12 tobolek (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 tobolek (450 mg)	10 tobolek (450 mg)	15 tobolek (450 mg)	74 ml

\* K dosažení této cílové koncentrace není možné použít celý počet tobolek; proto, prosím, použijte toboleku o jiné síle.

**Počet tobolek a množství vehikula potřebné k přípravě celkového objemu výsledné suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně (na 10 dnů léčby pacientů s oslabeným imunitním systémem)**

<b>Celkový objem výsledné suspenze, který je potřeba připravit</b>	<b>Požadovaný počet tobolek přípravku Ebilfumin (mg oseltamiviru)</b>			<b>Požadovaný objem vehikula</b>
	<b>75 mg</b>	<b>45 mg</b>	<b>30 mg</b>	
100 ml	8 tobolek (600 mg)	Prosím, použijte toboleku jiné síly*	20 tobolek (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 tobolek (750 mg)	Prosím, použijte toboleku jiné síly*	25 tobolek (750 mg)	123,5 ml

\* Neexistuje žádná kombinace sil tobolek, která umožňuje dosažení této cílové koncentrace; proto, prosím, použijte toboleku jiné síly.

Za třetí, postupujte podle následujících instrukcí pro přípravu suspenze o koncentraci 6 mg/ml z tobolek přípravku Ebilfumin:

1. Do skleněné kádinky vhodného objemu nalijte uvedené množství vody obsahující 0,05% w/v natrium-benzoát jako konzervační prostředek.

2. Otevřete odpovídající počet tobolek přípravku Ebilfumin a vysypte obsah tobolek do skleněné kádinky s konzervačním prostředkem a vodou.
3. Vhodným míchacím zařízením míchejte obsah kádinky po dobu 2 minut. (Pozn.: Léčivá látka, oseltamivir-fosfát, se ve vodě snadno rozpouští. Vzniklá suspenze je způsobena některou pomocnou látkou přípravku Ebilfumin, která je nerozpustná)
4. Přeneste suspenzi do jantarově zbarvené skleněné nebo jantarově zbarvené polyethyltereftalátové (PET) lahvičky. K omezení rozlití je možné použít nálevku.
5. Uzavřete lahvičku dětským bezpečnostním uzávěrem.
6. Na lahvičku nalepte pomocný štítek (etiketu) s nápisem „Před použitím jemně protřepat“. (Pozn.: Takto připravená suspenze by měla být opatrně promíchána před použitím, aby se minimalizoval případný zachycený vzduch).
7. Poučte rodiče nebo pečovatele, že veškerý zbývající materiál musí být po ukončení léčby zlikvidován. Je doporučeno zajistit tuto informaci buď připojením dodatečného štítku na lahvičku, nebo doplněním instrukcí na lékárnickém informačním štítku.
8. Přepevněte příslušný štítek s datem expirace v souladu s podmínkami uchovávání (viz bod 6.3).

Umístěte na lahvičku lékárenský štítek (etiketu), který obsahuje jméno pacienta, instrukce pro dávkování, datum spotřeby, název léčivého přípravku a jakékoli další vyžadované informace v souladu s místními lékárenskými předpisy. Pro přesné pokyny pro dávkování viz tabulka níže.

**Přehledná tabulka dávkování suspenze o koncentraci 6 mg/ml připravené v lékárně z tobolek přípravku Ebilfumin v lékárně pro kojence mladší než 1 rok**

<b>Tělesná hmotnost (zaokrouhlení na nejbližší 0,5 kg)</b>	<b>Dávka (mg)</b>	<b>Objem jednotlivé dávky (6 mg/ml)</b>	<b>Léčebná dávka (po dobu 5 dnů)</b>	<b>Léčebná dávka (po dobu 10 dnů*) Pacienti s oslabeným imunitním systémem</b>	<b>Profylaktická dávka (po dobu 10 dnů)</b>	<b>Velikost dávkovače, který je třeba použít (měřítko po 0,1 ml)</b>
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml dvakrát denně	1,5 ml dvakrát denně	1,5 ml jednou denně	2,0 ml nebo 3,0 ml
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml dvakrát denně	1,8 ml dvakrát denně	1,8 ml jednou denně	2,0 ml nebo 3,0 ml
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml dvakrát denně	2,0 ml dvakrát denně	2,0 ml jednou denně	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml dvakrát denně	2,3 ml dvakrát denně	2,3 ml jednou denně	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml dvakrát denně	2,5 ml dvakrát denně	2,5 ml jednou denně	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml dvakrát denně	2,8 ml dvakrát denně	2,8 ml jednou denně	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml dvakrát denně	3,0 ml dvakrát denně	3,0 ml jednou denně	3,0 ml (nebo 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml dvakrát denně	3,3 ml dvakrát denně	3,3 ml jednou denně	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml dvakrát denně	3,5 ml dvakrát denně	3,5 ml jednou denně	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml dvakrát denně	3,8 ml dvakrát denně	3,8 ml jednou denně	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml dvakrát denně	4,0 ml dvakrát denně	4,0 ml jednou denně	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml dvakrát denně	4,3 ml dvakrát denně	4,3 ml jednou denně	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml dvakrát denně	4,5 ml dvakrát denně	4,5 ml jednou denně	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml dvakrát denně	4,8 ml dvakrát denně	4,8 ml jednou denně	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml dvakrát denně	5,0 ml dvakrát denně	5,0 ml jednou denně	5,0 ml

\* Doporučená délka trvání léčby u dětí s oslabeným imunitním systémem ve věku 0-12 měsíců je **10 dní**. Pro více informací viz *Zvláštní skupiny pacientů, Pacienti s oslabeným imunitním systémem*.

Odeberte suspenzi připravenou v lékárně do kalibrované stříkačky pro perorální podání k odměření malého množství suspenze. Pokud je to možné, označte si nebo zvýrazněte značky pro odpovídající dávky na stříkačce pro perorální podání pro každého pacienta.

Odpovídající dávka musí být připravena ošetřovatelem smícháním s odpovídajícím množstvím slazeného pokrmu, jako je sladká voda, čokoládový sirup, třešňový sirup, dezertní polevy (jako je karamelová nebo čokoládová poleva) k překrytí hořké chuti.

#### Domácí příprava

Pokud není k dispozici komerčně vyráběný oseltamivir perorální suspenze, musí být použita suspenze připravená v lékárně z přípravku Ebilfumin tobolky (podrobný postup výše). Pokud není k dispozici komerčně vyráběný přípravek Ebilfumin ani suspenze připravená v lékárně, lze suspenzi přípravku Ebilfumin připravit doma.

Pokud jsou pro požadovanou dávku k dispozici odpovídající síly tobolek, podá se dávka tak, že se otevře tobolek a její obsah se smíchá s ne více než jednou čajovou lžičkou vhodného slazeného pokrmu. Hořkou chuť lze zamaskovat pokrmy, jako jsou sladká voda, čokoládový sirup, třešňový sirup nebo dezertní polevy (jako např. karamelová nebo čokoládová). Směs je třeba smíchat a veškerý obsah podat pacientovi. Směs se musí spolknout okamžitě poté, co je připravena.

Pokud jsou k dispozici pouze 75 mg tobolek a je třeba podat dávku 30 nebo 45 mg, příprava suspenze přípravku Ebilfumin zahrnuje další kroky. Podrobný postup lze nalézt v příbalové informaci přípravku Ebilfumin tobolek v bodě „Domácí příprava tekuté formy přípravku Ebilfumin“.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

### Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolek

EU/1/14/915/001 (10 tvrdých tobolek v blistru)  
EU/1/14/915/002 (10 tvrdých tobolek v lahvičce)

### Ebilfumin 45 mg tvrdé tobolek

EU/1/14/915/003 (10 tvrdých tobolek v lahvičce)  
EU/1/14/915/004 (10 tvrdých tobolek v blistru)

### Ebilfumin 75 mg tvrdé tobolek

EU/1/14/915/005 (10 tvrdých tobolek v blistru)  
EU/1/14/915/006 (10 tvrdých tobolek v lahvičce)

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. května 2014  
Datum posledního prodloužení registrace: 12. února 2019

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulharsko

## B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na HDPE lahvičku a krabička na lahvičku a blistry**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky  
oseltamivirum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas v množství odpovídajícím oseltamivirum 30 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

10 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/915/001 (10 tvrdých tobolek v blistru)  
EU/1/14/915/002 (10 tvrdých tobolek v lahvičce)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ebilfumin 30 mg [pouze na krabičce]

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

[pouze na krabičce]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

[pouze na krabičce]

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky  
oseltamivirum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU****Štítek na HDPE lahvičku a krabička na lahvičku a blistry****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebilfumin 45 mg tvrdé tobolky  
oseltamivirum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas v množství odpovídajícím oseltamivirum 45 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

10 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/915/003 (10 tvrdých tobolek v lahvičce)  
EU/1/14/915/004 (10 tvrdých tobolek v blistru)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ebilfumin 45 mg [pouze na krabičce]

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

[pouze na krabičce]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

[pouze na krabičce]

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebifumin 45 mg tvrdé tobolky  
oseltamivirum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na HDPE lahvičku a krabička na lahvičku a blistry**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebilfumin 75 mg tvrdé tobolky  
oseltamivirum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas v množství odpovídajícím oseltamivirum 75 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

10 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/14/915/005 (10 tvrdých tobolek v blistru)  
EU/1/14/915/006 (10 tvrdých tobolek v lahvičce)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ebilfumin 75 mg [pouze na krabičce]

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

[pouze na krabičce]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

[pouze na krabičce]

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ebifumin 75 mg tvrdé tobolky  
oseltamivirum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis logo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky Oseltamivirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ebilfumin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebilfumin užívat
3. Jak se přípravek Ebilfumin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ebilfumin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Ebilfumin a k čemu se používá

- Přípravek Ebilfumin se používá u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců (včetně donošených novorozenců) k **léčbě chřipky**. Lze jej použít, když máte příznaky chřipky a když je známo, že virus chřipky cirkuluje v populaci.
- Přípravek Ebilfumin se předepisuje dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům starším než 1 rok k **prevenci chřipky**. Lze jej použít, pokud jste byl(a) v kontaktu s někým, kdo má chřipku.
- Přípravek Ebilfumin se předepisuje dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům (včetně donošených novorozenců) jako **preventivní léčba** ve výjimečných případech. Například jej lze použít, pokud očkovací látka proti sezónní chřipce neposkytuje dostatečnou ochranu a pokud je globální epidemie chřipky (*pandemie chřipky*).

Přípravek Ebilfumin obsahuje *oseltamivir*, který patří do skupiny léků, které se nazývají *inhibitory neuraminidázy*. Tyto léky brání viru chřipky v jeho rozšíření uvnitř těla. Pomáhají zmírnit příznaky virové infekce, nebo jim předejít.

Chřipka je infekční onemocnění vyvolané virem. Příznaky chřipky často zahrnují náhlou horečku (více než 37,8 °C), kašel, nosní výtok nebo zacpaný nos, bolesti hlavy, bolesti svalů a extrémní únavu. Tyto příznaky mohou být také způsobeny jinými infekcemi. Pravá chřipková infekce se vyskytuje pouze během jejich každoročních nástupů (*epidemií*), kdy jsou viry chřipky široce rozšířeny v okolní populaci. Mimo období epidemie jsou příznaky podobné chřipce obvykle vyvolány jiným druhem infekce nebo onemocnění.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebilfumin užívat

##### Neužívejte přípravek Ebilfumin

- **jestliže jste alergický/á** na oseltamivir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Informujte svého lékaře, pokud se Vás to týká. Neužívejte přípravek Ebilfumin.**

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ebilfumin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dříve, než začnete užívat přípravek Ebilfumin, ujistěte se, že lékař, který Vám lék předepisuje, je informován o tom, že

- jste **alergický/á na nějaké jiné léky**
- trpíte **onemocněním ledvin**. Pokud ano, možná bude nutná úprava dávky.
- máte **závažné onemocnění**, které může vyžadovat okamžitou hospitalizaci
- Váš **imunitní systém** nepracuje
- máte chronické **onemocnění srdce** nebo **onemocnění dýchacích cest**

Během léčby přípravkem Ebilfumin sdělte okamžitě lékaři:

- pokud zaznamenáte jakékoli změny chování nebo nálady (*neuropsychiatrické příhody*), zejména u dětí a dospívajících. To může být příznakem vzácného, avšak vážného nežádoucího účinku.

## Přípravek Ebilfumin není vakcína proti chřipce

Přípravek Ebilfumin není vakcína: léčí infekci nebo brání šíření viru chřipky. Vakcína poskytuje protilátky proti viru. Přípravek Ebilfumin nemění účinnost vakcíny proti chřipce a proto Vám lékař může předepsat obojí.

## Další léčivé přípravky a přípravek Ebilfumin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Následující léky jsou zvláště důležité:

- chlorpropamid (používaný k léčbě cukrovky)
- metotrexát (používaný k léčbě např. revmatoidní artritidy)
- fenylbutazon (používaný k léčbě bolesti a zánětu)
- probenecid (používaný k léčbě dny)

## Těhotenství a kojení

Musíte lékaře informovat v případě, že jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se snažíte otěhotnět, aby se mohl rozhodnout, zda je přípravek Ebilfumin pro Vás vhodným lékem.

Účinky na kojené děti nejsou známy. Proto musíte lékaře informovat v případě, že kojíte, aby se mohl rozhodnout, zda je přípravek Ebilfumin pro Vás vhodným lékem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ebilfumin nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

## Přípravek Ebilfumin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## 3. Jak se přípravek Ebilfumin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vezměte si přípravek Ebilfumin jak nejdříve je to možné, nejlépe během prvních dvou dnů od začátku příznaků chřipky.

## Doporučené dávky

**K léčbě chřipky** užívejte dvě dávky denně. Obvykle je vhodné užívat jednu dávku ráno a jednu večer. **Je důležité dokončit celý 5denní cyklus**, i když se rychle začnete cítit lépe.

U pacientů s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

**K prevenci chřipky nebo po kontaktu s infikovanou osobou** užívejte jednu dávku denně po dobu 10 dnů. Nejlepší je dávku užívat ráno spolu se snídaní.

Ve zvláštních situacích, jako je rozšířená chřipka a u pacientů s oslabeným imunitním systémem, se v léčbě pokračuje po dobu až 6 týdnů nebo 12 týdnů.

**Doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti pacienta.** Musíte používat množství perorálních tobolek nebo suspenze, které Vám bylo předepsáno lékařem

### Dospělí a dospívající ve věku 13 let a starší

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
40 kg nebo více	75 mg** dvakrát denně	75 mg** dvakrát denně	75 mg** jednou denně

\* U pacientů s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

\*\* 75 mg může být připraveno z 30 mg tobolek plus 45 mg tobolek

### Děti ve věku 1 až 12 let

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
10 až 15 kg	30 mg dvakrát denně	30 mg dvakrát denně	30 mg jednou denně
Více než 15 kg až 23 kg	45 mg dvakrát denně	45 mg dvakrát denně	45 mg jednou denně
Více než 23 kg až 40 kg	60 mg dvakrát denně	60 mg dvakrát denně	60 mg jednou denně
Více než 40 kg	75 mg** dvakrát denně	75 mg** dvakrát denně	75 mg** jednou denně

\* U dětí s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

\*\* 75 mg může být připraveno z 30 mg tobolek plus 45 mg tobolek

### Kojenci mladší než 1 rok (0 – 12 měsíců)

Podání přípravku Ebilfumin kojencům mladším než 1 rok k prevenci chřipky během chřipkové epidemie má být založeno na posouzení lékaře, který zváží potenciální prospěch a potenciální riziko pro kojence.

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
3 kg až 10 kg	3 mg/kg tělesné hmotnosti**, dvakrát denně	3 mg/kg tělesné hmotnosti**, dvakrát denně	3 mg/kg**, jednou denně

\* U dětí s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

\*\* mg/kg = mg na kilogram tělesné hmotnosti dítěte. Např.:

Pokud 6-ti měsíční kojenec váží 8 kg, pak dávka bude 8 kg x 3 mg/kg=24 mg

## **Způsob podání**

Tobolky spolkněte celé a zapijte je vodou. Tobolky nerozlamujte ani nekousejte.

Přípravek Ebilfumin lze užívat s jídlem i bez jídla, i když užívání s jídlem může snižovat možnost vzniku pocitů nevolnosti nebo nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení).

**Lidé, kteří mají problémy s polykáním tobolek**, mohou užívat přípravek Ebilfumin v tekuté formě (*perorální suspenzi*). Pokud potřebujete perorální suspenzi, ale není k dispozici ve Vaší lékárně, můžete si suspenzi přípravku Ebilfumin připravit z těchto tobolek. Instrukce viz **Domácí příprava tekuté formy přípravku Ebilfumin**.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ebilfumin, než jste měl(a)**

Přestaňte užívat přípravek Ebilfumin a vyhledejte okamžitě lékaře nebo lékárníka.

Ve většině případů předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným při podávání běžných dávek, jak jsou shrnuty v bodě 4.

Případy předávkování byly častěji hlášeny, pokud byl přípravek Ebilfumin podáván dětem, než pokud byl podáván dospělým a dospívajícím. Je třeba věnovat pečlivou pozornost přípravě přípravku Ebilfumin v tekuté formě pro děti a podání tobolek přípravku Ebilfumin nebo přípravku Ebilfumin v tekuté formě dětem.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ebilfumin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ebilfumin**

Ukončení podávání přípravku Ebilfumin nevede k nežádoucím účinkům. Ale pokud je užívání Ebilfumin ukončeno dříve, než Vám sdělí lékař, příznaky chřipky se mohou vrátit. Vždy dokončete celý cyklus, který Vám lékař předepsal.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků, které jsou uvedeny níže, může být také způsobeno chřipkou.

Následující závažné nežádoucí účinky byly vzácně hlášeny od uvedení oseltamiviru na trh:

- Anafylaktické a anafylaktoidní reakce: závažné alergické reakce s otoky obličeje a kůže, svědící vyrážky, nízký krevní tlak a dýchací potíže
- Poruchy jater (fulminantní hepatitida, porucha jaterních funkcí a žloutenka): zežloutnutí kůže a očního bělma, změna barvy stolice, změny chování
- Angioneurotický edém: náhlý vznik závažných otoků kůže především v oblasti hlavy a krku, okolo očí a jazyka, doprovázený dýchacími potížemi
- Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza: komplikovaná, někdy život ohrožující alergická reakce, závažný zánět vnějších nebo i vnitřních vrstev kůže, na počátku s horečkou, bolestí v krku a únavou, vyrážky vedoucí k tvorbě puchýřů, odlupování kůže, odlučování větších ploch kůže, možné dýchací potíže a nízký krevní tlak
- Gastrointestinální krvácení: prodloužené krvácení z tlustého střeva nebo vykašlávání krve
- Neuropsychiatrické poruchy, které jsou popsány níže.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Nejčastěji (velmi časté a časté) hlášenými nežádoucími účinky přípravku Ebilfumin jsou pocity nevolnosti nebo nevolnost (pocit na zvracení, zvracení), bolest žaludku, podráždění žaludku, bolest hlavy a bolest. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji vyskytují po podání první dávky přípravku a obvykle vymizí, i když léčba pokračuje. Četnost těchto nežádoucích účinků se snižuje, pokud je léčivý přípravek užíván s jídlem.

### **Vzácné, ale závažné nežádoucí účinky: vyhledejte ihned lékařskou pomoc**

*(Ty mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

Během léčby oseltamivirem byly hlášeny vzácné nežádoucí účinky, které zahrnují

- Křeče a delirium včetně změněné míry vědomí
- Zmatenost, abnormální chování
- Bludy, halucinace, agitovanost, úzkost, noční můry

Tyto nežádoucí účinky jsou v první řadě hlášeny u dětí a dospívajících a často začínaly náhle a rychle odezněly. V několika málo případech vedly k sebepoškozování, v některých případech došlo k úmrtí. Takové neuropsychiatrické účinky byly také hlášeny u pacientů s chřipkou, kteří neužívali oseltamivir.

- Pacienti, zejména děti a dospívající, mají být pečlivě sledováni s ohledem na změny chování popsané výše.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, zvláště u mladých osob, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.**

### **Dospělí a dospívající ve věku 13 let a starší**

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení.

#### **Časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Bronchitida (zánět průdušek)
- Opar
- Kašel
- Závratě
- Horečka
- Bolest
- Bolest končetiny
- Příznaky rýmy
- Poruchy spánku
- Bolest v krku
- Bolest žaludku
- Únava
- Plnost horní poloviny břicha
- Infekce horních dýchacích cest (zánět nosu, krku a vedlejších nosních dutin)
- Podrážděný žaludek
- Zvracení.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Alergické reakce
- Změna stavu vědomí
- Křeče
- Poruchy srdečního rytmu
- Lehké až těžké poruchy jaterních funkcí
- Kožní reakce (zánět kůže, červená a svědící vyrážka, šupinatění kůže).

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

- Trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- Poruchy vidění.

### **Děti ve věku 1 až 12 let**

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Kašel
- Ucpaný nos
- Zvracení.

### **Časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Zánět spojivek (červené oči a sekrece nebo bolest oka)
- Zánět ucha a jiná onemocnění ucha
- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení
- Příznaky rýmy
- Bolest žaludku
- Plnost horní poloviny břicha
- Podrážděný žaludek.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Kožní zánět
- Onemocnění ušního bubínku.

### **Kojenci mladší než 1 rok**

Hlášené nežádoucí účinky u kojenců ve věku od 0 do 12 měsíců jsou většinou podobné nežádoucím účinkům hlášeným u starších dětí (ve věku 1 roku nebo starší). Navíc byly hlášeny průjem a opruzeniny.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nicméně,

- **jestliže jste Vy nebo Vaše dítě opakovaně nemocní, nebo**
- **jestliže se příznaky chřipky zhoršují nebo přetrvává horečka, sdělte to co nejdříve svému lékaři.**

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ebilfumin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**



### **Co přípravek Ebilfumin obsahuje**

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas odpovídající oseltamivirum 30 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
obsah tobolky: předbobtnalý škrob (odvozený od kukuřičného škrobu), mastek, povidon (K-29/32), sodná sůl kroskarmelosy, natriumstearyl-fumarát  
obal tobolky: želatina, žlutý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171)  
inkoust na potisk: šelak 45% (20% esterifikovaný), černý oxid železitý (E172), propylen glykol (E1520), hydroxid amonný 28% (E527)

### **Jak přípravek Ebilfumin vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdá tobolka se skládá ze sytě žlutého těla a víčka s černým potiskem „OS30“. Velikost tobolky: 4.

Přípravek Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky jsou dostupné v balení v blistrech po 10.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

### **Výrobce**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulharsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### **Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

---

## Informace pro uživatele

**Pro pacienty, kteří nemohou polykat tablety, včetně malých dětí, lze připravit tekutý lék.**

Potřebujete-li tekutý lék, avšak není k dispozici, lze v lékárně připravit suspenzi přípravku Ebilfumin tablety ( viz *Informaci pro zdravotnické pracovníky*). Preferuje se tato příprava v lékárně.

Pokud není k dispozici ani příprava v lékárně, lze suspenzi přípravku Ebilfumin připravit doma.

Dávka je stejná pro léčbu nebo prevenci chřipky. Rozdíl je v tom, jak často je podávána.

### Příprava tekuté formy Ebilfumin doma

- **Pokud máte správnou sílu tablety** potřebnou pro dávku (30 mg nebo 60 mg dávku), můžete suspenzi připravit otevřením tablety a smícháním jejího obsahu s jednou čajovou lžičkou (nebo méně) vhodného slazeného pokrmu. Tento postup je obvykle vhodný pro děti ve věku 1 roku nebo starší. **Viz první instrukce.**
- **Pokud jsou potřeba menší dávky**, příprava suspenze Ebilfuminu zahrnuje kroky navíc. Tento postup je vhodný pro mladší děti a miminka: ty obvykle potřebují nižší dávku přípravku Ebilfumin než 30 mg. **Viz druhé instrukce.**

### Děti od 1 do 12 let

**K přípravě dávky 30 mg nebo 60 mg budete potřebovat:**

- **Jednu nebo dvě 30 mg tablety přípravku Ebilfumin**
- **Ostré nůžky**
- **Jednu malou misku**
- **Jednu čajovou lžičku (5 ml lžička)**
- **Vodu**
- **Sladký pokrm** k překrytí hořké chuti prášku.

Příklady jsou: čokoládový sirup; třešňový sirup; nebo dezertní polevy, jako jsou karamelová nebo čokoládová poleva. Nebo můžete připravit sladkou vodu smícháním čajové lžičky vody se třemi čtvrtinami (3/4) čajové lžičky cukru.

### 1. krok: Zkontrolujte správnost dávky

K určení odpovídajícího množství k použití vyhledejte tělesnou hmotnost pacienta na levé straně tabulky. Poté se podívejte do pravého sloupce a zjistíte počet tobolek, který budete potřebovat podat pacientovi na jednu dávku. Dávka je stejná k léčbě nebo prevenci chřipky.

Pro dávky 30 mg a 60 mg je třeba použít 30 mg tablety. Nepokoušejte se připravit dávku 45 mg nebo 75 mg za použití obsahu 30 mg tobolek.

Hmotnost	Dávka Ebilfuminu	Počet tobolek
Do 15 kg	30 mg	1 tableta
15 kg až 23 kg	45 mg	<b>Nepoužívejte 30 mg tablety</b>
23 kg až 40 kg	60 mg	2 tablety

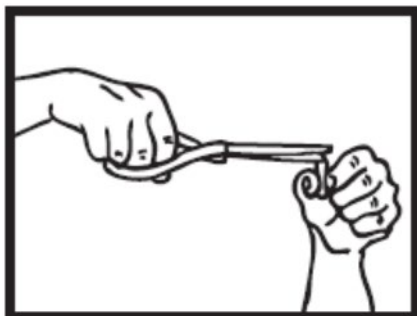
**Není vhodné pro děti s hmotností méně než 40 kg.**

Pro děti s hmotností méně než 40 kg budete muset připravit dávku nižší než 75 mg. *Viz níže.*

## 2. krok : Vysypejte všechen prášek do misky

Držte **30 mg tobolku** svisle nad miskou a opatrně odstříhnete kulatý vršek nůžkami. Vysypejte všechen prášek do misky. Pro dávku 60 g otevřete i druhou tobolku. Vysypejte všechen prášek do misky.

Zacházejte s práškem opatrně, protože může podráždit Vaši pokožku a oči.



## 3.krok: Oslad'te směs a podejte ji pacientovi

Přidejte malé množství – ne více než jednu čajovou lžičku – sladkého pokrmu k prášku do misky. To překryje hořkou chuť prášku Ebilfumin. Směs dobře zamíchejte.



**Podejte ihned veškerý obsah** misky pacientovi.

**Pokud zůstane nějaký zbytek směsi** v misce, vypláchněte misku malým množstvím vody a nechte pacienta tuto zbývající směs vypít.

Opakujte tento postup pokaždé, když potřebujete lék podat.

## Kojenci mladší než 1 rok.

### K přípravě nižších jednotlivých dávek budete potřebovat

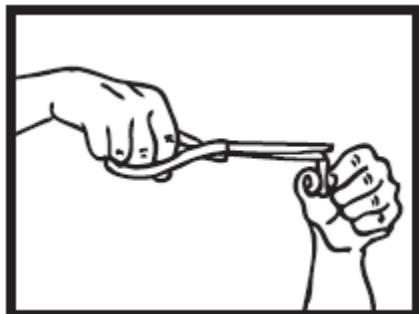
- **Jednu 30 mg tobolku přípravku Ebilfumin**
- **Ostré nůžky**
- **Dvě malé misky** (použijte samostatné dvojice misek pro každé dítě)
- **Jeden větší perorální dávkovač** pro měření vody – 5 nebo 10 ml
- **Jeden menší perorální dávkovač** s měřítkem 0,1 ml pro měření dávky.
- **Čajovou lžičku (5 ml lžičku)**
- **Vodu**
- **Sladký pokrm** k překrytí hořké chuti prášku.

Příklady jsou: čokoládový sirup; třešňový sirup; nebo dezertní polevy, jako jsou karamelová nebo čokoládová poleva. Nebo můžete připravit sladkou vodu smícháním čajové lžičky vody se třemi čtvrtinami (3/4) čajové lžičky cukru.

### 1. krok : Vysypejte všechnen prášek do misky

Držte **30 mg tobolku** svisle nad miskou a opatrně odstříhnete kulatý vršek nůžkami. Zacházejte s práškem opatrně, protože může podráždit Vaši pokožku a oči.

Vysypejte všechnen prášek do misky, bez ohledu na dávku, kterou připravujete. Dávka je stejná, ať je určená k léčbě nebo prevenci chřipky.



### 2. krok : Přidejte vodu a nařeďte léčivo

Použijte větší dávkovač k odměření **5 ml vody**.

Přidejte vodu k prášku do misky.



Míchejte směs čajovou lžičkou asi 2 minuty.



Nedělejte si starosti, pokud se všechnen prášek nerozpustí. Nerozpuštěný prášek jsou pomocné (neaktivní) složky přípravku.

### 3. krok : Určete správnou dávku pro Vaše dítě podle hmotnosti

Podívejte se do sloupce s hmotností na levé straně tabulky. Pravý sloupec tabulky ukazuje, jaké množství tekuté směsi budete potřebovat nasát.

#### Kojenci mladší než 1 rok (včetně donošených novorozenců)

Tělesná hmotnost dítěte (nejbližší)	Kolik směsi je třeba použít
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

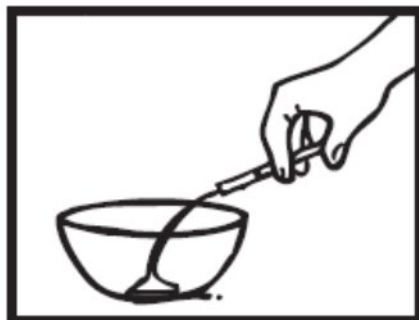
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg nebo více	5,0 ml

#### 4. krok : Nasajte tekutou směs

Ujistěte se, že máte správnou velikost dávkovače.

Nasajte odpovídající množství tekuté směsi z první misky. Nasávejte opatrně, aby nebyly přítomny vzduchové bubliny.

Opatrně ji vystříkněte z dávkovače do druhé misky.



#### 5.krok: Oslad'te směs a podejte ji dítěti

Přidejte malé množství – ne více než jednu čajovou lžičku – sladkého pokrmu do druhé do misky. To překryje hořkou chuť prášku Ebilfumin.

Sladký pokrm se suspenzí Ebilfuminu dobře promíchejte.



**Podejte ihned veškerý obsah druhé misky (suspenze Ebilfuminu se sladkým pokrmem) dítěti.**

**Pokud zůstane nějaký zbytek směsi v druhé misce, vypláchněte misku malým množstvím vody a nechte dítě tuto zbývající směs vypít. Dětem, které neumí pít z misky, podejte zbytek směsi lžičkou nebo použijte krmicí láhev.**

Dejte dítěti tekutinu, aby suspenzi zapilo.

**Veškerou nepoužitou tekutinu z první misky vyhod'te.**

Opakujte tento postup pokaždé, když potřebujete lék podat.

---

## Informace pouze pro zdravotnické pracovníky

### Pacienti, kteří nejsou schopni polykat tablety:

Komerčně vyráběný přípravek Ebilfumin perorální suspenze (6 mg/ml) je preferovaný přípravek u pediatrických a dospělých pacientů, kteří mají potíže s polykáním tabletek nebo u kterých jsou nutné nižší dávky. V případě, že není k dispozici přípravek Ebilfumin prášek pro perorální suspenzi, může lékárník namíchat suspenzi (6 mg/ml) z přípravku Ebilfumin tablety. Pokud není dostupná ani suspenze připravená v lékárně, mohou si pacienti připravit suspenzi z tabletek doma.

Pro podávání suspenze připravené v lékárně, stejně jako pro postupy zahrnuté v domácí přípravě, je nutné mít **perorální dávkovače** (perorální stříkačky) odpovídajícího objemu a označení. V obou případech je vhodné na dávkovačích nejprve označit správné objemy. Pro domácí přípravu mají být poskytnuty samostatné dávkovače k nasátí správného objemu vody a pro odměření směsi Ebilfuminu s vodou. K odměření 5,0 ml vody mají být použity dávkovače o objemu 5 ml nebo 10 ml.

Příslušené velikosti dávkovačů k nasátí správného objemu suspenze Ebilfuminu (6mg/ml) jsou uvedeny níže.

### Kojenci mladší než 1 rok (včetně donošených novorozenců):

Dávka Ebilfuminu	Množství suspenze Ebilfuminu	Velikost dávkovače, která má být použita (měřítka 0.1 ml)
9 mg	1.5 ml	2.0 ml (nebo 3.0 ml)
10 mg	1.7 ml	2.0 ml (nebo 3.0 ml)
11.25 mg	1.9 ml	2.0 ml (nebo 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 (nebo 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

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Ebilfumin 45 mg tvrdé tobolky Oseltamivirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ebilfumin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebilfumin užívat
3. Jak se přípravek Ebilfumin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ebilfumin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Ebilfumin a k čemu se používá

- Přípravek Ebilfumin se používá u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců (včetně donošených novorozenců) k **léčbě chřipky**. Lze jej použít, když máte příznaky chřipky a když je známo, že virus chřipky cirkuluje v populaci.
- Přípravek Ebilfumin se předepisuje dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům starším než 1 rok k **prevenci chřipky**. Lze jej použít, pokud jste byl(a) v kontaktu s někým, kdo má chřipku.
- Přípravek Ebilfumin se předepisuje dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům (včetně donošených novorozenců) jako **preventivní léčba** ve výjimečných případech. Například jej lze použít, pokud očkovací látka proti sezónní chřipce neposkytuje dostatečnou ochranu a pokud je globální epidemie chřipky (*pandemie chřipky*).

Přípravek Ebilfumin obsahuje *oseltamivir*, který patří do skupiny léků, které se nazývají *inhibitory neuraminidázy*. Tyto léky brání viru chřipky v jeho rozšíření uvnitř těla. Pomáhají zmírnit příznaky virové infekce, nebo jim předejít.

Chřipka je infekční onemocnění vyvolané virem. Příznaky chřipky často zahrnují náhlou horečku (více než 37,8 °C), kašel, nosní výtok nebo zacpaný nos, bolesti hlavy, bolesti svalů a extrémní únavu. Tyto příznaky mohou být také způsobeny jinými infekcemi. Pravá chřipková infekce se vyskytuje pouze během jejich každoročních nástupů (*epidemií*), kdy jsou viry chřipky široce rozšířeny v okolní populaci. Mimo období epidemie jsou příznaky podobné chřipce obvykle vyvolány jiným druhem infekce nebo onemocnění.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebilfumin užívat

##### Neužívejte přípravek Ebilfumin

- **jestliže jste alergický/á** na oseltamivir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Informujte svého lékaře, pokud se Vás to týká. Neužívejte přípravek Ebilfumin.**



## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ebilfumin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dříve, než začnete užívat přípravek Ebilfumin, ujistěte se, že lékař, který Vám lék předepisuje, je informován o tom, že

- jste **alergický/á na nějaké jiné léky**
- trpíte **onemocněním ledvin**. Pokud ano, možná bude nutná úprava dávky.
- máte **závažné onemocnění**, které může vyžadovat okamžitou hospitalizaci
- Váš **imunitní systém** nepracuje
- máte chronické **onemocnění srdce** nebo **onemocnění dýchacích cest**

Během léčby přípravkem Ebilfumin sdělte okamžitě lékaři:

- pokud zaznamenáte jakékoli změny chování nebo nálady (*neuropsychiatrické příhody*), zejména u dětí a dospívajících. To může být příznakem vzácného, avšak vážného nežádoucího účinku.

## Přípravek Ebilfumin není vakcína proti chřipce

Přípravek Ebilfumin není vakcína: léčí infekci nebo brání šíření viru chřipky. Vakcína poskytuje protilátky proti viru. Přípravek Ebilfumin nemění účinnost vakcíny proti chřipce a proto Vám lékař může předepsat obojí.

## Další léčivé přípravky a přípravek Ebilfumin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Následující léky jsou zvláště důležité:

- chlorpropamid (používaný k léčbě cukrovky)
- metotrexát (používaný k léčbě např. revmatoidní artritidy)
- fenylbutazon (používaný k léčbě bolesti a zánětu)
- probenecid (používaný k léčbě dny)

## Těhotenství a kojení

Musíte lékaře informovat v případě, že jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se snažíte otěhotnět, aby se mohl rozhodnout, zda je přípravek Ebilfumin pro Vás vhodným lékem.

Účinky na kojené děti nejsou známy. Proto musíte lékaře informovat v případě, že kojíte, aby se mohl rozhodnout, zda je přípravek Ebilfumin pro Vás vhodným lékem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ebilfumin nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

## Přípravek Ebilfumin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## 3. Jak se přípravek Ebilfumin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vezměte si přípravek Ebilfumin jak nejdříve je to možné, nejlépe během prvních dvou dnů od začátku příznaků chřipky.

## Doporučené dávky

**K léčbě chřipky** užívejte dvě dávky denně. Obvykle je vhodné užívat jednu dávku ráno a jednu večer. **Je důležité dokončit celý 5denní cyklus**, i když se rychle začnete cítit lépe.

U pacientů s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

**K prevenci chřipky nebo po kontaktu s infikovanou osobou** užívejte jednu dávku denně po dobu 10 dnů. Nejlepší je dávku užívat ráno spolu se snídaní.

Ve zvláštních situacích, jako je rozšířená chřipka a u pacientů s oslabeným imunitním systémem, se v léčbě pokračuje po dobu až 6 týdnů nebo 12 týdnů.

**Doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti pacienta.** Musíte používat množství perorálních tobolek nebo suspenze, které Vám bylo předepsáno lékařem

### Dospělí a dospívající ve věku 13 let a starší

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
40 kg nebo více	75 mg** dvakrát denně	75 mg** dvakrát denně	75 mg** jednou denně

\* U pacientů s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

\*\* 75 mg může být připraveno z 30 mg tobolek plus 45 mg tobolek

### Děti ve věku 1 až 12 let

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
10 až 15 kg	30 mg dvakrát denně	30 mg dvakrát denně	30 mg jednou denně
Více než 15 kg až 23 kg	45 mg dvakrát denně	45 mg dvakrát denně	45 mg jednou denně
Více než 23 kg až 40 kg	60 mg dvakrát denně	60 mg dvakrát denně	60 mg jednou denně
Více než 40 kg	75 mg** dvakrát denně	75 mg** dvakrát denně	75 mg** jednou denně

\* U dětí s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

\*\* 75 mg může být připraveno z 30 mg tobolek plus 45 mg tobolek

### Kojenci mladší než 1 rok (0 12 měsíců)

Podání přípravku Ebilfumin kojencům mladším než 1 rok k prevenci chřipky během chřipkové epidemie má být založeno na posouzení lékaře, který zváží potenciální prospěch a potenciální riziko pro kojence.

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
3 kg až 10 kg	3 mg/kg tělesné hmotnosti**, dvakrát denně	3 mg/kg tělesné hmotnosti**, dvakrát denně	3 mg/kg**, jednou denně

\* U dětí s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

\*\* mg/kg = mg na kilogram tělesné hmotnosti dítěte. Např.:

Pokud 6-ti měsíční kojeneček váží 8 kg, pak dávka bude  $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg/kg} = 24 \text{ mg}$

### **Způsob podání**

Tobolky spolkněte celé a zapijte je vodou. Tobolky nerozlamujte ani nekousejte.

Přípravek Ebilfumin lze užívat s jídlem i bez jídla, i když užívání s jídlem může snižovat možnost vzniku pocitů nevolnosti nebo nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení).

**Lidé, kteří mají problémy s polykáním tobolek**, mohou užívat přípravek Ebilfumin v tekuté formě (*perorální suspenzi*). Pokud potřebujete perorální suspenzi, ale není k dispozici ve Vaší lékárně, můžete si suspenzi přípravku Ebilfumin připravit z těchto tobolek. Instrukce viz **Domácí příprava tekuté formy přípravku Ebilfumin**.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ebilfumin, než jste měl(a)**

Přestaňte užívat přípravek Ebilfumin a vyhledejte okamžitě lékaře nebo lékárníka.

Ve většině případů předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným při podávání běžných dávek, jak jsou shrnuty v bodě 4.

Případy předávkování byly častěji hlášeny, pokud byl přípravek Ebilfumin podáván dětem, než pokud byl podáván dospělým a dospívajícím. Je třeba věnovat pečlivou pozornost přípravě přípravku Ebilfumin v tekuté formě pro děti a podání tobolek přípravku Ebilfumin nebo přípravku Ebilfumin v tekuté formě dětem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ebilfumin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ebilfumin**

Ukončení podávání přípravku Ebilfumin nevede k nežádoucím účinkům. Ale pokud je užívání Ebilfumin ukončeno dříve, než Vám sdělí lékař, příznaky chřipky se mohou vrátit. Vždy dokončete celý cyklus, který Vám lékař předepsal.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků, které jsou uvedeny níže, může být také způsobeno chřipkou.

Následující závažné nežádoucí účinky byly vzácně hlášeny od uvedení oseltamiviru na trh:

- Anafylaktické a anafylaktoidní reakce: závažné alergické reakce s otoky obličeje a kůže, svědění  
vyrážky, nízký krevní tlak a dýchací potíže
- Poruchy jater (fulminantní hepatitida, porucha jaterních funkcí a žloutenka): zežloutnutí kůže a  
očního bělma, změna barvy stolice, změny chování
- Angioneurotický edém: náhlý vznik závažných otoků kůže především v oblasti hlavy a krku,  
okolo očí a jazyka, doprovázený dýchacími potížemi
- Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza: komplikovaná, někdy život  
ohrožující alergická reakce, závažný zánět vnějších nebo i vnitřních vrstev kůže, na počátku  
s horečkou, bolestí v krku a únavou, vyrážky vedoucí k tvorbě puchýřů, odlupování kůže,  
odlučování větších ploch kůže, možné dýchací potíže a nízký krevní tlak
- Gastrointestinální krvácení: prodloužené krvácení z tlustého střeva nebo vykašlávání krve
- Neuropsychiatrické poruchy, které jsou popsány níže.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Nejčastěji (velmi časté a časté) hlášenými nežádoucími účinky přípravku Ebilfumin jsou pocity nevolnosti nebo nevolnost (pocit na zvracení, zvracení), bolest žaludku, podráždění žaludku, bolest hlavy a bolest. Tyto

nežádoucí účinky se nejčastěji vyskytují po podání první dávky přípravku a obvykle vymizí, i když léčba pokračuje. Četnost těchto nežádoucích účinků se snižuje, pokud je léčivý přípravek užíván s jídlem.

### **Vzácné, ale závažné nežádoucí účinky: vyhledejte ihned lékařskou pomoc**

*(Ty mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

Během léčby oseltamivirem byly hlášeny vzácné nežádoucí účinky, které zahrnují

- Křeče a delirium včetně změněné míry vědomí
- Zmatenost, abnormální chování
- Bludy, halucinace, agitovanost, úzkost, noční můry

Tyto nežádoucí účinky jsou v první řadě hlášeny u dětí a dospívajících a často začínaly náhle a rychle odezněly. V několika málo případech vedly k sebepoškozování, v některých případech došlo k úmrtí. Takové neuropsychiatrické účinky byly také hlášeny u pacientů s chřipkou, kteří neužívali oseltamivir.

- Pacienti, zejména děti a dospívající, mají být pečlivě sledováni s ohledem na změny chování popsané výše.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, zvláště u mladých osob, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.**

### **Dospělí a dospívající ve věku 13 let a starší**

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení.

#### **Časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Bronchitida (zánět průdušek)
- Opar
- Kašel
- Závratě
- Horečka
- Bolest
- Bolest končetiny
- Příznaky rýmy
- Poruchy spánku
- Bolest v krku
- Bolest žaludku
- Únava
- Plnost horní poloviny břicha
- Infekce horních dýchacích cest (zánět nosu, krku a vedlejších nosních dutin)
- Podrážděný žaludek
- Zvracení.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Alergické reakce
- Změna stavu vědomí
- Křeče
- Poruchy srdečního rytmu
- Lehké až těžké poruchy jaterních funkcí
- Kožní reakce (zánět kůže, červená a svědicí vyrážka, šupinatění kůže).

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

- Trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)
- Poruchy vidění.

## **Děti ve věku 1 až 12 let**

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Kašel
- Ucpaný nos
- Zvracení.

### **Časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Zánět spojivek (červené oči a sekrece nebo bolest oka)
- Zánět ucha a jiná onemocnění ucha
- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení
- Příznaky rýmy
- Bolest žaludku
- Plnost horní poloviny břicha
- Podrážděný žaludek.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Kožní zánět
- Onemocnění ušního bubínku.

## **Kojenci mladší než 1 rok**

Hlášené nežádoucí účinky u kojenců ve věku od 0 do 12 měsíců jsou většinou podobné nežádoucím účinkům hlášeným u starších dětí (ve věku 1 roku nebo starší). Navíc byly hlášeny průjem a opruzeniny.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nicméně,

- **jestliže jste Vy nebo Vaše dítě opakovaně nemocní, nebo**
- **jestliže se příznaky chřipky zhoršují nebo přetrvává horečka, sdělte to co nejdříve svému lékaři.**

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ebilfumin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ebilfumin obsahuje

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas odpovídající oseltamivirum 45 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
obsah tobolky: předbobtnalý škrob (odvozený od kukuřičného škrobu), mastek, povidon (K-29/32), sodná sůl kroskarmelosy, natriumstearyl-fumarát  
obal tobolky: želatina a oxid titaničitý (E171)  
inkoust na potisk: šelak 45% (20% esterifikovaný), černý oxid železitý (E172), propylen glykol (E1520), hydroxid amonný 28% (E527)

### Jak přípravek Ebilfumin vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá tobolka se skládá ze sytě žlutého těla a víčka s černým potiskem „OS30“. Velikost tobolky: 4.

Přípravek Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky jsou dostupné v balení v blistrech po 10.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

### Výrobce

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulharsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

#### България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

#### Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

#### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

#### Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

#### Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

#### Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

#### Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

#### Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

---

## Informace pro uživatele

**Pro pacienty, kteří nemohou polykat tabletky**, včetně malých dětí, lze připravit tekutý lék.

Potřebujete-li tekutý lék, avšak není k dispozici, lze v lékárně připravit suspenzi přípravku Ebilfumin tabletky ( viz *Informaci pro zdravotnické pracovníky*). Preferuje se tato příprava v lékárně.

Pokud není k dispozici ani příprava v lékárně, lze suspenzi přípravku Ebilfumin připravit doma.

Dávka je stejná pro léčbu nebo prevenci chřipky. Rozdíl je v tom, jak často je podávána.

### Příprava tekuté formy Ebilfumin doma

- **Pokud máte správnou sílu tabletky** potřebnou pro dávku (45 mg dávku), můžete suspenzi připravit otevřením tabletky a smícháním jejího obsahu s jednou čajovou lžičkou (nebo méně) vhodného slazeného pokrmu. Tento postup je obvykle vhodný pro děti ve věku 1 roku nebo starší. **Viz první instrukce.**
- **Pokud jsou potřeba menší dávky**, příprava suspenze Ebilfuminu zahrnuje kroky navíc. Tento postup je vhodný pro mladší děti a miminka: ty obvykle potřebují nižší dávku přípravku Ebilfumin než 30 mg. **Viz druhé instrukce.**

### Děti od 1 do 12 let věku

**K přípravě dávky 45 mg budete potřebovat:**

- **Jednu 45 mg tabletku přípravku Ebilfumin**
- **Ostré nůžky**
- **Jednu malou misku**
- **Jednu čajovou lžičku (5 ml lžička)**
- **Vodu**
- **Sladký pokrm** k překrytí hořké chuti prášku.

Příklady jsou: čokoládový sirup; třešňový sirup; nebo dezertní polevy, jako jsou karamelová nebo čokoládová poleva. Nebo můžete připravit sladkou vodu smícháním čajové lžičky vody se třemi čtvrtinami (3/4) čajové lžičky cukru.

#### 1. krok: Zkontrolujte správnost dávky

K určení odpovídajícího množství k použití vyhledejte tělesnou hmotnost pacienta na levé straně tabulky. Poté se podívejte do pravého sloupce a zjistíte počet tobolek, který budete potřebovat podat pacientovi na jednu dávku. Dávka je stejná k léčbě nebo prevenci chřipky.

Pro dávku 45 mg je třeba použít 45 mg tabletku. Nepokoušejte se připravit dávku 30 mg, 60 mg nebo 75 mg za použití obsahu 45 mg tobolek. Použijte odpovídající velikost tobolek.

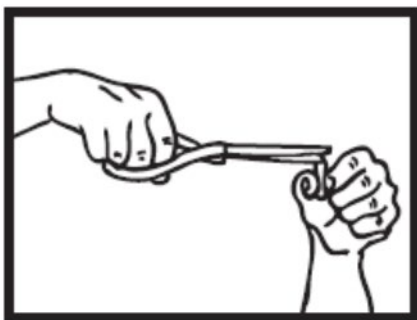
Hmotnost	Dávka Ebilfuminu	Počet tobolek
Do 15 kg	30 mg	<b>Nepoužívejte 45 mg tabletky</b>
15 kg až 23 kg	45 mg	1 tabletky
23 kg až 40 kg	60 mg	<b>Nepoužívejte 45 mg tabletky</b>

#### 2. krok : Vysypejte všechny prášek do misky

Držte **45 mg tabletku** svíse nad miskou a opatrně odstříhnete kulatý vršek nůžkami. Vysypejte všechny prášek do misky.

Zacházejte s práškem opatrně, protože může podráždit Vaši pokožku a oči.





### 3.krok: Oslad'te směs a podejte ji pacientovi

Přidejte malé množství – ne více než jednu čajovou lžičku – sladkého pokrmu k prášku do misky. To překryje hořkou chuť prášku Ebilfumin. Směs dobře zamíchejte.



Podejte ihned veškerý obsah misky pacientovi.

**Pokud zůstane nějaký zbytek směsi** v misce, vypláchněte misku malým množstvím vody a nechte pacienta tuto zbývající směs vypít.

Opakujte tento postup pokaždé, když potřebujete lék podat.

**Kojenci mladší než 1 rok a děti s hmotností méně než 40 kg.**

**K přípravě nižších jednotlivých dávek budete potřebovat**

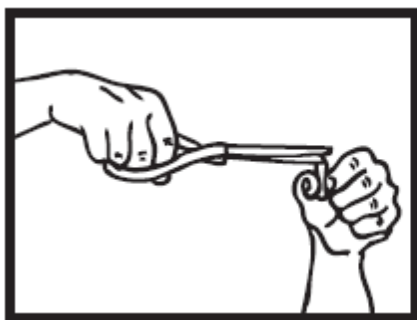
- **Jednu 45 mg tobolku přípravku Ebilfumin**
- **Ostré nůžky**
- **Dvě malé misky** (použijte samostatné dvojice misek pro každé dítě)
- **Jeden větší perorální dávkovač** pro měření vody – 5 nebo 10 ml
- **Jeden menší perorální dávkovač** s měřítkem 0,1 ml pro měření dávky.
- **Čajovou lžičku (5 ml lžičku)**
- **Vodu**
- **Sladký pokrm** k překrytí hořké chuti prášku.

Příklady jsou: čokoládový sirup; třešňový sirup; nebo dezertní polevy, jako jsou karamelová nebo čokoládová poleva. Nebo můžete připravit sladkou vodu smícháním čajové lžičky vody se třemi čtvrtinami (3/4) čajové lžičky cukru.

### 1. krok : Vysypejte všechn prášek do misky

Držte **45 mg tobolku** svisle nad miskou a opatrně odstříhnete kulatý vršek nůžkami. Zacházejte s práškem opatrně, protože může podráždit Vaši pokožku a oči.

Vysypejte všechn prášek do misky, bez ohledu na dávku, kterou připravujete. Dávka je stejná, ať je určená k léčbě nebo prevenci chřipky.



## 2. krok : Přidejte vodu a nařeďte léčivo

Použijte větší dávkovač k odměření 7,5 ml vody.

Přidejte vodu k prášku do misky.



Míchejte směs čajovou lžičkou asi 2 minuty.



Nedělejte si starosti, pokud se všechny prášek nerozpustí. Nerozpustěný prášek jsou pomocné (neaktivní) složky přípravku.

## 3. krok : Určete správnou dávku pro Vaše dítě podle hmotnosti

Podívejte se do sloupce s hmotností na levé straně tabulky. Pravý sloupec tabulky ukazuje, jaké množství tekuté směsi budete potřebovat nasát.

### Kojenci mladší než 1 rok (včetně donošených novorozenců)

Tělesná hmotnost dítěte (nejbližší)	Kolik směsi je třeba použít
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 nebo více	5,0 ml

#### 4. krok : Nasajte tekutou směs

Ujistěte se, že máte správnou velikost dávkovače.

Nasajte odpovídající množství tekuté směsi z první misky. Nasávejte opatrně, aby nebyly přítomny vzduchové bubliny.

Opatrně ji vystříkněte z dávkovače do druhé misky.



#### 5.krok: Oslad'te směs a podejte ji dítěti

Přidejte malé množství – ne více než jednu čajovou lžičku – sladkého pokrmu do druhé do misky. To překryje hořkou chuť prášku Ebilfumin.

Sladký pokrm se suspenzí Ebilfuminu dobře promíchejte.



**Podejte ihned veškerý obsah druhé misky (suspenze Ebilfuminu se sladkým pokrmem) dítěti.**

**Pokud zůstane nějaký zbytek směsi v druhé misce, vypláchněte misku malým množstvím vody a nechte dítě tuto zbývající směs vypít. Dětem, které neumí pít z misky, podejte zbytek směsi lžičkou nebo použijte krmicí láhev.**

Dejte dítěti tekutinu, aby suspenzi zapilo.

**Veškerou nepoužitou tekutinu z první misky vyhod'te.**

Opakujte tento postup pokaždé, když potřebujete lék podat.

---

## Informace pouze pro zdravotnické pracovníky

### Pacienti, kteří nejsou schopni polykat tablety:

Komerčně vyráběný přípravek Ebilfumin perorální suspenze (6 mg/ml) je preferovaný přípravek u pediatrických a dospělých pacientů, kteří mají potíže s polykáním tabletek nebo u kterých jsou nutné nižší dávky. V případě, že není k dispozici přípravek Ebilfumin prášek pro perorální suspenzi, může lékárník namíchat suspenzi (6 mg/ml) z přípravku Ebilfumin tablety. Pokud není dostupná ani suspenze připravená v lékárně, mohou si pacienti připravit suspenzi z tabletek doma.

Pro podávání suspenze připravené v lékárně, stejně jako pro postupy zahrnuté v domácí přípravě, je nutné mít **perorální dávkovače** (perorální stříkačky) odpovídajícího objemu a označení. V obou případech je vhodné na dávkovačích nejprve označit správné objemy. Pro domácí přípravu mají být poskytnuty samostatné dávkovače k nasátí správného objemu vody a pro odměření směsi Ebilfuminu s vodou. K odměření 5,0 ml vody mají být použity dávkovače o objemu 5 ml nebo 10 ml.

Příslušené velikosti dávkovačů k nasátí správného objemu suspenze Ebilfuminu (6mg/ml) jsou uvedeny níže.

### Kojenci mladší než 1 rok (včetně donošených novorozenců):

Dávka Ebilfuminu	Množství suspenze Ebilfuminu	Velikost dávkovače, která má být použita (měřítka 0.1 ml)
9 mg	1.5 ml	2.0 ml (nebo 3.0 ml)
10 mg	1.7 ml	2.0 ml (nebo 3.0 ml)
11.25 mg	1.9 ml	2.0 ml (nebo 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 (nebo 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

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Ebilfumin 75 mg tvrdé tobolky Oseltamivirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek <užívat> <používat>, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ebilfumin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebilfumin užívat
3. Jak se přípravek Ebilfumin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ebilfumin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Ebilfumin a k čemu se používá

- Přípravek Ebilfumin se používá u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců (včetně donošených novorozenců) k **léčbě chřipky**. Lze jej použít, když máte příznaky chřipky a když je známo, že virus chřipky cirkuluje v populaci.
- Přípravek Ebilfumin se předepisuje dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům starším než 1 rok k **prevenci chřipky**. Lze jej použít, pokud jste byl(a) v kontaktu s někým, kdo má chřipku.
- Přípravek Ebilfumin se předepisuje dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům (včetně donošených novorozenců) jako **preventivní léčba** ve výjimečných případech. Například jej lze použít, pokud očkovací látka proti sezónní chřipce neposkytuje dostatečnou ochranu a pokud je globální epidemie chřipky (*pandemie chřipky*).

Přípravek Ebilfumin obsahuje *oseltamivir*, který patří do skupiny léků, které se nazývají *inhibitory neuraminidázy*. Tyto léky brání viru chřipky v jeho rozšíření uvnitř těla. Pomáhají zmírnit příznaky virové infekce, nebo jim předejít.

Chřipka je infekční onemocnění vyvolané virem. Příznaky chřipky často zahrnují náhlou horečku (více než 37,8 °C), kašel, nosní výtok nebo zacpaný nos, bolesti hlavy, bolesti svalů a extrémní únavu. Tyto příznaky mohou být také způsobeny jinými infekcemi. Pravá chřipková infekce se vyskytuje pouze během jejich každoročních nástupů (*epidemií*), kdy jsou viry chřipky široce rozšířeny v okolní populaci. Mimo období epidemie jsou příznaky podobné chřipce obvykle vyvolány jiným druhem infekce nebo onemocnění.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ebilfumin užívat

##### Neužívejte přípravek Ebilfumin

- **jestliže jste alergický/á** na oseltamivir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Informujte svého lékaře, pokud se Vás to týká. Neužívejte přípravek Ebilfumin.**

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ebilfumin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dříve, než začnete užívat přípravek Ebilfumin, ujistěte se, že lékař, který Vám lék předepisuje, je informován o tom, že

- jste **alergický/á na nějaké jiné léky**
- trpíte **onemocněním ledvin**. Pokud ano, možná bude nutná úprava dávky.
- máte **závažné onemocnění**, které může vyžadovat okamžitou hospitalizaci
- Váš **imunitní systém** nepracuje
- máte chronické **onemocnění srdce** nebo **onemocnění dýchacích cest**

Během léčby přípravkem Ebilfumin sdělte okamžitě lékaři:

- pokud zaznamenáte jakékoli změny chování nebo nálady (*neuropsychiatrické příhody*), zejména u dětí a dospívajících. To může být příznakem vzácného, avšak vážného nežádoucího účinku.

## Přípravek Ebilfumin není vakcína proti chřipce

Přípravek Ebilfumin není vakcína: léčí infekci nebo brání šíření viru chřipky. Vakcína poskytuje protilátky proti viru. Přípravek Ebilfumin nemění účinnost vakcíny proti chřipce a proto Vám lékař může předepsat obojí.

## Další léčivé přípravky a přípravek Ebilfumin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Následující léky jsou zvláště důležité:

- chlorpropamid (používaný k léčbě cukrovky)
- metotrexát (používaný k léčbě např. revmatoidní artritidy)
- fenylbutazon (používaný k léčbě bolesti a zánětu)
- probenecid (používaný k léčbě dny)

## Těhotenství a kojení

Musíte lékaře informovat v případě, že jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se snažíte otěhotnět, aby se mohl rozhodnout, zda je přípravek Ebilfumin pro Vás vhodným lékem.

Účinky na kojené děti nejsou známy. Proto musíte lékaře informovat v případě, že kojíte, aby se mohl rozhodnout, zda je přípravek Ebilfumin pro Vás vhodným lékem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ebilfumin nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

## Přípravek Ebilfumin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## 3. Jak se přípravek Ebilfumin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vezměte si přípravek Ebilfumin jak nejdříve je to možné, nejlépe během prvních dvou dnů od začátku příznaků chřipky.

## Doporučené dávky

**K léčbě chřipky** užívejte dvě dávky denně. Obvykle je vhodné užívat jednu dávku ráno a jednu večer. **Je důležité dokončit celý 5denní cyklus**, i když se rychle začnete cítit lépe.

U pacientů s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

**K prevenci chřipky nebo po kontaktu s infikovanou osobou** užívejte jednu dávku denně po dobu 10 dnů. Nejlepší je dávku užívat ráno spolu se snídaní.

Ve zvláštních situacích, jako je rozšířená chřipka a u pacientů s oslabeným imunitním systémem, se v léčbě pokračuje po dobu až 6 týdnů nebo 12 týdnů.

**Doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti pacienta.** Musíte používat množství perorálních tobolek nebo suspenze, které Vám bylo předepsáno lékařem

### Dospělí a dospívající ve věku 13 let a starší

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
40 kg nebo více	75 mg** dvakrát denně	75 mg** dvakrát denně	75 mg** jednou denně

\* U pacientů s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

\*\* 75 mg může být připraveno z 30 mg tobolek plus 45 mg tobolek

### Děti ve věku 1 až 12 let

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
10 až 15 kg	30 mg dvakrát denně	30 mg dvakrát denně	30 mg jednou denně
Více než 15 kg až 23 kg	45 mg dvakrát denně	45 mg dvakrát denně	45 mg jednou denně
Více než 23 kg až 40 kg	60 mg dvakrát denně	60 mg dvakrát denně	60 mg jednou denně
Více než 40 kg	75 mg** dvakrát denně	75 mg** dvakrát denně	75 mg** jednou denně

\* U dětí s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

\*\* 75 mg může být připraveno z 30 mg tobolek plus 45 mg tobolek

### Kojenci mladší než 1 rok (0 – 12 měsíců)

Podání přípravku Ebilfumin kojencům mladším než 1 rok k prevenci chřipky během chřipkové epidemie má být založeno na posouzení lékaře, který zváží potenciální prospěch a potenciální riziko pro kojence.

Tělesná hmotnost	Léčba chřipky: dávka po dobu 5dnů	Léčba chřipky (pacienti s oslabeným imunitním systémem): dávka po dobu 10 dnů*	Prevence chřipky: dávka po dobu 10 dnů
3 kg až 10 kg	3 mg/kg tělesné hmotnosti**, dvakrát denně	3 mg/kg tělesné hmotnosti**, dvakrát denně	3 mg/kg**, jednou denně

\* U dětí s oslabeným imunitním systémem bude léčba trvat 10 dnů.

**\*\* mg/kg = mg na kilogram tělesné hmotnosti dítěte. Např.:**  
*Pokud 6-ti měsíční kojeneček váží 8 kg, pak dávka bude 8 kg x 3 mg/kg=24 mg*

### **Způsob podání**

Tobolky spolkněte celé a zapijte je vodou. Tobolky nerozlamujte ani nekousejte.

Přípravek Ebilfumin lze užívat s jídlem i bez jídla, i když užívání s jídlem může snižovat možnost vzniku pocitů nevolnosti nebo nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení).

**Lidé, kteří mají problémy s polykáním tobolek**, mohou užívat přípravek Ebilfumin v tekuté formě (*perorální suspenzi*). Pokud potřebujete perorální suspenzi, ale není k dispozici ve Vaší lékárně, můžete si suspenzi přípravku Ebilfumin připravit z těchto tobolek. Instrukce viz **Domácí příprava tekuté formy přípravku Ebilfumin**.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ebilfumin, než jste měl(a)**

Přestaňte užívat přípravek Ebilfumin a vyhledejte okamžitě lékaře nebo lékárníka.

Ve většině případů předávkování nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným při podávání běžných dávek, jak jsou shrnuty v bodě 4.

Případy předávkování byly častěji hlášeny, pokud byl přípravek Ebilfumin podáván dětem, než pokud byl podáván dospělým a dospívajícím. Je třeba věnovat pečlivou pozornost přípravě přípravku Ebilfumin v tekuté formě pro děti a podání tobolek přípravku Ebilfumin nebo přípravku Ebilfumin v tekuté formě dětem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ebilfumin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ebilfumin**

Ukončení podávání přípravku Ebilfumin nevede k nežádoucím účinkům. Ale pokud je užívání Ebilfumin ukončeno dříve, než Vám sdělí lékař, příznaky chřipky se mohou vrátit. Vždy dokončete celý cyklus, který Vám lékař předepsal.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mnoho nežádoucích účinků, které jsou uvedeny níže, může být také způsobeno chřipkou.

Následující závažné nežádoucí účinky byly vzácně hlášeny od uvedení oseltamiviru na trh:

- Anafylaktické a anafylaktoidní reakce: závažné alergické reakce s otoky obličeje a kůže, svědění  
vyrážky, nízký krevní tlak a dýchací potíže
- Poruchy jater (fulminantní hepatitida, porucha jaterních funkcí a žloutenka): zežloutnutí kůže a  
očního bělma, změna barvy stolice, změny chování
- Angioneurotický edém: náhlý vznik závažných otoků kůže především v oblasti hlavy a krku,  
okolo očí a jazyka, doprovázený dýchacími potížemi
- Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza: komplikovaná, někdy život  
ohrožující alergická reakce, závažný zánět vnějších nebo i vnitřních vrstev kůže, na počátku  
s horečkou, bolestí v krku a únavou, vyrážky vedoucí k tvorbě puchýřů, odlupování kůže,  
odlučování větších ploch kůže, možné dýchací potíže a nízký krevní tlak
- Gastrointestinální krvácení: prodloužené krvácení z tlustého střeva nebo vykašlávání krve
- Neuropsychiatrické poruchy, které jsou popsány níže.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**



Nejčastěji (velmi časté a časté) hlášenými nežádoucími účinky přípravku Ebilfumin jsou pocity nevolnosti nebo nevolnost (pocit na zvracení, zvracení), bolest žaludku, podráždění žaludku, bolest hlavy a bolest. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji vyskytují po podání první dávky přípravku a obvykle vymizí, i když léčba pokračuje. Četnost těchto nežádoucích účinků se snižuje, pokud je léčivý přípravek užíván s jídlem.

### **Vzácné, ale závažné nežádoucí účinky: vyhledejte ihned lékařskou pomoc**

*(Ty mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

Během léčby oseltamivirem byly hlášeny vzácné nežádoucí účinky, které zahrnují

- Křeče a delirium včetně změněné míry vědomí
- Zmatenost, abnormální chování
- Bludy, halucinace, agitovanost, úzkost, noční můry

Tyto nežádoucí účinky jsou v první řadě hlášeny u dětí a dospívajících a často začínaly náhle a rychle odezněly. V několika málo případech vedly k sebepoškozování, v některých případech došlo k úmrtí. Takové neuropsychiatrické účinky byly také hlášeny u pacientů s chřipkou, kteří neužívali oseltamivir.

- Pacienti, zejména děti a dospívající, mají být pečlivě sledováni s ohledem na změny chování popsané výše.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, zvláště u mladých osob, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.**

### **Dospělí a dospívající ve věku 13 let a starší**

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení.

#### **Časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Bronchitida (zánět průdušek)
- Opar
- Kašel
- Závratě
- Horečka
- Bolest
- Bolest končetiny
- Příznaky rýmy
- Poruchy spánku
- Bolest v krku
- Bolest žaludku
- Únava
- Plnost horní poloviny břicha
- Infekce horních dýchacích cest (zánět nosu, krku a vedlejších nosních dutin)
- Podrážděný žaludek
- Zvracení.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Alergické reakce
- Změna stavu vědomí
- Křeče
- Poruchy srdečního rytmu
- Lehké až těžké poruchy jaterních funkcí
- Kožní reakce (zánět kůže, červená a svědicí vyrážka, šupinatění kůže).

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 1000 osob)*

- Trombocytopenie (snížený počet krevních destiček)

- Poruchy vidění.

## **Děti ve věku 1 až 12 let**

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)*

- Kašel
- Ucpaný nos
- Zvracení.

### **Časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Zánět spojivek (červené oči a sekrece nebo bolest oka)
- Zánět ucha a jiná onemocnění ucha
- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení
- Příznaky rýmy
- Bolest žaludku
- Plnost horní poloviny břicha
- Podrážděný žaludek.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)*

- Kožní zánět
- Onemocnění ušního bubínku.

## **Kojenci mladší než 1 rok**

Hlášené nežádoucí účinky u kojenců ve věku od 0 do 12 měsíců jsou většinou podobné nežádoucím účinkům hlášeným u starších dětí (ve věku 1 roku nebo starší). Navíc byly hlášeny průjem a opruzeniny.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nicméně,

- **jestliže jste Vy nebo Vaše dítě opakovaně nemocní, nebo**
- **jestliže se příznaky chřipky zhoršují nebo přetrvává horečka, sdělte to co nejdříve svému lékaři.**

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ebilfumin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ebilfumin obsahuje

- Jedna tvrdá tobolka obsahuje oseltamiviri phosphas odpovídající oseltamivirum 75 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
obsah tobolky: předbobtnalý škrob (odvozený od kukuřičného škrobu), mastek, povidon (K-29/32), sodná sůl kroskarmelosy, natriumstearyl-fumarát  
obal tobolky: víčko: želatina, žlutý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171), tělo: želatina, oxid titaničitý (E171)  
inkoust na potisk: šelak 45% (20% esterifikovaný), černý oxid železitý (E172), propylen glykol (E1520), hydroxid amonný 28% (E527)

### Jak přípravek Ebilfumin vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá tobolka se skládá ze sytě žlutého těla a víčka s černým potiskem „OS30“. Velikost tobolky: 4.

Přípravek Ebilfumin 30 mg tvrdé tobolky jsou dostupné v balení v blistrech po 10.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

### Výrobce

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulharsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### Lietuva

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### България

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### Danmark

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### Deutschland

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Nederland

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### Norge

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

---

## Informace pro uživatele

**Pro pacienty, kteří nemohou polykat tabletky**, včetně malých dětí, lze připravit tekutý lék.

Potřebujete-li tekutý lék, avšak není k dispozici, lze v lékárně připravit suspenzi přípravku Ebilfumin tabletky ( viz *Informaci pro zdravotnické pracovníky*). Preferuje se tato příprava v lékárně.

Pokud není k dispozici ani příprava v lékárně, lze suspenzi přípravku Ebilfumin připravit doma.

Dávka je stejná pro léčbu nebo prevenci chřipky. Rozdíl je v tom, jak často je podávána.

### Příprava tekuté formy Ebilfumin doma

- **Pokud máte správnou sílu tabletky** potřebnou pro dávku (75 mg dávku), můžete suspenzi připravit otevřením tabletky a smícháním jejího obsahu s jednou čajovou lžičkou (nebo méně) vhodného slazeného pokrmu. Tento postup je obvykle vhodný pro děti ve věku 1 roku nebo starší. **Viz první instrukce.**
- **Pokud jsou potřeba menší dávky**, příprava suspenze Ebilfuminu zahrnuje kroky navíc. Tento postup je vhodný pro mladší děti a miminka: ty obvykle potřebují nižší dávku přípravku Ebilfumin než 30 mg. **Viz druhé instrukce.**

### Dospělí, dospívající od 13 let věku a děti s hmotností 40 kg a více

#### K přípravě dávky 75 mg budete potřebovat:

- **Jednu 75 mg tabletku přípravku Ebilfumin**
- **Ostré nůžky**
- **Jednu malou misku**
- **Jednu čajovou lžičku (5 ml lžička)**
- **Vodu**
- **Sladký pokrm** k překrytí hořké chuti prášku.

Příklady jsou: čokoládový sirup; třešňový sirup; nebo dezertní polevy, jako jsou karamelová nebo čokoládová poleva. Nebo můžete připravit sladkou vodu smícháním čajové lžičky vody se třemi čtvrtinami (3/4) čajové lžičky cukru.

#### 1. krok: Zkontrolujte správnost dávky

K určení odpovídajícího množství k použití vyhledejte tělesnou hmotnost pacienta na levé straně tabulky. Poté se podívejte do pravého sloupce a zjistíte počet tobolek, který budete potřebovat podat pacientovi na jednu dávku.

Pro dávku 75 mg je třeba použít 75 mg tabletku. Nepokoušejte se připravit dávku 75 mg za použití obsahu 30 mg nebo 45 mg tobolek.

Hmotnost	Dávka Ebilfuminu	Počet tobolek
40 kg a více	75 mg	1 tabletky

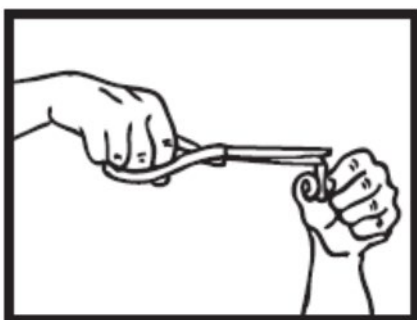
**Není vhodné pro děti s hmotností méně než 40 mg.**

Pro děti s hmotností méně než 40 kg budete muset připravit dávku nižší než 75 mg. *Viz níže.*

#### 2. krok: Vysypejte všechny prášek do misky

Držte **75 mg tabletku** svisle nad miskou a opatrně odstříhnete kulatý vršek nůžkami. Vysypejte všechny prášek do misky.

Zacházejte s práškem opatrně, protože může podráždit Vaši pokožku a oči.



### 3. krok: Oslad'te směs a podejte ji pacientovi

Přidejte malé množství – ne více než jednu čajovou lžičku – sladkého pokrmu k prášku do misky. To překryje hořkou chuť prášku Ebilfumin. Směs dobře zamíchejte.



**Podejte ihned veškerý obsah misky pacientovi.**

**Pokud zůstane nějaký zbytek směsi v misce, vypláchněte misku malým množstvím vody a nechte pacienta tuto zbývající směs vypít.**

Opakujte tento postup pokaždé, když potřebujete lék podat.

**Kojenci mladší než 1 rok a děti s hmotností méně než 40 kg.**

**K přípravě nižších jednotlivých dávek budete potřebovat**

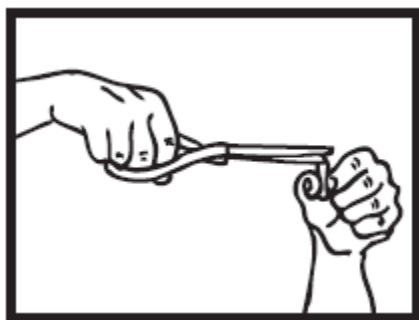
- **Jednu 75 mg tobolku přípravku Ebilfumin**
- **Ostré nůžky**
- **Dvě malé misky**
- **Jeden větší perorální dávkovač pro měření vody – 5ml nebo 10 ml**
- **Jeden menší perorální dávkovač s měřítkem 0,1 ml pro měření dávky.**
- **Čajovou lžičku**
- **Vodu**
- **Sladký pokrm k překrytí hořké chuti prášku.**

Příklady jsou: čokoládový sirup; třešňový sirup; nebo dezertní polevy, jako jsou karamelová nebo čokoládová poleva. Nebo můžete připravit sladkou vodu smícháním čajové lžičky vody se třemi čtvrtinami (3/4) čajové lžičky cukru.

### 1. krok : Vysypejte všechnen prášek do misky

Držte **75 mg tobolku** svisle nad miskou a opatrně odstříhnete kulatý vršek nůžkami. Zacházejte s práškem opatrně, protože může podráždit Vaši pokožku a oči.

Vysypejte všechny prášek do misky, bez ohledu na dávku, kterou připravujete. Dávka je stejná, ať je určená k léčbě nebo prevenci chřipky.



## 2. krok: Přidejte vodu a nařeďte léčivo

Použijte větší dávkovač k odměření 12,5 ml vody.

Přidejte vodu k prášku do misky.



Míchejte směs čajovou lžičkou asi 2 minuty.



Nedělejte si starosti, pokud se všechny prášek nerozpustí. Nerozpuštěný prášek jsou pomocné (neaktivní) složky přípravku.

## 3. krok: Určete správnou dávku pro Vaše dítě podle hmotnosti

Podívejte se do sloupce s hmotností na levé straně tabulky. Pravý sloupec tabulky ukazuje, jaké množství tekuté směsi budete potřebovat nasát.

### Kojenci mladší než 1 rok (včetně donošených novorozenců)

Tělesná hmotnost dítěte (nejbližší)	Kolik směsi je třeba použít
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 nebo více	5,0 ml

#### Děti ve věku nejméně 1 roku s tělesnou hmotností do 40 kg

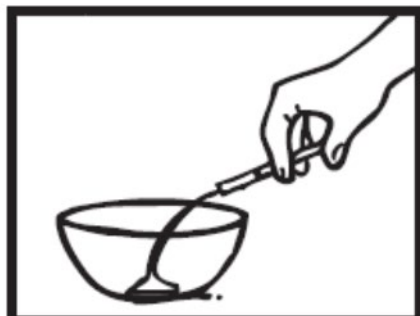
Tělesná hmotnost dítěte (nejbližší)	Kolik směsi je třeba použít
do 15 kg	5,0 ml
15 až 23 kg	7,5 ml
23 až 40 kg	10,0 ml

#### 4. krok: Nasajte tekutou směs

Ujistěte se, že máte správnou velikost dávkovače.

Nasajte odpovídající množství tekuté směsi z první misky. Nasávejte opatrně, aby nebyly přítomny vzduchové bubliny.

Opatrně ji vystříkněte z dávkovače do druhé misky.



#### 5. krok: Oslad'te směs a podejte ji dítěti

Přidejte malé množství – ne více než jednu čajovou lžičku – sladkého pokrmu do druhé do misky. To překryje hořkou chuť prášku Ebilfumin.

Sladký pokrm se suspenzí Ebilfuminu dobře promíchejte.



**Podejte ihned veškerý obsah druhé misky (suspenze Ebilfuminu se sladkým pokrmem) dítěti.**

**Pokud zůstane nějaký zbytek směsi v druhé misce, vypláchněte misku malým množstvím vody a nechte dítě tuto zbývající směs vypít. Dětem, které neumí pít z misky, podejte zbytek směsi lžičkou nebo použijte krmící láhev.**

Dejte dítěti tekutinu, aby suspenzi zapilo.

**Veškerou nepoužitou tekutinu z první misky vyhod'te.**

Opakujte tento postup pokaždé, když potřebujete lék podat.



---

## Informace pouze pro zdravotnické pracovníky

### Pacienti, kteří nejsou schopni polykat tablety:

Komerčně vyráběný přípravek Ebilfumin perorální suspenze (6 mg/ml) je preferovaný přípravek u pediatrických a dospělých pacientů, kteří mají potíže s polykáním tabletek nebo u kterých jsou nutné nižší dávky. V případě, že není k dispozici přípravek Ebilfumin prášek pro perorální suspenzi, může lékárník namíchat suspenzi (6 mg/ml) z přípravku Ebilfumin tablety. Pokud není dostupná ani suspenze připravená v lékárně, mohou si pacienti připravit suspenzi z tabletek doma.

Pro podávání suspenze připravené v lékárně, stejně jako pro postupy zahrnuté v domácí přípravě, je nutné mít **perorální dávkovače** (perorální stříkačky) odpovídajícího objemu a označení. V obou případech je vhodné na dávkovačích nejprve označit správné objemy. Pro domácí přípravu mají být poskytnuty samostatné dávkovače k nasátí správného objemu vody a pro odměření směsi Ebilfuminu s vodou. K odměření 12,5 ml vody mají být použity dávkovače o objemu 10 ml.

Příslušné velikosti dávkovačů k nasátí správného objemu suspenze Ebilfuminu (6mg/ml) jsou uvedeny níže.

### Kojenci mladší než 1 rok (včetně donošených novorozenců):

Dávka Ebilfuminu	Množství suspenze Ebilfuminu	Velikost dávkovače, která má být použita (měřítka 0.1 ml)
9 mg	1.5 ml	2.0 ml (nebo 3.0 ml)
10 mg	1.7 ml	2.0 ml (nebo 3.0 ml)
11.25 mg	1.9 ml	2.0 ml (nebo 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 (nebo 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

### Děti ve věku 1 roku a více, s hmotností do 40 kg:

Dávka Ebilfuminu	Množství suspenze Ebilfuminu	Velikost dávkovače, která má být použita (měřítka 0.1 ml)
30 mg	5.0 ml	5.0 ml (nebo 10.0 ml)
45 mg	7.5 ml	10.0 ml
60 mg	10.0 ml	10.0 ml