

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebilfumin 30 mg kõvakapslid
Ebilfumin 45 mg kõvakapslid
Ebilfumin 75 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ebilfumin 30 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati koguses, mis vastab 30 mg oseltamiviirile.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Ebilfumin 45 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati koguses, mis vastab 45 mg oseltamiviirile.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Ebilfumin 75 mg kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati koguses, mis vastab 75 mg oseltamiviirile.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ebilfumin 30 mg kõvakapslid

Kõvakapsel koosneb erekollasest kapslikehast ja kapslikaanest, millele on mustaga trükitud "OS 30". Kapsli suurus: 4
Kapsel sisaldab valget granuleeritud pulbrit.

Ebilfumin 45 mg kõvakapslid

Kõvakapsel koosneb valgest läbipaistmatust kapslikehast ja kapslikaanest, millele on mustaga trükitud "OS 45". Kapsli suurus: 4
Kapsel sisaldab valget granuleeritud pulbrit.

Ebilfumin 75 mg kõvakapslid

Kõvakapsel koosneb valgest läbipaistmatust kapslikehast ja erekollasest kapslikaanest, millele on mustaga trükitud "OS 75". Kapsli suurus: 2
Kapsel sisaldab valget granuleeritud pulbrit.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi ravi

Ebilfumin on näidustatud täiskasvanutele ja lastele, kaasa arvatud ajaliste vastsündinutele, kellel gripipuhangu ajal esinevad gripile iseloomulikud sümptomid. Ravi efektiivsus on tõestatud juhul, kui ravi alustatakse kahe päeva jooksul pärast gripile iseloomulike esimeste haigusnähtude ilmnemist.

Gripi profülaktika

- Kokkupuutejärgne gripi profülaktika 1-aastastel ja vanematel isikutel pärast kokkupuudet gripi kliinilise diagnoosiga gripihaigega gripipuhangu ajal.
- Ebilfumin'i sobivust gripi profülaktikaks peab otsustama iga patsiendi puhul eraldi, lähtudes olukorrast ja kaitset vajavast elanikkonnast. Erandjuhtudel (kui esineb ringleva viiruse ja vaktsiiniviiruse tüvede mittevastavus või pandeemia) võib 1-aastastel ja vanematel isikutel kaaluda gripi sesoonset profülaktikat.
- Ebilfumin on näidustatud kokkupuutejärgseks gripi profülaktikaks alla 1 aasta vanustel väikelastel gripipandeemia ajal (vt lõik 5.2).

Ebilfumin ei asenda gripivastast vaktsineerimist.

Viirusevastaste ravimite kasutamisel gripi raviks ja profülaktikaks tuleb lähtuda ametlikest juhistest. Otsuste tegemisel oseltamiviiri kasutamise kohta gripi raviks ja profülaktikaks tuleb arvesse võtta teadaolevaid andmeid ringlevate gripiviiruste tunnuste kohta, olemasolevat informatsiooni tundlikkuse kohta gripiravimi suhtes igal hooajal ning haiguse mõju erinevates geograafilistes piirkondades ja patsientide populatsioonides (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ebilfumin'i kõvakapslid on bioekvivalentsed ravimvormid. 75 mg annuse saamiseks võib manustada kas

- ühe 75 mg kapsli või
- ühe 30 mg kapsli + ühe 45 mg kapsli.

Tööstuslikult toodetud oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber (6 mg/ml) on eelistatud preparaat lastele ja täiskasvanutele, kellel on raskusi kapslite neelamisega või juhul, kui on vaja kasutada väiksemaid annuseid.

Täiskasvanud ja noorukid alates 13 aasta vanusest

Ravi: Noorukitele (vanuses 13...17 aastat) ja täiskasvanutele on soovitatav suukaudne annus 75 mg oseltamiviiri kaks korda ööpäevas 5 päeva jooksul.

Kehakaal	Soovitatav annus 5 päevaks	Soovitatav annus 10 päevaks* Nõrgenenud immuunsusega patsiendid
> 40 kg	75 mg kaks korda ööpäevas	75 mg kaks korda ööpäevas

*Soovitatav ravi kestus nõrgenenud immuunsusega täiskasvanutel ja noorukitel on 10 päeva. Lisateabe saamiseks vt *Patsientide erirühmad, nõrgenenud immuunsusega patsiendid*.

Raviga tuleb alustada nii kiiresti kui võimalik, esimese kahe päeva jooksul pärast gripinähtude ilmumist.

Kokkupuutejärgne profülaktika: Noorukitele (vanuses 13...17 aastat) ja täiskasvanutele soovitatav annus gripi profülaktikaks pärast lähikontakti nakatunud isikuga on 75 mg oseltamiviiri üks kord ööpäevas 10 päeva jooksul.

Kehakaal	Soovitatav annus 10 päevaks	Soovitatav annus 10 päevaks Nõrgenenud immuunsusega patsiendid
> 40 kg	75 mg üks kord ööpäevas	75 mg üks kord ööpäevas

Raviga tuleb alustada nii kiiresti kui võimalik, esimese kahe päeva jooksul pärast kokkupuudet nakatunud isikuga.

Gripi profülaktika gripiepieemia ajal elanikkonnas: Soovitatav annus gripi profülaktikaks gripipuhangu ajal on 75 mg oseltamiviiri üks kord ööpäevas kuni 6 nädalat (või nõrgenenud immuunsusega patsientidel kuni 12 nädalat, vt lõigid 4.4, 4.8 ja 5.1).

Lapsed

1...12 aastased lapsed

1-aastastele või vanematele väikelastele ja lastele on saadaval Ebilfumin 30 mg, 45 mg and 75 mg kapslid.

Ravi: 1-aastaste või vanemate väikelaste ja laste raviks soovitatakse järgmisi kehakaalu järgi kohandatud annustamise skeme:

Kehakaal	Soovitatav annus 5 päevaks	Soovitatav annus 10 päevaks* Nõrgenenud immuunsusega patsiendid
10 kg kuni 15 kg	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg kaks korda ööpäevas
> 15 kg kuni 23 kg	45 mg kaks korda ööpäevas	45 mg kaks korda ööpäevas
> 23 kg kuni 40 kg	60 mg kaks korda ööpäevas	60 mg kaks korda ööpäevas
> 40 kg	75 mg kaks korda ööpäevas	75 mg kaks korda ööpäevas

*Soovitatav ravi kestus nõrgenenud immuunsusega lastel (alates 1 aasta vanusest) on 10 päeva. Lisateabe saamiseks vt *Patsientide erirühmad, nõrgenenud immuunsusega patsiendid.*

Raviga tuleb alustada nii kiiresti kui võimalik esimese kahe päeva jooksul pärast gripinähtude ilmnemist.

Kokkupuutejärgne profülaktika: Kokkupuutejärgseks profülaktikaks soovitatav Ebilfumin'i annus on:

Kehakaal	Soovitatav annus 10 päevaks	Soovitatav annus 10 päevaks* Nõrgenenud immuunsusega patsiendid
10 kg kuni 15 kg	30 mg üks kord ööpäevas	30 mg üks kord ööpäevas
> 15 kg kuni 23 kg	45 mg üks kord ööpäevas	45 mg üks kord ööpäevas
> 23 kg kuni 40 kg	60 mg üks kord ööpäevas	60 mg üks kord ööpäevas
> 40 kg	75 mg üks kord ööpäevas	75 mg üks kord ööpäevas

Profülaktika gripepideemia ajal elanikkonnas: Alla 12 aasta vanustel lastel ei ole uuritud kasutamist gripi profülaktikaks gripipuhangu ajal.

Väikelapsed vanuses 0...12 kuud

Ravi: Soovitatav raviannus 0...12 kuu vanustele väikelastele on 3 mg/kg kaks korda. See põhineb farmakokineetilistel ja ohutusandmetel, mis näitavad, et antud annuse kasutamisel 0...12 kuu vanustel väikelastel saavutatakse selline eelravimi ja aktiivse metaboliidi plasmakontsentratsioon, mis on eeldatavasti kliiniliselt efektiivne ja mille ohutusprofiil on võrreldav vanematel lastel ja täiskasvanutel täheldatuga (vt lõik 5.2). 0...12 kuu vanuste väikelaste raviks soovitatakse järgmist annustamisskeemi:

Kehakaal*	Soovitatav annus 5 päeva jooksul	Soovitatav annus 10 päeva jooksul** Nõrgenenud immuunsusega patsiendid
3 kg	9 mg kaks korda ööpäevas	9 mg kaks korda ööpäevas
4 kg	12 mg kaks korda ööpäevas	12 mg kaks korda ööpäevas
5 kg	15 mg kaks korda ööpäevas	15 mg kaks korda ööpäevas
6 kg	18 mg kaks korda ööpäevas	18 mg kaks korda ööpäevas
7 kg	21 mg kaks korda ööpäevas	21 mg kaks korda ööpäevas

8 kg	24 mg kaks korda ööpäevas	24 mg kaks korda ööpäevas
9 kg	27 mg kaks korda ööpäevas	27 mg kaks korda ööpäevas
10 kg	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg kaks korda ööpäevas

* Selles tabelis ei sisaldu antud populatsiooni kõik võimalikud kehakaalu väärtused. Kõikide alla 1 aasta vanuste patsientide puhul tuleb annus arvutada 3 mg/kg alusel.

Ravi tuleb alustada nii kiiresti kui võimalik esimese kahe päeva jooksul pärast gripinähtude ilmnemist.

** Soovitatav ravi kestus nõrgenenud immuunsusega imikutel (vanuses 0...12 kuud) on 10 päeva. Lisateabe saamiseks vt *Patsientide erirühmad, nõrgenenud immuunsusega patsiendid*.

See annustamissoovitus ei ole mõeldud enneaegsetele imikutele, nt kelle viljastumistähtaeg on alla 36 nädala. Nende patsientide kohta saadud andmed ei ole piisavad ning füsioloogiliste funktsioonide ebaküpsuse tõttu võivad nad vajada erinevat annustamist.

Kokkupuutejärgne profülaktika: Alla 1 aasta vanustele imikutele soovitatav profülaktiline annus gripi pandeemia ajal on pool ööpäevasest raviannusest. See põhineb 1-aastastelt või vanematelt väikelastelt ja lastelt ning täiskasvanutelt saadud kliinilistel andmetel, mis näitavad, et poolele ööpäevasele raviannusele vastav profülaktiline annus on gripi vältimisel kliiniliselt efektiivne. 0...12 kuu vanustele väikelastele soovitatakse järgmist vanuse järgi kohandatud profülaktilist skeemi (ekspositsiooni simuleerimise kohta vt lõik 5.2):

Vanus	Soovitatav annus 10 päeva jooksul	Soovitatav annus 10 päeva jooksul Nõrgenenud immuunsusega patsiendid
0...12 kuud	3 mg/kg üks kord ööpäevas	3 mg/kg üks kord ööpäevas

See annustamissoovitus ei ole mõeldud enneaegsetele imikutele, kelle viljastumistähtaeg on alla 36 nädala. Nende patsientide kohta saadud andmed ei ole piisavad ning füsioloogiliste funktsioonide ebaküpsuse tõttu võivad nad vajada erinevat annustamist.

Profülaktika gripipuhangu ajal elanikkonnas: 0...12 kuu vanustel lastel ei ole uuritud gripi profülaktikat gripipuhangu ajal.

Ekstemporaalse ravimi valmistamise juhised vt lõik 6.6.

Patsientide erirühmad

Maksafunktsiooni häired

Maksafunktsiooni häirete korral ei ole ravi- ega profülaktilise annuse korrigeerimine vajalik. Maksafunktsiooni häirega lastel ei ole uuringuid läbi viidud.

Neerufunktsiooni häired

Gripi ravi: Mõõduka või raske neerufunktsiooni häirega täiskasvanute ja noorukite (vanuses 13...17 aastat) puhul on soovitatav annuse korrigeerimine. Soovitatavad annused on toodud järgmises tabelis.

Kreatiniini kliirens	Soovitatav raviannus
> 60 (ml/min)	75 mg kaks korda päevas
> 30...60 (ml/min)	30 kaks korda päevas
> 10...30 (ml/min)	30 mg üks kord päevas
≤ 10 (ml/min)	Ei soovitata (andmed puuduvad)
Hemodialüüsi patsiendid	30 mg pärast iga hemodialüüsi
Peritoneaaldialüüsi patsiendid*	30 mg ühekordse annusena

*Andmed on pärit pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (*continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD*) saavate patsientidega läbi viidud uuringutest; oseltamiviirkarboksülaadi kliirens arvatakse olevat suurem automaatse

peritoneaaldialüüsi (*automated peritoneal dialysis*, APD) režiimi kasutamisel. Kui nefroloog seda vajalikuks peab, võib automaatselt peritoneaaldialüüsilt üle minna pidevale ambulatoorsele peritoneaaldialüüsile.

Gripi profülaktika: mõõduka või raske neerufunktsiooni häirega täiskasvanute ja noorukite (vanuses 13...17 aastat) puhul on soovitatav annuse korrigeerimine vastavalt alltoodud tabelile.

Kreatiniini kliirens	Soovitatav annus profülaktikaks
> 60 (ml/min)	75 mg üks kord päevas
> 30...60 (ml/min)	30 mg üks kord päevas
> 10...30 (ml/min)	30 mg ülepäeviti
≤ 10 (ml/min)	Ei soovitata (andmed puuduvad)
Hemodialüüsi patsiendid	30 mg pärast iga teist hemodialüüsi
Peritoneaaldialüüsi patsiendid*	30 mg üks kord nädalas

*Andmed on pärit pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (CAPD) saavate patsientidega läbi viidud uuringutest; oseltamiviirkarboksülaadi kliirens arvatakse olevat suurem automaatse peritoneaaldialüüsi (APD) režiimi kasutamisel. Kui nefroloog seda vajalikuks peab, võib automaatselt peritoneaaldialüüsilt üle minna pidevale ambulatoorsele peritoneaaldialüüsile.

Neerukahjustusega väikelaste ja laste (12-aastased ja nooremad) kohta puuduvad annustamissoovituse andmiseks piisavad kliinilised andmed.

Eakad

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik, kui ei kaasne mõõdukat või rasket neerufunktsiooni langust.

Nõrgenenud immuunsusega patsiendid

Ravi: gripi ravi soovitatav kestus nõrgenenud immuunsusega patsientidel on 10 päeva (vt lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1). Annuse kohandamine ei ole vajalik. Ravi tuleb alustada esimesel võimalusel kahe esimese gripi sümptomite ilmnemise päeva jooksul.

Hooajaline profülaktika: nõrgenenud immuunsusega patsientidel on hinnatud kuni 12 nädala pikkust hooajalist profülaktikat (vt lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1).

Manustamisviis

Suukaudne.

Patsiendid, kes ei ole võimelised kapsleid neelama, võivad saada sobivates annustes oseltamiviiri suspensiooni.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abianete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Oseltamiviir on efektiivne ainult gripiviiruste poolt põhjustatud haiguste korral. Puuduvad andmed oseltamiviiri efektiivsuse kohta haiguste puhul, mis ei ole gripiviiruste poolt põhjustatud (vt lõik 5.1).

Oseltamiviir ei asenda gripivastast vaktsineerimist. Oseltamiviiri kasutamine ei tohi mõjutada iga-aastast gripivastast vaktsineerimist. Kaitse gripi eest on tagatud vaid senikaua, kuni manustatakse oseltamiviiri. Oseltamiviiri tuleks gripi raviks ja profülaktikaks kasutada vaid juhul, kui usaldusväärsed epidemioloogilised andmed näitavad gripipuhangut elanikkonnas.

Ringlevate gripiviiruse tüvede tundlikkus oseltamiviiri suhtes on väga varieeruv (vt lõik 5.1). Seetõttu peavad arstid oseltamiviiri kasutamise üle otsustades tutvuma kõige uuema olemasoleva informatsiooniga hetkel ringlevate viiruste tundlikkuse kohta oseltamiviiri suhtes.

Raske kaasuv haigus

Puuduvad andmed oseltamiviiri ohutuse ja efektiivsuse kohta haiguste korral, mis on piisavalt rasked või ebastabiilsed, et vajada haiglaravi.

Nõrgenenud immuunsusega patsiendid

Oseltamiviiri efektiivsust gripi ravis või profülaktikas nõrgenenud immuunsusega patsientidel ei ole lõplikult kindlaks tehtud (vt lõik 5.1).

Südamehaigus / hingamisteede haigus

Oseltamiviiri efektiivsust kroonilise südamehaiguse ja/või hingamisteede haigusega patsientide ravimisel ei ole kindlaks tehtud. Nendel patsientidel ei täheldatud erinevust tüsistuste esinemissageduse osas ravi- ja platseebogrupi vahel (vt lõik 5.1).

Lapsed

Praegu puuduvad andmed, mille põhjal anda annustamissoovitust enneaegsetele lastele (viljastumisjärgne vanus on < 36 nädalat).

Raske neerukahjustus

Raske neerukahjustuse korral on noorukitel (13...17-aastased) ja täiskasvanutel soovitatav korrigeerida nii ravi- kui profülaktilist annust. Neerufunktsiooni häiretega väikelaste ja laste (1-aastased või vanemad) kohta puuduvad annustamissoovituse andmiseks piisavad kliinilised andmed (vt lõigud 4.2 ja 5.2).

Neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed

Neuropsühhiaatrilisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud oseltamiviiri manustamise ajal gripihaigetele, eriti lastele ja noorukitele. Neid kõrvaltoimeid esineb ka gripihaigetel, kellele oseltamiviiri ei manustata. Patsiente tuleb hoolega jälgida käitumise muutuste suhtes ning iga patsiendi puhul tuleb hoolikalt hinnata ravi jätkamisest saadavat kasu ja sellega seotud riske (vt lõik 4.8).

Abiaine

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oseltamiviiri farmakokineetilised omadused, nagu vähene seonduvus plasmavalkudega ja metabolism, ei sõltu CYP450-st ja glükuronidaasi süsteemist (vt lõik 5.2), mistõttu ei ole tõenäoline kliiniliselt oluliste koostoimete teke nende mehhanismide kaudu.

Probenetsiid

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik oseltamiviiri ja probenetsiidi samaaegsel manustamisel normaalse neerufunktsiooniga patsientidele. Renaaalse tubulaarsekretsiooni anioonse raja tugeva inhibiitori probenetsiidi samaaegne manustamine viib oseltamiviiri aktiivse metaboliidi kontsentratsiooni ligikaudu kahekordse suurenemiseni.

Amoksitsilliin

Oseltamiviiril ei ole farmakokineetilist koostoimet amoksitsilliiniga, mis eritub sama mehhanismi kaudu, millest tulenevalt on oseltamiviiri toime sellele ainevahetusrajale väike.

Eritumine neerude kaudu

Konkureerivad tubulaarsekretsiooni hõlmavate kliiniliselt oluliste koostoimete teke ei ole tõenäoline enamike nende ainete teadaoleva ohutusprofiili, aktiivse metaboliidi eliminatsiooni iseärasuste (glomerulaarfiltratsioon ja anioonne tubulaarsekretsioon) ning nende mehhanismide ekskretsioonivõime

tõttu. Siiski peab olema ettevaatlik oseltamiviiri määramisel patsientidele, kes kasutavad kitsa terapeutilise laiausega sama mehhanismi teel erituvaid ravimeid (nt kloorpropamiid, metotreksaat, fenüülbutasoon).

Täiendav informatsioon

Farmakokineetilisi koostoimeid oseltamiviiri või tema peamise metaboliidiga ei ole täheldatud oseltamiviiri manustamisel koos paratsetamooli, atsetüülsalitsüülhappe, tsimetidiini, antatsiidide (magneesium- ja alumiiniumhüdroksiid ning kaltsiumkarbonaat), rimantadiini või varfariiniga (isikutel, kes saavad stabiilset varfariinravi ega põe grippi).

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Gripiga on seotud ebasoodsad toimed rasedusele ja lootele, millega kaasneb suurte kaasasündinud väärarengute, sealhulgas kaasasündinud südamerikete risk. Suur hulk turuletulekujärgselt ja vaatlusuuringutest rasedate kohta saadud andmeid oseltamiviiriga kokkupuutel (rohkem kui 1000 esimesel trimestril ravimit kasutanud raseda andmed) ei näita väärarenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule.

Kuid ühes vaatlusuuringus, kus küll üldine väärarengute risk ei olnud suurenenud, ei olnud 12 esimese elukuu jooksul diagnoositud suurte kaasasündinud südamerikete tulemused lõplikud. Selles uuringus oli esimesel trimestril oseltamiviiriga kokkupuute järgne suurte kaasasündinud südamerikete esinemissagedus 1,76% (7 last 397 raseduse kohta) võrreldes 1,01%-ga ravimiga mitte kokku puutunud raseduste puhul üldpopulatsioonis (šansside suhe 1,75, 95% usaldusvahemik 0,51...5,98, statistiliselt mitteoluline). Selle avastuse kliiniline tähendus ei ole selge, kuna uuringul oli piiratud võimsus. Lisaks oli uuring liiga väike, et usaldusväärselt hinnata suurte väärarengute eritüüpe; pealegi ei olnud võimalik muuta oseltamiviiri saanud ja mittesaanud naisi (eriti gripi põdemise või mittepõdemise osas) täielikult võrreldavateks.

Loomkatsed ei näita reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3).

Oseltamiviiri tohib raseduse ajal kasutada kliinilise vajaduse korral ning pärast olemasolevate ohutus- ja efektiivsusandmete (rasedatelt saadud efektiivsusandmed palun vt lõik 5.1 „Gripi ravi rasedatel“) ning ringleva gripiviiruse tüve patogeensuse kaalumist.

Imetamine

Oseltamiviir ja selle aktiivne metaboliit erituvad lakteerivatel rottidel rinnapiima. Piiratud andmed on saadaval rinnaga toidetavate laste kohta, kelle emad võtavad oseltamiviiri ja oseltamiviiri eritumisest rinnapiima. Piiratud andmed näitasid, et oseltamiviiri ja selle aktiivset metaboliiti leiti rinnapiimast, kuid nii väikestes kogustes, mis oleksid imikule subterapeutilises annuses. Võttes arvesse seda informatsiooni, ringleva gripiviiruse tüve patogeensust ja rinnaga toitva naise seisundit, võib kaaluda oseltamiviiri manustamist, kui on olemas selge potentsiaalne kasu emale.

Fertilsus

Prekliinilistele andmetele tuginedes puuduvad tõendid oseltamiviiri toime kohta meeste või naiste fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Oseltamiviir ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Oseltamiviiri üldine ohutusprofiil põhineb oseltamiviiri või platseebot gripi raviks saanud 6049 täiskasvanult/noorukilt ja 1473 lapselt ning gripi profülaktikaks oseltamiviiri või platseebot kasutanud/ravi mittesaanud 3990 täiskasvanult/noorukilt ja 253 lapselt kliinilistes uuringutes saadud andmetel. Lisaks said 245 nõrgenenud immuunsusega patsienti (sealhulgas 7 noorukit ja 39 last)

oseltamiviiri gripi raviks ning 475 nõrgenenud immuunsusega patsienti (sh 18 last, kellest 10 said oseltamiviiri ja 8 platseebot) said oseltamiviiri või platseebot gripi profülaktikaks.

Täiskasvanutel/noorukitel olid ravi uuringutes kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed iiveldus ja oksendamine ning profülaktika uuringutes iiveldus. Enamikku neist kõrvaltoimetest kirjeldati ühekordselt esimesel või teisel ravipäeval ning need taandusid iseeneslikult 1...2 päeva jooksul. Lastel oli kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoime oksendamine. Enamiku patsientide puhul ei olnud vaja nende kõrvaltoimete tõttu oseltamiviiri kasutamist katkestada.

Oseltamiviiri turuletulekujärgselt on harva kirjeldatud järgmisi raskeid kõrvaltoimeid: anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid, maksa häired (fulminantne hepatiit, maksafunktsiooni häire ja ikterus), angioneurootiline turse, Stevensi-Johnsoni sündroom ja epidermise toksiline nekrolüüs, seedetrakti verejooks ja neuropsühhiaatrilised häired.

(Neuropsühhiaatrilised häired, vt lõik 4.4.)

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Alljärgnevatel tabelites loetletud kõrvaltoimed kuuluvad järgmistesse kategooriatesse: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10000$). Kõrvaltoimed on tabelite vastavasse kategooriasse lisatud kliiniliste uuringute ühendanalüüsi põhjal.

Gripi ravi ja profülaktika täiskasvanutel ja noorukitel:

Tabelis 1 on toodud täiskasvanute/noorukite ravi ja profülaktika uuringutes täheldatud kõrvaltoimed, mida esines kõige sagedamini soovitatava annuse kasutamisel (75 mg kaks korda päevas 5 päeva jooksul raviks ja 75 mg üks kord päevas kuni 6 nädala jooksul profülaktikaks).

Oseltamiviiri gripi profülaktikaks soovitatavas annuses (75 mg üks kord päevas kuni 6 nädala jooksul) saanud isikutel oli ravimi ohutusprofiil kvalitatiivselt sarnane ravi uuringutes täheldatuga, vaatamata annustamise pikemale kestusele profülaktika uuringutes.

Tabel 1 Kõrvaltoimed uuringutes, kus hinnati oseltamiviiri kasutamist gripi raviks ja profülaktikaks täiskasvanutel ja noorukitel või turuletulekujärgsel perioodil

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed esinemissageduse järgi			
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Infektsioonid ja infestatsioonid		Bronhiit, <i>herpes simplex</i> , nasofarüngiit, ülemiste hingamisteede infektsioonid, sinusiit		
Vere ja lümfisüsteemi häired				Trombotsütopeenia
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkusreaktsioon	Anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktoidsed reaktsioonid
Psühhiaatrilised häired				Agitatsioon, käitumishäired, ärevus, segasus, meelepetted, deliirium, hallutsinatsioonid, hirmuunenäod, enesevigastamine
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Unetus	Teadvuse häired, krambid	
Silma kahjustused				Nägemishäired
Südame häired			Südame rütmihäired	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Köha, kurguvalu, rinorröa		
Seedetrakti häired	Iiveldus	Oksendamine, kõhuvalu (sh ülakõhuvalu), düspepsia		Seedetrakti verejooks, hemorraagiline koliit
Maksa ja sapiteede häired			Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Fulminantne hepatiit, maksapuudulikkus, hepatiit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Ekseem, dermatiit, lööve, urtikaaria	Angioneurootiline turse, multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed esinemissageduse järgi			
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Valu, pearinglus (sh vertiigo), väsimus, palavik, jäsemevalu		

Gripi ravi ja profülaktika lastel:

Kliinilistes uuringutes, kus oseltamiviiri kasutati gripi raviks, osales kokku 1473 last (sh muidu terved 1...12-aastased lapsed ja 6...12-aastased astmaga lapsed). Nendest 851 last said ravi oseltamiviiri suspensiooniga. Kokkupuutejärgse profülaktika uuringus perekondades (n = 99), 6-nädalases laste sesoonse profülaktika uuringus (n = 49) ja 12-nädalases laste sesoonse profülaktika uuringus nõrgenenud immuunsusega isikutel (n = 10), sai kokku 158 last oseltamiviiri soovitatavas annuses üks kord päevas.

Tabelis 2 on toodud laste kliinilistes uuringutes kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed.

Tabel 2 Kõrvaltoimed uuringutes, kus hinnati oseltamiviiri kasutamist gripi raviks ja profülaktikaks lastel (vanusel/kehakaalul põhinev annustamine [30...75 mg üks kord päevas])

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed esinemissageduse järgi			
	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Infektsioonid ja infestatsioonid		Keskkõrvapõletik		
Närvisüsteemi häired		Peavalu		
Silma kahjustused		Konjunktiviit (sh silmade punetus, eritis silmadest ja silmavalu)		
Kõrva ja labürindi kahjustused		Kõrvalu	Kuulmekile kahjustus	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Köha, ninakinnisus	Rinorröa		
Seedetrakti häired	Oksendamine	Kõhuvalu (sh ülakõhuvalu), düspepsia, iiveldus		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Dermatiit (sh allergiline ja atoopiline dermatiit)	

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Psühhiaatrilised häired ja närvisüsteemi häired

Griip võib olla seotud mitmesuguste neuroloogiliste ja käitumuslike sümptomitega, milleks võivad olla näiteks hallutsinatsioonid, deliirium ja käitumishäired, mis mõningatel juhtudel on lõppenud surmaga. Need häired võivad ilmned a entsefaliidi või entsefalopaatia foonil, kuid ka väljendunud tõsise haiguse puudumisel.

Oseltamiviiri saanud gripihaigetel on ravimi turuletulekujärgselt kirjeldatud krampe ja deliiriumit (sealhulgas sümptomeid, nagu teadvuse häired, segasus, käitumishäired, meelepetted, hallutsinatsioonid, agitatsioon,

ärevus, hirmuunenäod), mis väga üksikutel juhtudel on lõppenud enesevigastamise või surmaga. Neid kõrvaltoimeid kirjeldati peamiselt lastel ja noorukitel ning need algasid sageli järsku ja taandusid kiiresti. Oseltamiviiri roll nende häirete tekkes on teadmata. Selliseid neuropsühhiaatrilisi ilminguid on kirjeldatud ka gripihaigetel, kes oseltamiviiri ei saanud.

Maksa ja sapiteede häired

Maksa ja sapiteede häired, sh hepatiit ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine gripitaolise haigusega patsientidel. Need hõlmavad surmaga lõppenud fulminantse hepatiidi/maksapuudulikkuse juhtusid.

Teised patsientide erigrupid

Lapsed (alla 1-aastased imikud)

Kahes oseltamiviirravi farmakokineetikat, farmakodünaamikat ja ohutusprofiili iseloomustavas uuringus, kus osales 135 grippi nakatunud alla 1-aastast last, oli ohutusprofiil vanuserühmade lõikes sarnane; kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed olid oksendamine, kõhulahtisus ja mähkmelööve (vt lõik 5.2). Ebapiisaval hulgal andmeid on saadud väikelaste kohta, kelle viljastumistähtaegne vanus on alla 36 nädala.

Olemasolevad ohutusandmed oseltamiviiri manustamise kohta gripi raviks alla 1-aastastel imikutel prospektiivsetest ja retrospektiivsetest vaatlusuuringutest (mis hõlmavad kokku üle 2400 imiku selles vanuserühmas), epidemioloogiliste andmebaaside uuringud ja turuletulekujärgsed teated viitavad sellele, et ravimi ohutusprofiil alla 1-aastastel imikutel on sarnane kindlaks tehtud ohutusprofiiliga 1-aastastel ja vanematel lastel.

Eakad ning kroonilise südame- ja/või respiratoorse haigusega patsiendid

Gripi ravi uuringutesse kaasatud populatsioon koosneb muidu tervetest täiskasvanutest/noorukitest ja „riskirühma“ patsientidest (need on patsiendid, kellel on suurem risk gripiga seotud komplikatsioonide tekkeks, nt eakad ning kroonilise südame- või respiratoorse haigusega patsiendid). Üldiselt oli „riskirühma“ patsientidel kirjeldatud ohutusprofiil kvalitatiivselt sarnane muidu tervetel täiskasvanutel/noorukitel täheldatuga.

Nõrgenenud immuunsusega patsiendid

Gripi ravi nõrgenenud immuunsusega patsientidel hinnati kahes uuringus, kus oseltamiviiri manustati standardannuses või suures annuses (kahe- või kolmekordses annuses) (vt lõik 5.1). Oseltamiviiri ohutusprofiil, mida täheldati nendes uuringutes, oli kooskõlas eelnevate kliiniliste uuringutega, kus oseltamiviiri manustati gripi raviks kõigisse vanuserühmadesse kuuluvatele ilma nõrgenenud immuunsuseta patsientidele (üldiselt tervetele patsientidele või riskirühma kuuluvatele patsientidele [st kaasnevad hingamisteede ja/või südame haigused]). Nõrgenenud immuunsusega lastel kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime oli oksendamine (28%).

12-nädalases profülaktika uuringus, kus osales 475 nõrgenenud immuunsusega patsienti, sh 18 last vanuses 1...12 aastat ja enam, oli 238 oseltamiviiri saanud patsiendil täheldatud ohutusprofiil sarnane oseltamiviiri profülaktika kliinilistes uuringutes eelnevalt kirjeldatuga.

Bronhiaalastmaga lapsed

Üldiselt oli bronhiaalastmaga lastel kõrvaltoimete profiil kvalitatiivselt sarnane muidu tervetel lastel kirjeldatuga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Oseltamiviiri üleannustamisest on teatatud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt. Enamikel üleannustamise juhtudel kõrvaltoimeid ei kirjeldatud.

Üleannustamise järgselt kirjeldatud kõrvaltoimed olid olemuselt ja levimuselt sarnased oseltamiviiri terapeutiliste annuste puhul täheldatuga, mida on kirjeldatud lõigus 4.8 „Kõrvaltoimed“.

Spetsiifiline antidoot puudub.

Lapsed

Üleannustamisest on sagedamini teatatud lastel kui täiskasvanutel ja noorukitel. Ettevaatlik peab olema oseltamiviiri suukaudse suspensiooni valmistamisel ja oseltamiviiri preparaate manustamisel lastele.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: viirusevastased ained süsteemseks kasutamiseks, neuraminidaasi inhibiitorid, ATC-kood: J05AH02

Oseltamiviirfosfaat on aktiivse metaboliidi (oseltamiviirkarboksülaadi) eelravim. Aktiivne metaboliit on gripiviiruse neuraminidaasensüümide, viriooni pinnal leiduvate glükoproteiinide selektiivne inhibiitor. Viiruse neuraminidaasensüümi aktiivsus on tähtis viiruse tungimiseks infitseerumata rakkudesse ning äsja moodustunud viiruspartiklite vabastamiseks infitseeritud rakkudest ja viiruse edasiseks levikuks organismis.

Oseltamiviirkarboksülaat pärsib A- ja B-gripiviiruste neuraminidaase *in vitro*. Oseltamiviirfosfaat pärsib gripiviirusega nakatumist ja selle replikatsiooni *in vitro*. Suu kaudu manustatud oseltamiviir pärsib A- ja B-gripi viiruse replikatsiooni ja patogeensust *in vivo* gripi loomudelites viirusevastaste kontsentratsioonide juures, mis on sarnased 75 mg kaks korda päevas manustamisel saavutatavate kontsentratsioonidega inimesel.

Oseltamiviiri antiviraalset toimet A- ja B-tüüpi gripi puhul toetasid tervetel vabatahtlikel teostatud uuringud.

Oseltamiviiri puhul olid neuraminidaasensüümi IC₅₀ väärtused 0,1...1,3 nM ja 2,6 nM vastavalt kliiniliselt isoleeritud A-gripi ja B-gripi puhul. Avaldatud uuringutes on täheldatud kõrgemaid IC₅₀ väärtusi B-gripi puhul (kuni keskmiselt 8,5 nM).

Kliinilised uuringud

Gripi ravi

Näidustus põhineb loomulikul teel leviva gripi kliinilistel uuringutel, kus peamiseks gripi põhjustajaks oli A-tüüpi gripiviirus.

Oseltamiviir on efektiivne ainult gripiviiruste poolt põhjustatud haiguste korral. Seetõttu on statistiline analüüs esitatud ainult grippi nakatunud isikute kohta. Ühendatud ravipopulatsioonis, mis hõlmas nii laboratoorselt kinnitatud gripidiagnoosiga kui ka gripidiagnoosi laboratoorse kinnitusega isikuid (ITT), vähenes esmane efektiivsus proportsionaalselt gripiviirus-negatiivsete isikute arvuga. Üldises ravipopulatsioonis leidis gripp kinnitust 67% (46...74%) uuringus osalevatest patsientidest. 64% eakatest patsientidest ja 62% kroonilise südame- ja/või hingamisteede haigusega patsientidest olid laboratoorselt kinnitatud gripidiagnoosiga. Kõikides III faasi raviuuringutes osalesid patsiendid ainult perioodil, mil elanikkonnas oli gripipuhang.

Täiskasvanud ning noorukid vanused 13 aastat ja vanemad: Patsiendid olid sobilikud uuringus osalema, kui nad pöördusid arsti poole 36 tunni jooksul pärast esimeste haigusnähtude ilmnemist, neil oli palavik $\square 37,8^{\circ}\text{C}$, millega kaasnes vähemalt üks hingamisteede sümptom (köha, nohu või kurguvalu) ja vähemalt üks süsteemne sümptom (lihasevalu, külmavärinad/higistamine, üldine halb enesetunne, väsimus või peavalu). Kõikide ravimiuuringutes osalenud laboratoorselt kinnitatud gripidiagnoosiga täiskasvanute ja noorukite ühendatud analüüsis (N = 413) vähendas 75 mg oseltamiviiri kaks korda päevas 5 päeva jooksul gripi keskmist kestust ligikaudu ühe päeva võrra 5,2 päevalt (95% CI 4,9-5,5 päeva) platseebogrupis 4,2 päevani (95 % CI 4,0-4,4 päeva; $p \leq 0,0001$).

Patsientide osakaal, kellel tekkisid antibiootikumravi vajavad alumiste hingamisteede tüsistused (põhiliselt bronhiit), vähenes 12,7%-lt (135/1063) platseebogrupis kuni 8,6%-ni (116/1350) oseltamiviiriga ravitud populatsioonis ($p = 0,0012$).

Gripi ravi kõrge riskiga patsientidel: Gripi keskmine kestus ei vähenenud oluliselt eakatel (≥ 65 eluaasta) ning kroonilise südame- ja/või hingamisteede haigusega patsientidel, kes said 75 mg oseltamiviiri kaks korda päevas 5 päeva jooksul. Oseltamiviirravi gruppides vähenes palaviku kogukestus ühe päeva võrra. Laboratoorselt kinnitust leidnud gripidiagnoosiga eakatel patsientidel vähenes oseltamiviiri toime oluliselt antibiootikumravi vajavate alumiste hingamisteede tüsistuste (peamiselt bronhiidi) esinemissagedus, 19%-lt (52/268) platseebogrupis kuni 12 %-ni (29/250) oseltamiviiriga ravitud populatsioonis ($p = 0,0156$).

Gripiviirus-positiivsetel kroonilise südame- ja/või hingamisteede haigustega patsientidel oli antibiootikumravi vajanud alumiste hingamisteede tüsistuste (peamiselt bronhiit) kombineeritud esinemissagedus platseebogrupis 17% (22/133) ja oseltamiviiri saanute grupis 14% (16/118) ($p = 0,5976$).

Gripi ravi rasedatel: rasedatel ei ole oseltamiviiri kasutamise kohta kontrollitud kliinilisi uuringuid läbi viidud; samas näitavad turuletulekujärgsetest ja retrospektiivsetest vaatlusuuringutest saadud andmed praegu soovitatava annustamis skeemi tõhusust antud patsientidel madalama haigestumuse/suremuse põhjal. Farmakokineetiliste analüüside tulemused näitavad aktiivse metaboliidi madalamat ekspositsiooni, siiski ei ole soovitatav annuse kohandamine rasedatel, kes saavad gripi ravi või profülaktikat (vt lõik 5.2 Farmakokineetilised omadused, patsientide erigrupid).

Gripi ravi lastel: Uuringus, mis viidi läbi muidu tervetel lastel (65% laboratoorselt kinnitatud gripidiagnoosiga patsiendid) vanuses 1...12 aastat (keskmine vanus 5,3 aastat), kellel esines palavik ($\square 37,8^{\circ}\text{C}$) koos köha või nohuga, olid laboratoorselt kinnitatud gripidiagnoosiga patsientidest 67% nakatunud A-grippi ja 33% B-grippi. 48 tunni jooksul pärast haigusnähtude ilmnemist alustatud oseltamiviir-ravi vähendas oluliselt haigusest vabanemiseni kulunud aega (seda defineeriti kui tervise ja tegutsemisvõime üheaegset taastumist ning palaviku, köha ja nohu taandumist) 1,5 päeva võrra (95% CI 0,6-2,2 päeva; $p < 0,0001$) platseeboga võrreldes. Oseltamiviir vähendas ägeda keskkõrvapõletiku esinemissagedust 26,5%-lt (53/200) platseebogrupis 16%-ni (29/183) oseltamiviiriga ravitud patsientidel ($p = 0,013$).

Teise uuringusse kaasati 334 astmahaiget last vanuses 6...12 aastat, kelledest 53,6% olid gripiviirus-positiivsed. Oseltamiviiriga ravitute grupis ei vähenenud keskmine haiguse kestus oluliselt. Uuritud populatsioonis suurenes kuuendaks päevaks (viimane ravipäev) FEV₁ 10,8% oseltamiviiriga ravitute grupis võrreldes 4,7%-ga platseebogrupis ($p = 0,0148$).

Euroopa Ravimiamet on edasi lükanud kohustuse esitada ühe või enama laste alagrupid läbi viidud oseltamiviiri uuringute tulemused gripi korral. Andmed ravimi kasutamise kohta lastel, vt lõik 4.2.

Alla 1-aastastel väikelastel põhineb näidustus suurematelt lastelt saadud efektiivsusandmete laiendamisel ja annustamissoovitused põhinevad farmakokineetilise modelleerimise andmetel (vt lõik 5.2).

B-gripi ravi: Kokku 15% laboratoorselt kinnitatud gripidiagnoosiga populatsioonist oli nakatunud B-grippi, erinevate uuringute andmetel on see vahemik 1...33%. Haiguse keskmine kestus B-grippi nakatunud isikutel ei erinenud oluliselt erinevate uuringute ravigruppide vahel. Analüüsimiseks ühendati kõigis uuringutes osalenud 504 B-grippi nakatunud patsiendi andmed. Oseltamiviir lühendas platseeboga võrreldes aega kõigi

sümptomite kadumiseni 0,7 päeva võrra (95% CI 0,1-1,6 päeva; $p = 0,022$) ning palaviku ($\square 37,8^{\circ}\text{C}$), kõha ja nohu kestust ühe päeva võrra (95% CI 0,4-1,7 päeva; $p < 0,001$).

Gripi ravi nõrgenenud immuunsusega patsientidel: Randomiseeritud topeltpimedas uuringus, mis hindas ohutust ja iseloomustas oseltamiviiri toimet resistentse gripiviiruse arengule (esmane analüüs) gripi nakkusega nõrgenenud immuunsusega patsientidel, hõlmas 151 täiskasvanud patsiendil, 7 noorukil ja 9 lapsel oseltamiviiri efektiivsuse hindamist (sekundaarne analüüs, mitte võimendatud). Uuringus osalesid siirdatud organiga patsiendid, vereloome tüvirakkude siirdamise läbi teinud patsiendid, HIV-positiivsed patsiendid, kellel oli CD4 + rakkude arv < 500 rakku/ mm^3 , süsteemsel immunosupressiivsel ravil olevad patsiendid ja hematoloogiliste pahaloomuliste kasvajatega patsiendid. Need patsiendid randomiseeriti raviks 96 tunni jooksul pärast sümptomite ilmnemist ja ravi kestis 10 päeva. Raviskeemid olid järgmised: oseltamiviiri standardannus (75 mg või lastel kehakaalu järgi kohandatud annus) kaks korda ööpäevas (73 täiskasvanud patsienti, 4 noorukit ja 4 last) või kahekordne annus (150 mg või lastel kehakaalu järgi kohandatud annus) kaks korda ööpäevas (78 täiskasvanud patsienti, 3 noorukit ja 5 last).

Sümptomite kestuse mediaan (TTRS) oli täiskasvanutel ja noorukitel sarnane standardannuse rühma (103,4 tundi [95% CI 75,4...122,7]) ja kahekordse annuse rühma (107,2 tundi [95% CI 63,9...140,0]) vahel. TTRS lastel oli varieeruv ja tõlgendamist raskendab valimi väike suurus. Sekundaarsete infektsioonidega täiskasvanud patsientide osakaal standardannuse rühmas ja kahekordse annuse rühmas oli võrreldav (8,2% vs. 5,1%). Noorukite ja laste seas tekkis sekundaarne infektsioon (bakteriaalne sinusiit) ainult ühel patsiendil (noorukil) standardannuse rühmas.

Farmakokineetika ja farmakodünaamika uuring viidi läbi tugevalt nõrgenenud immuunsusega lastel (vanuses ≤ 12 aastat, $n = 30$), kes said oseltamiviiri standardannust (75 mg või kehakaalu järgi kohandatud annus kaks korda ööpäevas) või kolmekordset annust (225 mg või kehakaalu järgi kohandatud annus kaks korda ööpäevas) 5...20-päevase adaptiivse annustamisperioodi jooksul, mis sõltus viiruse eritumise kestusest (keskmine ravi kestus: 9 päeva). Sekundaarsetest bakteriaalsetest infektsioonidest (bronhiit ja sinusiit) teatati kahel patsiendil kolmekordse annuse rühmas ja mitte ühelgi patsiendil standardannuse rühmas.

Gripi profülaktika

Oseltamiviiri efektiivsust loomulikult teel omandatud gripi profülaktikas on demonstreeritud kokkupuutejärgses profülaktikauuringus perekondades ja kahes sesoonse profülaktika uuringus. Kõigis nendes uuringutes oli esmane efektiivsuse näitaja laboratoorselt diagnoositud gripi esinemissagedus. Gripiviiruse virulentsus ei ole prognoositav ning varieerub regiooni piires ja hooajati, mistõttu varieerub ka ühe gripijuhtu ennetamiseks ravi vajajate arv (*number needed to treat*-NNT).

Kokkupuutejärgne profülaktika: Gripihaigetega kontaktis olnud isikutel (12,6% gripi vastu vaksineeritud) teostatud uuringus alustati oseltamiviiri manustamist (75 mg üks kord päevas) kahe päeva jooksul pärast kokkupuudet haigega ja seda jätkati 7 päeva jooksul. Gripidiagnoos haigete grupis leidis kinnitust 163 juhul 377-st. Oseltamiviiri toimet vähenes oluliselt kliiniliselt väljendunud gripi esinemissagedus diagnoositud gripijuhtude kontaktisikutel 12%-lt (24/200) platseebogrupis kuni 1%-ni (2/205) oseltamiviiri grupis (92% vähenemine [95% CI 6-16; $p \leq 0,0001$]). Tõeliste gripijuhtude kontaktisikutel oli ravijuhtude arv ühe haigusjuhu ärahoidmiseks (NNT – *number needed to treat*) 10 (95% CI 9-12) ja kõigil uuringus osalejatel (ITT) 16 (95% CI 15-19), hoolimata infektsioonist esimesel haigusjuhul.

Oseltamiviiri efektiivsust loomulikult teel omandatud gripi ennetamisel on näidatud kokkupuutejärgse profülaktika uuringus perekondades, kus oli täiskasvanuid, noorukeid ja 1...12-aastaseid lapsi nii nakkusallikate kui kontaktisikutena. Selle uuringu esmane efektiivsuse näitaja oli laboratoorselt ja kliiniliselt diagnoositud gripi esinemissagedus perekondades. Oseltamiviiri profülaktika kestis 10 päeva.

Kogupopulatsioonis vähenes laboratoorselt ja kliiniliselt diagnoositud gripi esinemissagedus perekondades 20%-lt (27/136) profülaktikat mittesaanud grupis kuni 7%-ni (10/135) profülaktikat saanud grupis (62,7% vähenemine [95% CI 26,0-81,2; $p = 0,0042$]).

Gripi nakkusallikate perekondades vähenes gripi esinemissagedus 26%-lt (23/89) profülaktikat mittesaanud grupis kuni 11%-ni profülaktikat saanud grupis (58,5% vähenemine [95% CI 15,6-79,6; $p = 0,0114$]).

Vastavalt 1...12-aastaste laste alagrupi analüüsile vähenes lastel märgatavalt laboratoorselt ja kliiniliselt diagnoositud gripi esinemissagedus 19%-lt (21/111) profülaktikat mittesaanud grupis kuni 7%-ni (7/104) profülaktikat saanud grupis (64,4% vähenemine [95% CI 15,8-85,0; $p = 0,0188$]). Laste hulgas, kes ei olnud

uuringu alguses veel nakatunud, vähenes laboratoorselt ja kliiniliselt diagnoositud gripi esinemissagedus 21%-lt (15/70) profülaktikat mittesaanud grupis kuni 4%-ni (2/47) profülaktikat saanud grupis (80,1 % vähenemine [95 % CI 22,0-94,9; p = 0,0206]). Kogu laste populatsioonis oli NNT 9 (95% CI 7-24) ja 8 (95 % CI 6, ülempiir mitte määratav) vastavalt kogupopulatsioonis (ITT) ja laste nakkusallikate kontaktisikute hulgas (ITTII).

Kokkupuutejärgne gripi profülaktika alla 1 aasta vanustel imikutel pandeemia ajal: Gripi pandeemia aegset profülaktikat ei ole uuritud kontrolliga kliinilistes uuringutes 0...12 kuu vanustel lastel. Teave ekspositsiooni simuleerimise kohta vt lõik 5.2.

Profülaktika gripiepidemia ajal elanikkonnas: Kahe teise uuringu, kus osalesid vaksineerimata, muidu terved täiskasvanud, ühendatud analüüsis vähendas 75 mg oseltamiviiri üks kord päevas kuue nädala jooksul oluliselt kliiniliselt väljendunud gripi esinemissagedust 4,8%-lt (25/519) platseebogrupis 1,2%-ni (6/520) oseltamiviiri grupis (76% vähenemine [95% CI 1,6-5,7; p = 0,0006]) gripipuhangu ajal elanikkonnas. Selles uuringus oli NNT 28 (95% CI 24-50). Hooldekodudes elavatel eakatel inimestel teostatud uuringus, kus 80% osalejatest vaksineeriti uuringuhooajal, vähendas 75 mg oseltamiviiri üks kord päevas kuue nädala jooksul oluliselt kliiniliselt väljendunud gripi esinemissagedust 4,4%-lt (12/272) platseebogrupis 0,4%-ni (1/276) oseltamiviiri grupis (92% vähenemine [95% CI 1,5-6,6; p = 0,0015]). Selles uuringus oli NNT 25 (95% CI 23-62).

Gripi profülaktika nõrgenenud immuunsusega patsientidel: Viidi läbi gripi sesoonse profülaktika topeltpime, platseebokontrollitud, randomiseeritud uuring 475-1 nõrgenenud immuunsusega patsiendil (388 patsiendile oli tehtud soliidorgani transplantatsioon [195 platseebo; 193 oseltamiviir], 87 patsiendile vereloome tüvirakkude siirdamine [43 platseebo; 44 oseltamiviir], ühelgi patsiendil ei esinenud teisi immunosupressiooni põhjustavaid seisundeid), sealhulgas 18 lapsel vanuses 1...12 aastat. Selle uuringu esmane tulemusnäitaja oli laboratoorselt ja kliiniliselt diagnoositud gripi esinemissagedus, mida määrati viiruskultuuri ja/või HAI antikehade neljakordse tõusu alusel. Laboratoorselt ja kliiniliselt diagnoositud gripi esinemissagedus oli 2,9% (7/238) platseebogrupis ja 2,1% (5/237) oseltamiviiri grupis (95 % CI - 2,3%...4,1%; p = 0,772).

Tüsistuste riski vähenemise hindamiseks ei ole spetsiifilisi uuringuid läbi viidud.

Oseltamiviir-resistentsus

Kliinilised uuringud: Roche'i poolt sponsoreeritud kliinilistes uuringutes on uuritud oseltamiviiri suhtes vähenenud tundlikkusega või resistentsete gripiviiruste tekkeriski. Oseltamiviiri suhtes resistentsel viiruse tekkesagedus ravi ajal oli suurem lastel kui täiskasvanutel, jäädes vahemikku alla 1% täiskasvanutel kuni 18% alla 1-aastastel imikutel. Lapsed, kes leiti kandvat oseltamiviiri suhtes resistentsel viirust, eritasid viirust üldiselt pikema aja jooksul kui tundliku viirusega nakatunud isikud. Kuid ravist tingitud resistentsus oseltamiviiri suhtes ei mõjutanud ravivastust ega põhjustanud gripi sümptomite pikemat kestust.

Oseltamiviiri suhtes täheldati resistentsuse sageduse üldist suurenemist täiskasvanud ja noorukieas nõrgenenud immuunsusega patsientidel, keda raviti standardse annusega või oseltamiviiri kahekordse annusega 10 päeva jooksul [14,5% (10/69) standardannuse grupis ja 2,7% (2/74) kahekordse annuse rühmas], võrreldes oseltamiviiriga ravitud uuringute andmetega üldiselt tervete täiskasvanute ja noorukite puhul. Enamik täiskasvanud patsientidest, kellel arenes resistentsus, olid transplantaadiga patsiendid (8/10 patsienti standardannuse grupis ja 2/2 patsienti kahekordse annuse grupis). Enamik oseltamiviiri suhtes resistentsel viirust põdevatest patsientidest olid nakatunud A-gripiviirusega ja neil oli pikaajaline viiruse levik.

Oseltamiviir-resistentsuse esinemissagedus nõrgenenud immuunsusega lastel (vanuses ≤ 12 aastat), kes said ravi oseltamiviiriga kahes uuringus ja kellel hinnati resistentsuse teket, oli 20,7% (6/29). Nendest kuuest nõrgenenud immuunsusega lapsest, kellel tuvastati ravist tingitud resistentsus oseltamiviiri suhtes, said 3 patsienti standardannust ja 3 patsienti suurt annust (kahe- või kolmekordset annust). Enamikul oli äge lümfoidne leukeemia ja nad olid 5-aastased või nooremad.

Oseltamiviiri resistentsuse esinemissagedus kliinilises uuringus

Patsiendid	Resistentsusmutatsioonidega patsiendid (%)	
	Fenotüüpiseerimine*	Geno- ja fenotüüpiseerimine*
Täiskasvanud ja noorukid	0,88% (21/2382)	1,13% (27/2396)
Lapsed (vanuses 1...12 aastat)	4,11% (71/1726)	4,52% (78/1727)
Imikud (alla 1-aastased)	18,31% (13/71)	18,31% (13/71)

* Kõikides uuringutes ei viidud läbi täielikku genotüüpiseerimist.

Gripi profülaktika

Seni läbi viidud oseltamiviiri kliinilistes uuringutes, kus seda kasutati gripi kokkupuutejärgseks profülaktikaks (7 päeva), kokkupuutejärgseks profülaktikaks perekondades (10 päeva) ja sesoonseks profülaktikaks (42 päeva) immuunkompetentsetel patsientidel, ei ole leitud ravimresistentsuse teket. Resistentsust ei täheldatud ka nõrgenenud immuunsusega patsientidega läbi viidud 12-nädalases profülaktika uuringus.

Kliinilised- ja vaatlusandmed: Loomulikke mutatsioone, mis on seotud vähenenud tundlikkusega oseltamiviiri suhtes *in vitro*, on leitud oseltamiviiriga mitte kokku puutunud patsientidelt isoleeritud A- ja B-gripi viirustes. Oseltamiviirravi ajal selekteerunud resistentsed tüvesid on isoleeritud nii immuunkompetentsetelt kui ka nõrgenenud immuunsusega patsientidelt. Nõrgenenud immuunsusega patsientidel ja väikestel lastel on suurem risk oseltamiviiri suhtes resistentsel viiruse tekkeks ravi ajal.

Oseltamiviiriga ravitud patsientidelt isoleeritud oseltamiviir-resistentsetes viirustes ja oseltamiviiri suhtes resistentses laboratoorses gripiviiruse tüvedes on leitud mutatsioone N1 ja N2 neuraminidaasis. Resistentsusmutatsioonid kalduvad olema viiruse alatüübi spetsiifilised. Alates 2007. aastast on sporaadiliselt tuvastatud sesoonsetes H1N1 tüvedes esineva H275Y mutatsiooniga seotud loomulikku resistentsus. Tundlikkus oseltamiviiri suhtes ning selliste viiruste levimus tundub varieeruvat sesoonselt ja geograafiliselt. 2008. aastal leiti H275Y > 99 %-l ringlevatest H1N1 gripi isolaatidest Euroopas. 2009 H1N1 gripp („seagripp“) oli peaaegu ühtlaselt tundlik oseltamiviiri suhtes, saadi vaid sporaadilisi teateid resistentsuse kohta seoses nii raviskeemide kui ka profülaktiliste skeemide kasutamisega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Üldine informatsioon

Imendumine

Oseltamiviir imendub seedetraktist kiiresti pärast oseltamiviirfosfaadi (eelravim) suukaudset manustamist ning see muudetakse peamiselt maksa esteraaside poolt ulatuslikult aktiivseks metaboliidiks (oseltamiviirkarboksülaadiks). Vähemalt 75% suukaudsest annusest jõuab süsteemsesse vereringesse aktiivse metaboliidina. Eelravimi kontsentratsioon on alla 5% aktiivse metaboliidi omast. Nii eelravimi kui aktiivse metaboliidi plasmakontsentratsioon on proportsionaalne annusega ning seda ei mõjuta manustamine koos toiduga.

Jaotumine

Keskmine jaotusruumala oseltamiviirkarboksülaadi tasakaalukontsentratsiooni faasis on inimestel ligikaudu 23 liitrit, mis on samaväärne ekstratsellulaarse vedeliku mahuga. Kuna neuraminidaasi aktiivsus on ekstratsellulaarne, jaotub oseltamiviirkarboksülaat kõikjale, kuhu levib gripiviirus.

Oseltamiviirkarboksülaadi seonduvus plasmavalkudega on ebaoluline (ligikaudu 3%).

Biotransformatsioon

Oseltamiviir muudetakse ulatuslikult oseltamiviirkarboksülaadiks peamiselt maksas olevate esteraaside poolt. *In vitro* uuringud näitavad, et oseltamiviir ja aktiivne metaboliit ei ole tähtsamate tsütokroom P450 isoensüümide substraadiks ega inhibiitoriks. *In vivo* ei ole identifitseeritud ühtegi kummagi ühendi 2. faasi konjugaati.

Eritumine

Imendunud oseltamiviir elimineeritakse peamiselt (> 90%) konversiooni teel oseltamiviirkarboksülaadiks. Edasist metabolismi ei toimu ja ravim eritub uriiniga. Oseltamiviirkarboksülaadi maksimaalne plasmakontsentratsioon väheneb enamikel patsientidel poolväärtusajaga 6...10 tundi. Aktiivne metaboliit eritub täielikult neerude kaudu. Renaalne kliirens (18,8 l/h) ületab glomerulaarfiltratsiooni kiiruse (7,5 l/h), mis näitab, et lisaks glomerulaarfiltratsioonile leiab aset ka tubulaarsekretsioon. Alla 20% suukaudsest radioloogiliselt märgistatud annusest eritub väljaheitega.

Muud patsientide erigrupid

Lapsed

Alla 1 aasta vanused imikud: Oseltamiviiri farmakokineetikat, farmakodünaamikat ja ohutust on uuritud kahes mittekontrollitud avatud uuringus, kus osalesid alla ühe aasta vanused grippi nakatunud lapsed (n=135). Aktiivse metaboliidi eritumise kiirus, korrigeerituna kehakaalu järgi, väheneb alla ühe aasta vanuste väikelaste puhul. Kõige väiksematel lastel on ka metaboliidi ekspositsiooni väärtused varieeruvad. Olemasolevad andmed näitavad, et pärast 3 mg/kg annuse manustamist 0...12 kuu vanustele väikelastele saavutatakse sellised eelravimi ja metaboliidi ekspositsiooni väärtused, mis on eeldatavasti efektiivsed ja mille ohutusprofiil on võrreldav suurematel lastel ja täiskasvanutel heakskiidetud annuse kasutamisel täheldatuga (vt lõigud 4.1 ja 4.2). Kirjeldatud kõrvaltoimed olid vastavuses suurematel lastel tuvastatud ohutusprofiiliga.

Puuduvad andmed ravimi kasutamise kohta kokkupuutejärgseks gripi profülaktikaks alla 1 aasta vanustel lastel. Ravimi profülaktilist kasutamist gripiepidemia ajal elanikkonnas ei ole uuritud alla 12 aasta vanustel lastel.

Kokkupuutejärgne gripi profülaktika alla 1 aasta vanustel imikutel pandeemia ajal: 3 mg/kg üks kord ööpäevas alla 1-aastastele lastele manustamise simuleerimisel saadud ekspositsiooni väärtused olid samas vahemikus või suuremad kui 75 mg üks kord ööpäevas manustanud täiskasvanutel täheldatud väärtused. Ekspositsiooni väärtused ei ületa alla 1 aasta vanuste väikelaste ravimisel (3 mg/kg kaks korda ööpäevas) saavutatud väärtusi ja oodata on sarnast ohutusprofiili (vt lõik 4.8). Alla 1 aasta vanustel lastega ei ole profülaktika kliinilisi uuringuid läbi viidud.

1-aastased või vanemad väikelapsed ja lapsed: Oseltamiviiri farmakokineetikat on uuritud ühekordse annuse farmakokineetika uuringutes väikelastel, lastel ja noorukitel vanuses 1...16 aastat. Korduva annuse farmakokineetikat uuriti väikesel arvul lastel, kes osalesid ravimi efektiivsuse kliinilises uuringus. Noorematel lastel oli nii eelravimi kui tema aktiivse metaboliidi kliirens kiirem kui täiskasvanutel, mille tulemuseks on madalam kontsentratsioon antud mg/kg annuse puhul. Annuse 2 mg/kg manustamisel saavutatav oseltamiviirkarboksülaadi kontsentratsioon on võrreldav täiskasvanutel ühekordse 75 mg annuse (ligikaudu 1 mg/kg) järgselt saavutatava kontsentratsiooniga. Oseltamiviiri farmakokineetika 12-aastastel või vanematel lastel ja noorukitel on sarnane täiskasvanutega.

Eakad

Aktiivse metaboliidi kontsentratsioon oli eakatel patsientidel (vanus 65...78 aastat) tasakaalukontsentratsiooni faasis 25...35% kõrgem kui alla 65-aastastel täiskasvanutel, kes said oseltamiviiri võrreldavates annustes. Poolväärtusajad olid eakatel sarnased noorte täiskasvanutega. Ravimi kontsentratsiooni ja talutavuse põhjal ei ole eakatel patsientidel annuse korrigeerimine vajalik, kui ei kaasne mõõdukat või rasket neerufunktsiooni häiret (kreatiniini kliirens alla 60 ml/min) (vt lõik 4.2).

Neerukahjustus

100 mg oseltamiviirfosfaadi manustamine kaks korda päevas 5 päeva jooksul erineva neerukahjustuse raskusega patsientidele näitas, et oseltamiviirkarboksülaadi kontsentratsioon on pöördvõrdeline neerufunktsiooni langusega. Annustamine vt lõik 4.2.

Maksakahjustus

In vitro uuringud on näidanud, et maksakahjustusega patsientidel ei ole oodata oseltamiviiri kontsentratsiooni olulist tõusu ega aktiivse metaboliidi kontsentratsiooni olulist langust (vt lõik 4.2).

Rasedad

Kombineeritud populatsiooni farmakokineetiline analüüs näitab, et lõigus 4.2 Annustamine ja manustamisviis kirjeldatud Ebilfumin annustamisskeemi kasutamisel saavutatakse rasedatel aktiivse metaboliidi madalam ekspositsioon (keskmiselt 30% kõigi trimestrite lõikes) kui mitterasedatel. Prognoositav madalam ekspositsioon on siiski kõrgem inhibeeriva kontsentratsiooni (IC95) väärtustest ja terapeutilisel tasemel erinevate gripiviiruse tüvede vastu. Lisaks on vaatlusuuringutest saadud andmeid praegu soovitatava annustamisskeemi tõhususe kohta antud patsientidel. Seetõttu ei ole soovitatav annuse kohandamine rasedatel, kes saavad gripi ravi või profülaktikat (vt lõik 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine).

Nõrgenenud immuunsusega patsiendid

Populatsiooni farmakokineetilised analüüsid näitavad, et täiskasvanud ja lapseas (alla 18-aastastel) nõrgenenud immuunsusega patsientidel, kes said oseltamiviiri (nagu on kirjeldatud lõigus 4.2 "Annustamine ja manustamisviis"), suureneb aktiivse metaboliidi prognoosita ekspositsioon (ligikaudu 5%-st kuni 50%-ni) võrreldes samaväärse kreatiniini kliirensiga nõrgenenud immuunsuseta patsientidega. Tulenevalt aktiivse metaboliidi laia ohutusvahemikust ei ole nõrgenenud immuunsusega patsientide jaoks annuse kohandamine vajalik. Kuid neerukahjustusega nõrgenenud immuunsusega patsientidel tuleb annuseid kohandada, nagu on kirjeldatud lõigus 4.2.

Nõrgenenud immuunsusega patsientidel läbi viidud kahe uuringu farmakokineetilised ja farmakodünaamilised analüüsid näitasid, et standardannuse manustamise järgselt saavutatud ekspositsiooni väärtustest suurematel väärtustel puudub märkimisväärne täiendav kasu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse tavapärased prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Tavapärased kartsinogeensuse uuringud närilistega näitasid osade kasvajate puhul annusest sõltuvat esinemissageduse tõusu tendentsi, mis on tüüpilised uuringusse kaasatud näriliste liikidele. Võttes arvesse kontsentratsioonide lubatud piire ja inimestele mõeldud annuste võtmisel oodatavaid kontsentratsioone, ei muuda need leiud oseltamiviiri kasutamise riski-kasu suhet registreeritud näidustuste puhul.

Teratoloogilised uuringud on teostatud rottidel ja küülikutel vastavalt annustega kuni 1500 mg/kg/päevas ja 500 mg/kg/päevas. Kahjulikku toimet loote arengule ei täheldatud. Rottidel teostatud fertiilsuse uuring annustega kuni 1500 mg/kg päevas ei näidanud ebasoodsat toimet kummalegi soole. Rottidel teostatud pre- ja postnataalses uuringus täheldati 1500 mg/kg päevas puhul sünnituse pikenemist: ohutuspiir inimesel saavutatava kontsentratsiooni ja suurima annuse (500 mg/kg päevas) vahel rottidel on oseltamiviiri puhul 480-kordne ja aktiivse metaboliidi puhul 44-kordne. Ravimi sisaldus loote veres oli rottidel ja küülikutel ligikaudu 15...20% ema omast.

Lakteerivatel rottidel erituvad oseltamiviir ja aktiivne metaboliit rinnapiima. Piiratud andmed näitavad, et oseltamiviir ja selle aktiivne metaboliit erituvad inimese rinnapiima. Loomkatsetest saadud andmete põhjal tuletatud väärtused on 0,01 mg päevas ja 0,3 mg päevas.

Merisigadel on uuritud naha sensibilisatsiooni teket oseltamiviiri suhtes „maksimeerimise” testiga. Ligikaudu 50%-l puhta toimeainega ravi saanud loomadest tekkis erüteem. Küülikutel täheldati mööduvat silmäärritust.

Samal ajal kui oseltamiviirfosfaadi soola väga suured ühekordsed suukaudsed annused (kuni suurima uuritud annuseni 1310 mg/kg) ei avaldanud ebasoodsaid toimeid täiskasvanud rottidele, avaldasid need annused toksilist toimet noortele, 7 päeva vanustele rotipoegadele, põhjustades muuhulgas surmajuhtumeid. Neid toimeid täheldati 657 mg/kg ja suuremate annuste puhul. 500 mg/kg annuse kasutamisel ebasoodsaid toimeid

ei täheldatud, kaasa arvatud pikaajalise ravi puhul (500 mg/kg/päevas manustamisel 7.-21. päevani pärast poegimist).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Ebilfumin 30 mg kõvakapslid

Kapsli sisu

Eelželainiseeritud maisitärklis (toodetud maisitärklisest)
talk
povidoon (K-29/32)
naatriumkroskarmelloos
naatriumstearüülfumaraat

Kapsli kest

Želatiin
kollane raudoksiid (E171)
titaandioksiid (E 171)

Trükitint

Šellak glasuur-45% (20% esterdatud)
must raudoksiid (E 172)
propüleenglükool (E 1520)
28 % ammooniumvesinikoksiid (E 527)

Ebilfumin 45 mg kõvakapslid

Kapsli sisu

Eelželainiseeritud maisitärklis (toodetud maisitärklisest)
talk
povidoon (K-29/32)
naatriumkroskarmelloos
naatriumstearüülfumaraat

Kapsli kest

Želatiin
titaandioksiid (E 171)

Trükitint

Šellak glasuur-45% (20% esterdatud)
must raudoksiid (E 172)
propüleenglükool (E 1520)
28 % ammooniumvesinikoksiid (E 527)

Ebilfumin 75 mg kõvakapslid

Kapsli sisu

Eelželainiseeritud maisitärklis (toodetud maisitärklisest)
talk
povidoon (K-29/32)
naatriumkroskarmelloos
naatriumstearüülfumaraat

Kapsli kest

Kapslikaas:

Želatiin,

kollane raudoksiid (E171),

titaandioksiid (E 171).

Kapslikeha:

Želatiin,

titaandioksiid (E 171).

Trikitint

Šellak glasuur-45% (20% esterdatud),

must raudoksiid (E 172),

propüleenglükool (E 1520),

28 % ammoniumvesinikoksiid (E 527).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

6 aastat.

Apteegis valmistatud suspensiooni säilitamine

Kõlblikusaeg on 3 nädalat, kui hoitakse temperatuuril kuni 25°C.

Kõlblikusaeg on 6 nädalat temperatuuril 2...8°C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Apteegis valmistatud suspensiooni säilitamistingimused vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PE/PVdC/alumiinim blistrid või kõrgtihedast polüetüleenist purgid, mis on suletud madala tihedusega polüetüleenist kaanega (ning sisaldab niiskust imava aine kotikest).

Pakendi suurus 10 kapslit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ekstemporaalne ravim

Kui oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber ei ole kättesaadav

Tööstuslikult toodetud oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber (6 mg/ml) on eelistatud preparaat lastele ja täiskasvanutele, kellel on raskusi kapslite neelamisega või juhul, kui on vaja kasutada väiksemaid annuseid. Kui oseltamiviiri tööstuslikult toodetud suukaudse suspensiooni pulber ei ole kättesaadav, võib apteeker valmistada suspensiooni (6 mg/ml) Ebilfumin'i kapslitest, samuti võivad patsiendid valmistada kapslitest suspensiooni kodus.

Apteegis valmistatud ravimit tuleb eelistada kodus valmistatud ravimile. Detailne teave ravimi valmistamise kohta kodus leidub Ebilfumin kapslite pakendi infolehe lõigus „Vedela Ebilfumin'i valmistamine kodus“.

Sobiva mahu ja märgistusega süstlad peavad olema olemas nii apteegis valmistatud suspensiooni kui ka kodus valmistatud ravimi manustamise jaoks. Mõlemal juhul peavad õiged mahud olema eelistatult süstaldele märgitud.

Valmistamine apteegis

Apteegis kapslitest valmistatud 6 mg/ml suspensioon

Täiskasvanud, noorukid ja 1-aastased või vanemad väikelapsed ja lapsed, kes ei ole võimelised terveid kapsleid neelama

See protseduur kirjeldab 6 mg/ml suspensiooni valmistamist, millest piisab ühele patsiendile 5-päevaseks ravikuuriks või 10-päevaseks profülaktikaks. Nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul on vajalik 10-päevane ravikuur.

Apteeker võib valmistada 6 mg/ml suspensiooni Ebilfumin 30 mg, 45 mg või 75 mg kapslitest, kasutades säilitusainena 0,05 % naatriumbensoaati sisaldavat vett.

Esiteks, arvutage kogumaht, mis on vaja valmistada ja väljastada patsiendile 5-päevaseks ravikuuriks või 10-päevaseks profülaktikaks. Vajalik kogumaht määratakse kindlaks patsiendi kehakaalu järgi vastavalt alljärgnevas tabelis toodud soovitudele. Võimaldamaks õige koguse mõõtmist kuni 10 annuse puhul (2 annuse mõõtmine päevas 5-päevase ravikuuri puhul), tuleb suspensiooni valmistamisel lähtuda tulbast, kus on arvesse võetud mõõtmiskadu.

Nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul arvutage kogumaht, mis on vaja valmistada ja väljastada patsiendile 10-päevaseks ravikuuriks. Alljärgnevas tabelis on toodud nõrgenenud immuunsusega patsientidele vajalik kogumaht, mis määratakse kindlaks patsiendi kehakaalu järgi. Võimaldamaks õige koguse mõõtmist kuni 20 annuse puhul (2 annuse mõõtmine päevas 10-päevase ravikuuri puhul), tuleb suspensiooni valmistamisel lähtuda tulbast, kus on arvesse võetud mõõtmiskadu.

6 mg/ml suspensiooni maht, mis valmistatakse apteegis patsiendi kehakaalu alusel 5-päevaseks ravikuuriks või 10-päevaseks profülaktikaks

Kehakaal (kg)	Kogumaht vastavalt patsiendi kehakaalule (ml) Mõõtmiskadu ei ole arvestatud	Kogumaht vastavalt patsiendi kehakaalule (ml) Mõõtmiskadu on arvestatud
10 kg...15 kg	50 ml	60 ml või 75 ml*
> 15 kg...23 kg	75 ml	90 ml või 100 ml*
> 23 kg...40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (või 150 ml)*

*Sõltuvalt kasutatud kapsli tugevusest.

6 mg/ml suspensiooni maht, mis valmistatakse apteegis patsiendi kehakaalu põhjal 10-päevaseks ravikuuriks nõrgenenud immuunsusega patsientidele

Kehakaal (kg)	Kogumaht vastavalt patsiendi kehakaalule (ml) Mõõtmiskadu ei ole arvestatud	Kogumaht vastavalt patsiendi kehakaalule (ml) Mõõtmiskadu on arvestatud
10 kg...15 kg	100 ml	125 ml
> 15 kg...23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg...40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Teiseks, määrake kindlaks kapslite arv ja vehiikli (säilitusainena 0,05 % naatriumbensoaati sisaldava vee) kogus, mis on vajalik 6 mg/ml suspensiooni kogumahu (arvutatud ülaltoodud tabeli põhjal) valmistamiseks apteegis järgneva tabeli põhjal:

Kapslite arv ja vehiikli kogus, mis on vajalik 6 mg/ml suspensiooni kogumahu valmistamiseks apteegis (5-päevaseks ravikuuriks või 10-päevaseks profülaktikaks)

Valmistatava suspensiooni kogumaht	Vajalik Ebilfumin'i kapslite arv (mg oseltamiviiri)			Vajalik vehiikli kogus
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Palun kasutage muud kapsli tugevust*	8 kapslit (360 mg)	12 kapslit (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapslit (450 mg)	10 kapslit (450 mg)	15 kapslit (450 mg)	74 ml
90 ml	Palun kasutage muud kapsli tugevust*	12 kapslit (540 mg)	18 kapslit (540 mg)	89 ml
100 ml	8 kapslit (600 mg)	Palun kasutage muud kapsli tugevust*	20 kapslit (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapslit (750 mg)	Palun kasutage muud kapsli tugevust*	25 kapslit (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 kapslit (825 mg)	Palun kasutage muud kapsli tugevust*	Palun kasutage muud kapsli tugevust*	136 ml

* Sihtkontsentratsiooni saavutamiseks ei saa kasutada täisarvu selle tugevuse kapsleid; seetõttu palun kasutage muud kapsli tugevust.

Kapslite arv ja vehiikli kogus, mis on vajalik 6 mg/ml suspensiooni kogumahu valmistamiseks apteegis (10-päevaseks ravikuuriks nõrgenenud immuunsusega patsientidele)

Valmistatava suspensiooni kogumaht	Vajalik Ebilfumin'i kapslite arv (mg oseltamiviiri)			Vajalik vehiikli kogus
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapslit (750 mg)	Palun kasutada muud kapsli tugevust*	25 kapslit (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 kapslit (1120 mg)	25 kapslit (1120 mg)	Palun kasutada muud kapsli tugevust*	185 ml
250 ml	20 kapslit (1500 mg)	Palun kasutada muud kapsli tugevust*	50 kapslit (1500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 kapslit (1800 mg)	40 kapslit (1800 mg)	60 kapslit (1800 mg)	296 ml

* Puudub selle kapsli tugevuse kombinatsioon, mida kasutada sihtkontsentratsiooni saavutamiseks; seetõttu kasutage palun muud kapslit tugevust.

Kolmandaks, järgige Ebilfumin kapslitest 6 mg/ml suspensiooni valmistamise protseduuri:

1. Pange määratud kogus säilitusainena 0,05 % naatriumbensoaati sisaldavat vett sobiva suurusega klaasmensuuri.

2. Avage määratud kogus Ebilfumin kapsleid ja pange iga kapsli sisu otse klaasmensuuris olevasse säilitusainet sisaldavasse vette.
3. Segage sobiva segamisvahendiga 2 minutit.
(Märkus: Toimeaine oseltamiviirfosfaat lahustub kergesti vees. Suspensiooni teket põhjustavad mõned Ebilfumin kapslite lahustumatud abiained.)
4. Pange suspensioon merevaigukollasest klaasist või merevaigukollasest polüetüleenereftalaadist (PET) pudelisse. Üleloksumise vältimiseks võib kasutada letrit.
5. Sulgege pudel lastekindla turvakorgiga.
6. Pange pudelile etikett kirjaga „Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada“.
(Märkus: Valmis suspensiooni tuleb enne manustamist ettevaatlikult loksutada, et õhumulle tekiks võimalikult vähe.)
7. Teavitage lapsevanemat või hooldajat sellest, et pärast ravi lõpetamist tuleb allesjäänud ravim minema visata. See informatsioon on soovitatav lisada pudelile vastava sildina või teabena apteegi etiketil.
8. Pange pudelile etikett kõlblikkusajaga vastavalt säilitamistingimustele (vt lõik 6.3).

Kleepige pudelile apteegi etikett, kus on kirjas patsiendi nimi, annustamisjuhised, kõlblikkusaeg, ravimpreparaadi nimetus ja muu vajalik teave, mis on kooskõlas kohalike juhistega. Õiged annustamisjuhised on toodud järgnevas tabelis.

Apteegis Ebilfumin'i kapslitest valmistatud 6 mg/ml suspensiooni annustamisjuhised 1-aastastele või vanematele patsientidele

Kehakaal (kg)	Annus (mg)	Annuse maht 6 mg/ml	Raviannus (5 päeva jooksul)	Raviannus (10 päeva jooksul*) Nõrgenenud immuunsusega patsiendid	Profülaktiline annus (10 päeva jooksul)
10 kg...15 kg	30 mg	5 ml	5 ml kaks korda ööpäevas	5 ml kaks korda ööpäevas	5 ml üks kord ööpäevas
> 15 kg...23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml kaks korda ööpäevas	7,5 ml kaks korda ööpäevas	7,5 ml üks kord ööpäevas
> 23 kg...40 kg	60 mg	10 ml	10 ml kaks korda ööpäevas	10 ml kaks korda ööpäevas	10 ml üks kord ööpäevas
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml kaks korda ööpäevas	12,5 ml kaks korda ööpäevas	12,5 ml üks kord ööpäevas

*Soovitatav ravi kestus nõrgenenud immuunsusega patsientidel (alates 1 aasta vanusest) on **10 päeva**. Lisateabe saamiseks vt *Patsientide erirühmad, nõrgenenud immuunsusega patsiendid*.

Väljastage apteegis valmistatud suspensioon koos gradueeritud suusüstlaga, mis on mõeldud suspensiooni väikeste koguste mõõtmiseks. Võimalusel märkige suusüstlal ära iga patsiendi jaoks sobivale annusele (vastavalt ülaltoodud annustamisjuhiste tabelile) vastav jaotus.

Mõru maitse varjamiseks peab hooldaja segama sobiva annuse samaväärses koguses magusa vedela toiduga, nagu suhkruvesi, šokolaadisiirup, kirsisiirup, magustoidukastmed (nt karamelli- või šokolaadikaste).

Alla 1-aastased imikud

See protseduur kirjeldab 6 mg/ml suspensiooni valmistamist, millest piisab ühele patsiendile 5-päevaseks ravikuuriks või 10-päevaseks profülaktikaks. Nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul on vajalik 10-päevane ravikuur.

Apteeker võib valmistada 6 mg/ml suspensiooni Ebilfumin 30 mg, 45 mg või 75 mg kapslitest, kasutades säilitusainena 0,05 % naatriumbensoaati sisaldavat vett.

Esiteks, arvutage kogumaht, mis on vaja valmistada ja igale patsiendile väljastada. Vajalik kogumaht määratakse kindlaks patsiendi kehakaalu põhjal vastavalt alljärgnevale tabelile. Võimaldamaks õige koguse mõõtmist kuni 10 annuse puhul (2 annuse mõõtmine päevas 5-päevase ravikuuri puhul), tuleb suspensiooni valmistamisel lähtuda tulbast, kus on arvesse võetud mõõtmiskadu.

Nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul arvutage kogumaht, mis on vaja valmistada ja väljastada patsiendile 10-päevaseks ravikuuriks. Alljärgnevas tabelis on toodud vajalik kogumaht, mis määratakse kindlaks patsiendi kehakaalu järgi. Võimaldamaks õige koguse mõõtmist kuni 20 annuse puhul (2 annuse mõõtmine päevas 10-päevase ravikuuri puhul), tuleb suspensiooni valmistamisel lähtuda tulbast, kus on arvesse võetud mõõtmiskadu.

Apteegis valmistatava 6 mg/ml suspensiooni maht patsiendi kehakaalu põhjal (5-päevaseks ravikuuriks või 10-päevaseks profülaktikaks)

Kehakaal (kg)	Suspensiooni kogumaht patsiendi kehakaalu kohta (ml) Mõõtmiskadu ei ole arvestatud	Suspensiooni kogumaht patsiendi kehakaalu kohta (ml) Mõõtmiskadu on arvestatud
≤7 kg	kuni 40 ml	50 ml
> 7 kg...10 kg	50 ml	60 ml või 75 ml*

*Sõltuvalt kasutatud kapsli tugevusest.

Apteegis valmistatava 6 mg/ml suspensiooni maht patsiendi kehakaalu põhjal (10-päevaseks ravikuuriks nõrgenenud immuunsusega patsientidele)

Kehakaal (kg)	Suspensiooni kogumaht patsiendi kehakaalu kohta (ml) Mõõtmiskadu ei ole arvestatud	Suspensiooni kogumaht patsiendi kehakaalu kohta (ml) Mõõtmiskadu on arvestatud
≤7 kg	kuni 80 ml	100 ml
> 7 kg...10 kg	100 ml	125 ml

Teiseks, määrake kindlaks kapslite arv ja vehiikli (säilitusainena 0,05 % naatriumbensoaati sisaldava vee) kogus, mis on vajalik 6 mg/ml suspensiooni kogumahu (arvutatud ülaltoodud tabeli põhjal) valmistamiseks apteegis järgneva tabeli põhjal:

Kapslite arv ja vehiikli kogus, mis on vajalik 6 mg/ml suspensiooni kogumahu valmistamiseks apteegis (5-päevaseks ravikuuriks või 10-päevaseks profülaktikaks)

Valmistatava suspensiooni kogumaht	Vajalik Ebilfumin'i kapslite arv (mg oseltamiviiri)			Vajalik vehiikli kogus
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 kapslit (300 mg)	Palun kasutage muud kapsli tugevust*	10 kapslit (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Palun kasutage muud kapsli tugevust*	8 kapslit (360 mg)	12 kapslit (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapslit (450 mg)	10 kapslit (450 mg)	15 kapslit (450 mg)	74 ml

* Sihtkontsentratsiooni saavutamiseks ei saa kasutada täisarvu selle tugevuse kapsleid; seetõttu palun kasutage muud kapsli tugevust.

Kapslite arv ja vehiikli kogus, mis on vajalik 6 mg/ml suspensiooni kogumahu valmistamiseks apteegis (10-päevaseks ravikuuriks nõrgenenud immuunsusega patsientidele)

Valmistatava suspensiooni kogumaht	Vajalik Ebilfumin'i kapslite arv (mg oseltamiviiri)			Vajalik vehiikli kogus
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapslit (600 mg)	Palun kasutada muud kapsli tugevust*	20 kapslit (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapslit (750 mg)	Palun kasutada muud kapsli tugevust*	25 kapslit (750 mg)	123,5 ml

* Puudub selle kapsli tugevuse kombinatsioon, mida kasutada sihtkontsentratsiooni saavutamiseks; seetõttu kasutage palun muud kapsli tugevust.

Kolmandaks, järgige Ebilfumin'i kapslitest 6 mg/ml suspensiooni valmistamise protseduuri:

1. Pange määratud kogus säilitusainena 0,05 % naatriumbensoaati sisaldavat vett sobiva suurusega klaasist mensuuri.
2. Avage määratud kogus Ebilfumin kapsleid ja pange iga kapsli sisu otse klaasmenasuuris olevasse säilitusainet sisaldavasse vette.
3. Segage sobiva segamisvahendiga 2 minutit.
(Märkus: Toimeaine oseltamiviirifosfaat lahustub kergesti vees. Suspensiooni teket põhjustavad mõned Ebilfumin kapslite lahustumatud abiained.)
4. Pange suspensioon merevaigukollasest klaasist või merevaigukollasest polüetüleenereftalaadist (PET) (PET) pudelisse. Üleloksumise vältimiseks võib kasutada lehitrit.
5. Sulgege pudel lastekindla turvakorgiga.
6. Pange pudelile etikett kirjaga „Enne kasutamist ettevaatlikult loksutada“.
(Märkus: Valmis suspensiooni tuleb enne manustamist ettevaatlikult loksutada, et õhumulle tekiks võimalikult vähe.)
7. Teavitage lapsevanemat või hooldajat sellest, et pärast ravi lõpetamist tuleb allesjäänud ravim minema visata. See informatsioon on soovitatav lisada pudelile vastava sildina või teabena apteegi etiketil.
8. Pange pudelile etikett kõlblikkusajaga vastavalt säilitamistingimustele (vt lõik 6.3).

Kleepige pudelile apteegi etikett, kus on kirjas patsiendi nimi, annustamisjuhised, kõlblikkusaeg, ravimpreparaadi nimetus ja muu vajalik teave, mis on kooskõlas kohalike juhistega. Õiged annustamisjuhised on toodud järgnevas tabelis.

Apteegis Ebilfumin'i kapslitest valmistatud 6 mg/ml suspensiooni annustamisjuhised alla 1 aasta vanustele lastele

Kehakaal (ümardatud lähima 0,5 kg-ni)	Annus (mg)	Maht annuse kohta (6 mg/ml)	Raviannus (5 päeva jooksul)	Raviannus (10 päeva jooksul) Nõrgenenud immuunsusega patsiendid	Profülaktiline annus (10 päeva jooksul)	Kasutatava süstla suurus (skaalajaotuse vahe 0,1 ml)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml kaks korda ööpäevas	1,5 ml kaks korda ööpäevas	1,5 ml üks kord ööpäevas	2,0 ml (või 3,0 ml)
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml kaks korda ööpäevas	1,8 ml kaks korda ööpäevas	1,8 ml üks kord ööpäevas	2,0 ml (või 3,0 ml)
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml kaks korda ööpäevas	2,0 ml kaks korda ööpäevas	2,0 ml üks kord ööpäevas	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml kaks korda ööpäevas	2,3 ml kaks korda ööpäevas	2,3 ml üks kord ööpäevas	3,0 ml

Kehakaal (ümardatud lähima 0,5 kg-ni)	Annus (mg)	Maht annuse kohta (6 mg/ml)	Raviannus (5 päeva jooksul)	Raviannus (10 päeva jooksul) Nõrgenenud immuunsusega patsiendid	Profülaktiline annus (10 päeva jooksul)	Kasutatava süstla suurus (skaalajaotuse vahe 0,1 ml)
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml kaks korda ööpäevas	2,5 ml kaks korda ööpäevas	2,5 ml üks kord ööpäevas	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml kaks korda ööpäevas	2,8 ml kaks korda ööpäevas	2,8 ml üks kord ööpäevas	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml kaks korda ööpäevas	3,0 ml kaks korda ööpäevas	3,0 ml üks kord ööpäevas	3,0 ml (või 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml kaks korda ööpäevas	3,3 ml kaks korda ööpäevas	3,3 ml üks kord ööpäevas	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml kaks korda ööpäevas	3,5 ml kaks korda ööpäevas	3,5 ml üks kord ööpäevas	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml kaks korda ööpäevas	3,8 ml kaks korda ööpäevas	3,8 ml üks kord ööpäevas	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml kaks korda ööpäevas	4,0 ml kaks korda ööpäevas	4,0 ml üks kord ööpäevas	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml kaks korda ööpäevas	4,3 ml kaks korda ööpäevas	4,3 ml üks kord ööpäevas	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml kaks korda ööpäevas	4,5 ml kaks korda ööpäevas	4,5 ml üks kord ööpäevas	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml kaks korda ööpäevas	4,8 ml kaks korda ööpäevas	4,8 ml üks kord ööpäevas	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml kaks korda ööpäevas	5,0 ml kaks korda ööpäevas	5,0 ml üks kord ööpäevas	5,0 ml

* Soovitatav ravi kestus nõrgenenud immuunsusega imikutel (vanuses 0...12 kuud) on **10 päeva**. Lisateabe saamiseks vt *Patsientide erirühmad, nõrgenenud immuunsusega patsiendid*.

Väljastage apteegis valmistatud suspensioon koos gradueeritud suusüstlaga, mis on mõeldud suspensiooni väikeste koguste mõõtmiseks. Võimalusel märkige suusüstlal ära iga patsiendi jaoks sobivale annusele (vastavalt ülaltoodud annustamisjuhiste) vastav jaotus.

Mõru maitse varjamiseks peab hooldaja segama sobiva annuse samaväärses koguses magusa vedela toiduga, nagu suhkruvesi, šokolaadisiirup, kirsisiirup, magustoidukastmed (nt karamelli- või šokolaadikaste).

Valmistamine kodus

Kui oseltamiviiri tööstuslikult toodetud suukaudse suspensiooni pulber ei ole kättesaadav, peab kasutama Ebilfumin kapslitest apteegis valmistatud suspensiooni (detailne teave on toodud eespool). Kui tööstuslikult toodetud oseltamiviiri suspensioon ja apteegis valmistatud suspensioon pole samuti kättesaadavad, võib Ebilfumin suspensiooni valmistada kodus.

Kui vajaliku annuse valmistamiseks sobiva tugevusega kapslid on saadaval, manustatakse annus avades kapsli ja segades selle sisu mitte enam kui ühe teelusikatäie sobiva magusa toiduainega. Kibedat maitset saab varjata selliste toiduainetega nagu suhkruvesi, šokolaadisiirup, kirsisiirup, magustoidukastmed (nt karamelli- või šokolaadikaste). Segu tuleb segada ja manustada kogu segu patsiendile. Segu tuleb alla neelata kohe pärast valmistamist.

Kui saadaval on ainult 75 mg kapslid ja vajalikud on 30 mg või 45 mg annused, sisaldab Ebilfumin suspensiooni valmistamine lisaetappe. Detailne teav on leitav Ebilfumin kapslite pakendi infolehe lõigust „Vedela Ebilfumin valmistamine kodus“.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Ebilfumin 30 mg kõvakapslid

EU/1/14/915/001 (10 kõvakapsliga blister)
EU/1/14/915/002 (10 kõvakapsliga purk)

Ebilfumin 45 mg kõvakapslid

EU/1/14/915/003 (10 kõvakapsliga blister)
EU/1/14/915/004 (10 kõvakapsliga purk)

Ebilfumin 75 mg kõvakapslid

EU/1/14/915/005 (10 kõvakapsliga blister)
EU/1/14/915/006 (10 kõvakapsliga purk)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22 mai 2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12 veebruar 2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE tabletipurgi etikett ja tabletipurgi ning blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebifumin 30 mg kõvakapslid
oseltamivirum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati koguses, mis vastab 30 mg oseltamiviirile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/915/001 (10 kõvakapsliga blister)
EU/1/14/915/002 (10 kõvakapsliga purk)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Ainult välispakendil:]
Ebilfumin 30 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

[Ainult välispakendil:]
Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Ainult välispakendil:]
PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebifumin 30 mg kõvakapslid
oseltamivirum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Actavis

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE tabletipurgi etikett ja tabletipurgi ning blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebilfumin 45 mg kõvakapslid
oseltamivirum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati koguses, mis vastab 45 mg oseltamiviirile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/915/003 (10 kõvakapsliga purk)
EU/1/14/915/004 (10 kõvakapsliga blister)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Ainult välispakendil:]
Ebilfumin 45 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

[Ainult välispakendil:]
Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Ainult välispakendil:]
PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebifumin 45 mg kõvakapslid
oseltamivirum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Actavis

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HDPE tabletipurgi etikett ja tabletipurgi ning blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebilfumin 75 mg kõvakapslid
oseltamivirum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati koguses, mis vastab 75 mg oseltamiviirile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

10 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/14/915/005 (10 kõvakapsliga blister)
EU/1/14/915/006 (10 kõvakapsliga purk)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Ainult välispakendil:]
Ebilfumin 75 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

[Ainult välispakendil:]
Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

[Ainult välispakendil:]
PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ebifumin 75 mg kõvakapslid
oseltamivirum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Actavis

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ebilfumin 30 mg kõvakapslid oseltamiviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ebilfumin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ebilfumin'i võtmist
3. Kuidas Ebilfumin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ebilfumin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ebilfumin ja milleks seda kasutatakse

- Ebilfumin'i kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel (kaasa arvatud ajalistel vastündinutel) **gripi raviks**. Seda võib kasutada juhul, kui teil ilmnevad gripinähtud ja gripiviirus ringleb teadaolevalt elanikkonnas.
- Ebilfumin'i määratakse täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja üle 1-aastastele väikelastele ka **gripi profülaktikaks**, tavaliselt otsustatakse selle üle individuaalselt ja seda võib kasutada nt juhul, kui olete kokku puutunud gripihaigega.
- Ebilfumin'i võib määrata täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja väikelastele (kaasa arvatud ajaliste vastündinutele) erandjuhtudel ka **ennetavaks raviks** - näiteks seda võib kasutada juhul, kui esineb kontinentidevaheliselt leviv gripi epideemia (gripipandeemia) ja hooajaline gripivaktsiin ei pruugi tagada piisavat kaitset.

Ebilfumin sisaldab *oseltamiviiri*, mis kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse *neuraminidaasi inhibiitoriteks*. Selle grupi ravimid takistavad gripiviiruse levikut organismis. Need aitavad leevendada või ära hoida gripiviiruse sümptomeid.

Gripp on nakkushaigus, mille tekitajaks on viirus. Gripinähtude hulka kuuluvad sageli äkki tekkinud palavik (üle 37,8°C), köha, nohu või kinnine nina, peavalu, lihasvalu ja äärmuslik väsimustunne. Neid sümptomeid võivad põhjustada ka teised nakkushaigused. Tõeline gripp tekib ainult gripipuhangute (epideemiate) ajal, kui gripiviirused ringlevad elanikkonnas. Väljaspool epideemiaperioodi on gripitaoliste haigusnähtude põhjuseks tavaliselt mõni muu nakkus või haigus.

2. Mida on vaja teada enne Ebilfumin'i võtmist

Ärge võtke Ebilfumin'i:

- kui olete oseltamiviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**. Kui see kehtib teie puhul, **rääkige sellest oma arstile. Ärge võtke Ebilfumin'i.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage enne Ebilfumin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.
Enne Ebilfumin'i võtmist veenduge, et teie arst teab:

- kui te olete **allergiline teiste ravimite suhtes**
- kui teil on **probleeme neerudega**. Sellisel juhul võib teie annus vajada muutmist.
- kui teil on **raske haigusseisund**, mis võib vajada kohest haiglaravi
- kui teie **immuunsüsteem** ei tööta
- kui teil on krooniline **südame- või hingamisteede haigus**.

Ebilfumin-ravi ajal **teavitage koheselt oma raviarsti**:

- kui märkate käitumise või meeleolu muutusi (*neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed*), eriti lastel ja noorukitel. Need võivad olla harvaesinevate, kuid raskete kõrvaltoimete sümptomid.

Ebilfumin ei ole gripivaktsiin

Ebilfumin ei ole vaktsiin: see on ravim, mis ravib grippi või hoiab ära gripiviiruse leviku. Vaktsiini toimed tekivad antikehad viiruse vastu. Ebilfumin ei muuda gripivaktsiini efektiivsust ning arst võib teile määrata mõlemad.

Muud ravimid ja Ebilfumin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta. Eriti tähtsad on järgmised ravimid:

- kloorpropamiid (kasutatakse suhkurtõve raviks)
- metotreksaat (kasutatakse nt reumatoidartriidi raviks)
- fenüülbutasoon (kasutatakse valu ja põletiku raviks)
- probenetsiid (kasutatakse podagra raviks)

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga, et ta saaks otsustada, kas te tohite Ebilfumin'i kasutada või mitte.

Ravimi toime rinnapiimatoidul olevale lapsele ei ole teada. Informeerige oma arsti sellest, kui te toidate last rinnaga. Arst otsustab, kas te tohite Ebilfumin'i kasutada või mitte.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ebilfumin'il puudub toime auto juhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Ebilfumin sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ebilfumin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke Ebilfumin niipea kui võimalik, kõige parem on esimese kahe päeva jooksul pärast gripinähtude ilmnemist.

Soovitavad annused

Gripi raviks võetakse kaks annust ööpäevas. Tavaliselt on sobiv võtta üks annus hommikul ja teine õhtul. **Tähtis on 5-päevane ravikuur lõpuni viia**, isegi kui teie enesetunne kiiresti paraneb.

Nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul jätkatakse ravi 10 päeva jooksul.

Gripi profülaktikaks või pärast kokkupuudet nakatunud isikuga võetakse üks annus päevas 10 päeva jooksul. Kõige parem on annus sisse võtta hommikusöögi ajal.

Eriolukorras, näiteks gripi laialdase leviku või nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul jätkub ravi kuni 6 nädalat või 12 nädalat.

Soovitatav annus põhineb patsiendi kehakaalul. Te peate kasutama suukaudse kapsli või suspensiooni kogust, mille määrab teie arst.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 13 aastat ning vanemad

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
40 kg või enam	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega patsientide ravi kestab 10 päeva.

**75 mg annuse saab 30 mg kapsli ja 45 mg kapsli manustamisel

1...12-aastased lapsed

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
10...15 kg	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg üks kord ööpäevas
Üle 15 kg ja kuni 23 kg	45 mg kaks korda ööpäevas	45 mg kaks korda ööpäevas	45 mg üks kord ööpäevas
Üle 23 kg ja kuni 40 kg	60 mg kaks korda ööpäevas	60 mg kaks korda ööpäevas	60 mg üks kord ööpäevas
Üle 40 kg	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega laste ravi kestab 10 päeva.

**75 mg annuse saab 30 mg kapsli ja 45 mg kapsli manustamisel

Alla 1-aastased imikud (0...12-kuud)

Ebifumin'i manustamine alla 1 aasta vanustele imikutele gripi ennetamiseks gripi pandeemia ajal peab põhinema arsti hinnangul, kes kaalub potentsiaalset kasu võimalike riskidega lapsele.

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
3...10+ kg	3 mg/kg** kaks korda ööpäevas	3 mg kehakaalu kg kohta** kaks korda ööpäevas	3 mg/kg** üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega imikute ravi kestab 10 päeva.

**mg/kg = mg iga lapse kehakaalu kilogrammi kohta. Nt: kui 6-kuune laps kaalub 8 kg, on annus 8 kg x 3 mg/kg = 24 mg.

Manustamisviis

Kapslid tuleb tervelt koos veega alla neelata. Kapsleid ei tohi purustada ega närida.

Ebifumin'i võib manustada koos söögiga või ilma, kuigi ravimi võtmine koos söögiga aitab vältida iivelduse või oksendamise teket.

Inimesed, kellel on kapsleid raske neelata, võivad kasutada selle ravimi vedeliku kujul (suukaudne suspensioon). Kui te soovite suukaudset suspensiooni, kuid see ei ole teie apteegis saadaval, saab Ebilfumin'i suspensiooni valmistada nendest kapslitest. Juhised leiate lõigust „*Vedela Ebilfumin'i valmistamine kodus*“.

Kui te võtate Ebilfumin'i rohkem kui ette nähtud

Lõpetage Ebilfumin'i võtmine ja kontakteeruge koheselt arsti või apteekriga.

Enamikel üleannustamise juhtudel ei ole inimesed kõrvaltoimetest teatanud. Kui kõrvaltoimetest teatati, olid need sarnased tavaliste annuste puhul kirjeldatuga, nagu on loetletud lõigus 4. Üleannustamisest on sagedamini teatatud oseltamiviiri manustamisel lastele kui täiskasvanutele ja noorukitele. Ettevaatlik peab olema laste jaoks Ebilfumin'i suspensiooni valmistamisel ning Ebilfumin'i kapslite või suspensiooni manustamisel lastele.

Kui te unustate Ebilfumin'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ebilfumin'i võtmise

Kui te lõpetate Ebilfumin'i ravi, ei ole kõrvaltoimeid oodata. Ent kui Ebilfumin'i ravi lõpetatakse varem, kui teie arst on teile öelnud, võivad gripinähud tagasi tulla. Lõpetage oma ravikuur alati nii, nagu teie arst on määranud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljud järgnevalt loetletud kõrvaltoimed võivad olla põhjustatud ka gripist.

Järgnevatest tõsisest kõrvaltoimetest on oseltamiviiri turuletulejärgselt teatatud harva:

- Anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid: rasked allergilised reaktsioonid, millega kaasneb näo ja naha turse, sügelev lööve, vererõhu langus ja hingamisraskused
- Maksa häired (fulminantne hepatiit, maksafunktsioonihäire ja kollatõbi): naha ja silmavalgete kollasus, väljaheite värvuse muutus, käitumise muutused
- Angioneurootiline ödeem: ootamatult tekkiv raskekujuline nahaturse, peamiselt pea- ja kaelapiirkonnas, sh silmad ja keel ning millega kaasnevad hingamisraskused
- Stevensi-Johnson'i sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs: võimalik, et eluohtlik allergiline reaktsioon, välismiste ja ka sisemiste nahakihtide tugev põletik, mis algab palaviku, valusa kurgu ja väsimusega, nahalöövetega, mis muutuvad villideks, nahaketendus, suurte nahapindade eraldumine, võimalikud hingamishäired ja madal vererõhk
- Seedetrakti verejooks: pikaajaline veritsus jämesoolest või vere sülitamine
- Allpool kirjeldatavad neuropsühhiaatrilised häired.

Kui te täheldate mõnda neist sümptomitest, otsige koheselt arstiabi.

Ebilfumin'i kõige sagedamini (väga sageli ja sageli) teatatud kõrvaltoimed on halb enesetunne (iiveldus, oksendamine), kõhuvalu, maoärritus, peavalu ja valu. Need kõrvaltoimed tekivad enamasti pärast esimese ravimiannuse manustamist ja taanduvad tavaliselt ravi jätkumisel. Ravimi võtmine koos toiduga vähendab nende kõrvaltoimete esinemissagedust.

Harva esinevad, kuid tõsised kõrvaltoimed: te vajate kohest arstiabi

(Need võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Oseltamiviiri ravi ajal on harva kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid

- Krambid ja deliirium, sealhulgas teadvuse hägunesimine
- Segasus, ebaharilik käitumine
- Pettekujutlused, hallutsinatsioonid, agitatsioon, ärevus, hirmuunenäod

Neid kõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt lastel ja noorukitel ning need algasid sageli järsku ja taandusid kiiresti. Üksikutel juhtudel leidis aset enesevigastamine ning mõned juhud lõppesid surmaga. Selliseid neuropsühhiaatrilisi ilminguid on kirjeldatud ka gripihaigetel, kes oseltamiviiri ei saanud.

- Patsiente, eriti lapsi ja noorukeid tuleb hoolikalt jälgida ülalkirjeldatud käitumise muutuste suhtes.

Kui te märkate mõnda nendest sümptomitest, eriti noorematel inimestel, pöörduge otsekohe arsti poole.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 13 aastat ning vanemad

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Peavalu
- Iiveldus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Bronhiit
- Herpesviirus
- Köha
- Pearinglus
- Palavik
- Valu
- Valu jäsemetes
- Vesine nina
- Unehäired
- Kurguvalu
- Kõhuvalu
- Väsimus
- Täistunne ülakõhus
- Ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina, kurgu ja põskkoobaste põletik)
- Maoärritus
- Oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Allergilised reaktsioonid
- Teadvuse häired
- Krambid
- Südame rütmihäired
- Kerged kuni rasked maksatalitluse häired
- Nahareaktsioonid (nahapõletik, punane ja sügelev nahk, nahaketendus).

Harva esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- Trombotsütopeenia (madal vereliistakute arv)
- Nägemishäired.

1...12-aastased lapsed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Köha
- Ninakinnisus
- Oksendamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Konjunktiviit (silmade punetus ja eritis või valu silmades)

- Kõrvapõletik ja muud kõrva kahjustused
- Peavalu
- Iiveldus
- Vesine nina
- Kõhuvalu
- Täistunne ülakõhus
- Maoärritus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- Nahapõletik
- Kuulmekile (trummikile) kahjustused.

Alla 1 aasta vanused imikud

Kirjeldatud kõrvaltoimed 0...12 kuu vanustel imikutel on enamjaolt sarnased suurematel lastel (1-aastased või vanemad) kirjeldatud kõrvaltoimetega. Lisaks on kirjeldatud kõhulahtisust ja mähkmelöövet.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Siiski,

- **kui teil või teie lapsel esineb sageli iiveldust**

või

- **kui gripinähud süvenevad või palavik püsib, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.**

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ebilfumin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C .

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ebilfumin sisaldab

- Iga kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati koguses, mis on võrdne 30 mg oseltamiviiriga.
- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: eelželatiniseeritud tärkлис (toodetud maisitärklisest), talk, povidoon (K-29/32), naatriumkroskarmelloos, naatriumstearüülfumaraat.

Kapsli kest: želatiin, kollane raudoksiid (E 172) ja titaandioksiid (E 171).

Trükitint: 45% šellakvaap (20% esterdatud), must raudoksiid (E 172), propüleenglükool (E 1520), 28% ammooniumvesinikoksiid (E 527).

Kuidas Ebilfumin välja näeb ja pakendi sisu

Kõvakapsel koosneb erekollasest kapslikehast ja kapslikaanest, millele on mustaga trükitud "OS 30". Kapsli suurus: 4.

Ebilfumin 30 mg kõvakapslid on saadaval 10 kapsliga blistrites või tabletipurkides.

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud <{KK/AAAA}> <{kuu AAAA}>.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Teave kasutajale

Inimestele, kellel on raske kapsleid neelata, sh väga väikesed lapsed, võib kasutada ravim vedeliku vormis.

Kui ravimvorm vedelikuna ei ole kättesaadav, saab suspensiooni valmistada apteegis Ebilfumin'i kapslitest (vt *Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele*). Apteegis valmistatud ravim on eelistatud valik.

Kui ka apteegis valmistatud ravim ei ole kättesaadav, võib kapslitest valmistada Ebilfumin'i suspensiooni kodus.

Annus on sama nii gripi raviks kui ka profülaktikaks. Erinevus on manustamise sageduses.

Vedela Ebilfumin'i valmistamine kodus

- **Kui teil on õige tugevusega kapsel** vajaliku annuse valmistamiseks (näiteks 30 mg või 60 mg annus), saate valmistada suspensiooni avades kapsli ja segades selle sisu mitte rohkem kui ühe teelusikatäie (või vähema) sobiva magusa toiduainega. See on tavaliselt sobiv 1-aastaste või vanemate väikelaste ja laste puhul. **Vt juhiseid eespool.**
- **Kui vajalikud on väiksemad annused**, sisaldab Ebilfumin'i suspensiooni valmistamine lisaetappe. See kehtib nooremate, väiksema kehakaaluga laste ja imikute puhul, kes vajavad alla 30 mg Ebilfumin'i annust. **Vt juhiseid allpool.**

1...12-aastased lapsed

30 mg või 60 mg annuse valmistamiseks on vaja:

- Üks või kaks 30 mg Ebilfumin kapslit
- Teravaid kääre
- Üht väikest kaussi
- Teelusikat (5 ml lusikas)
- Vett
- **Magusat toiduainet** pulbri mõru maitse varjamiseks.

Näiteks: šokolaadisiirup; kirsisiirup või magustoidukastmed (nt karamelli- või šokolaadikaste). Samuti võib valmistada suhkruvee: segage teelusikatäis vett kolme-neljandiku (3/4) teelusikatäie suhkruga.

1. samm: Leidke õige annus

Õige koguse leidmiseks leidke tabeli vasakpoolsest tulpast patsiendi kehakaalu väärtus. Seejärel vaadake parempoolsest tulpast, milline on patsiendile ühekordseks annuseks vajaminev kapslite arv. Nii gripi raviks kui ärahoidmiseks mõeldud kogus on sama.

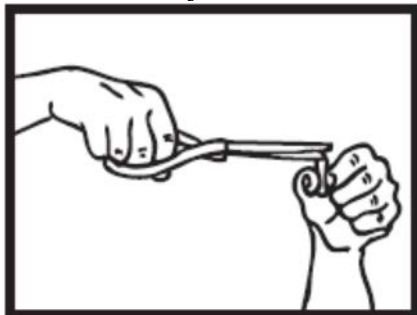
30 mg ja 60 mg annuste valmistamiseks tohib kasutada ainult 30 mg kapsleid. Ärge kasutage 30 mg kapslite sisu 45 mg või 75 mg annuse valmistamiseks. Selle asemel kasutage sobiva suurusega kapslit.

Kehakaal	Ebilfumin'i annus	Kapslite arv
Kuni 15 kg	30 mg	1 kapsel
15 kg...23 kg	45 mg	Ärge kasutage 30 mg kapsleid
23 kg...40 kg	60 mg	2 kapslit

2. samm: Kallake kogu pulber kapslist kaussi

Hoidke **30 mg kapslit** kausi kohal püsti ja lõigake kääridega ettevaatlikult ära selle ümar ots. Kallake kogu pulber kaussi.

60 mg annuse saamiseks avage teine kapsel. Kallake kogu pulber kaussi. Olge pulbriga ettevaatlik, sest see võib ärritada teie nahka ja silmi.



3. samm: Magustage pulber ja manustage see patsiendile

Lisage kausis olevale pulbrile väikeses koguses magusat toiduainet (mitte üle ühe teelusikatäie). See varjab Ebilfumin'i pulbri mõru maitse. Segage segu korralikult läbi.



Andke kogu kausi sisu kohe patsiendile.

Kui kausi jääb veidi segu, siis loputage kausi väikese koguse veega ning laske patsiendil see allesjäänud segu ära juua.

Korrake seda protseduuri iga kord, kui on vaja ravimit manustada.

Alla 1 aasta vanused imikud

Väiksema üksikannuse valmistamiseks on teil vaja:

- Ühte 30 mg Ebilfumin kapslit
- Teravaid kääre
- Kahte väikest kausi (kasutage iga lapse puhul eraldi kausse)
- Ühte suurt suusüstal vee koguse mõõtmiseks – 5 ml või 10 ml süstal
- Ühte väikest 0,1 ml skaalajaotuse vahega suusüstalt annuse manustamiseks
- Teelusikat (5 ml lusikas)
- Vett
- Magusat toiduainet Ebilfumin'i suspensiooni mõru maitse varjamiseks.

Näiteks: šokolaadisirup; kirsisirup või magustoidukastmed (nt karamelli- või šokolaadikaste).

Samuti võib valmistada suhkruvee: segage teelusikatäis vett kolme-neljandiku (3/4) teelusikatäie suhkruga.

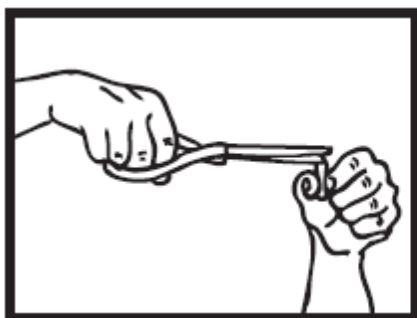
1. samm: Kallake kogu pulber kapslist kaussi

Hoidke 30 mg kapslit kausi kohal püsti ja lõigake kääridega ettevaatlikult ära selle ümar ots.

Olge pulbriga ettevaatlik, sest see võib ärritada teie nahka ja silmi.

Kallake kogu pulber kaussi, ükskõik millist annust te ei valmista.

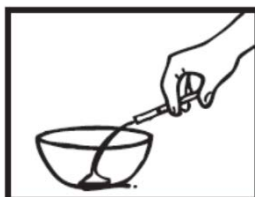
Nii gripi raviks kui ärahoidmiseks mõeldud kogus on sama.



2. samm: Lisage ravimi lahendamiseks vett

Kasutage suuremat süstalt ja tõmmake sinna **5 ml vett**.

Lisage vesi kausis olevale pulbrile



Segage suspensiooni teelusikaga ligikaudu 2 minutit



Ärge muretsege, kui kogu pulber ei lahustu. Lahustumata pulber sisaldab vaid toimetava koostisosi.

3. samm: Leidke õige annus vastavalt teie lapse kehakaalule

Leidke tabeli vasakpoolselt tulbast lapse kehakaalu väärtus.

Tabeli parempoolselt tulbast leiate, kui palju vedelat segu peate süstlasse tõmbama.

Alla 1 aasta vanused väikelapsed (kaasa arvatud ajalised vastsündinud)

Lapse kehakaal (lähim väärtus)	Kui palju suspensiooni on vaja
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 või rohkem	5,0 ml

4. samm: Tõmmake suspensioon süstlasse

Veenduge, et teil on õige suurusega süstal.

Tõmmake esimesest kausist süstlasse õige kogus suspensiooni.
Tõmmake see süstlasse ettevaatlikult, et ei tekiks õhumulle.
Väljutage see ettevaatlikult süstlast teise kaussi.



5. samm: Magustage suspensioon ja andke see lapsele

Lisage teise kaussi väikeses koguses – mitte üle ühe teelusikatäie – magusat toiduainet.
See on vajalik Ebilfumin'i mõru maitse varjamiseks.
Segage magusa toidu ja Ebilfumin'i suspensioon korralikult läbi.



Andke kogu teise kaussi sisu (Ebilfumin'i suspensioon koos lisatud magusa toiduainega) kohe lapsele.

Kui teise kaussi jääb midagi alles, siis loputage kaussi väikese koguse veega ning andke allesjäänud segu lapsele. Lastele, kes ei ole võimelised kausist jooma, võib allesjäänud segu anda lusikast või pudelist.

Andke lapsele midagi juua.

Visake minema esimesse kaussi alles jäänud kasutamata suspensioon.

Korrake seda protseduuri iga kord, kui on vaja ravimit manustada.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Patsiendid, kes ei suuda kapsleid neelata:

Tööstuslikult toodetud oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber (6 mg/ml) on eelistatud preparaat lastele ja täiskasvanutele, kellel on raskusi kapslite neelamisega või juhul, kui on vaja kasutada väiksemaid annuseid. Kui oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber ei ole kättesaadav, võib apteeker valmistada suspensiooni (6 mg/ml) Ebilfumin'i kapslitest. Kui apteegis valmistatud suspensioon ei ole samuti kättesaadav, võivad patsiendid kapslitest suspensiooni valmistada kodus.

Sobiva mahu ja gradueeringuga **suukaudse annustamise süstlad** peavad olema olemas nii apteegis valmistatud ravimi manustamiseks kui ka kodus ravimi valmistamise protseduuride jaoks. Mõlemal juhul eavad õiged mahud olema eelistatult süstaldele märgitud. Kodus ravimi valmistamise puhul peavad olemas

olema eraldi süstlad õige koguse vee võtmiseks ning Ebilfumin'i ja vee segu mõõtmiseks. 5,0 ml vee mõõtmiseks tuleb kasutada 5 ml või 10 ml süstlaid.

Allpool on toodud sobiv süstla suurus, mida tuleb kasutada Ebilfumin'i suspensiooni (6 mg/ml) õige koguse võtmiseks.

Alla 1 aasta vanused väikelapsed (kaasa arvatud ajalised vastsündinud)

Ebilfumin'i annus	Ebilfumin'i suspensiooni kogus	Kasutatava süstla suurus (graduateering 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (või 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (või 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (või 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 (või 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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ebilfumin 45 mg kõvakapslid oseltamiviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ebilfumin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ebilfumin'i võtmist
3. Kuidas Ebilfumin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
6. Kuidas Ebilfumin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ebilfumin ja milleks seda kasutatakse

- Ebilfumin'i kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel (kaasa arvatud ajalistel vastsündinutel) **gripi raviks**. Seda võib kasutada juhul, kui teil ilmnevad gripinähud ja gripiviirus ringleb teadaolevalt elanikkonnas.
- Ebilfumin'i määratakse täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja üle 1-aastastele väikelastele ka **gripi profülaktikaks**, tavaliselt otsustatakse selle üle individuaalselt ja seda võib kasutada nt juhul, kui olete kokku puutunud gripihaigega.
 - Ebilfumin'i määratakse täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja väikelastele (kaasa arvatud ajaliste vastsündinutele) **ennetavaks raviks** erandjuhtudel- näiteks seda võib kasutada juhul, kui esineb kontinentidevaheliselt leviv gripi epideemia (gripipandeemia) ja hooajaline gripivaktsiin ei pruugi tagada piisavat kaitset.

Ebilfumin sisaldab *oseltamiviiri*, mis kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse *neuraminidaasi inhibiitoriteks*. Selle grupi ravimid takistavad gripiviiruse levikut organismis. Need aitavad leevendada või ära hoida gripiviiruse sümptomeid.

Gripp on nakkushaigus, mille tekitajaks on viirus. Gripinähtude hulka kuuluvad sageli äkki tekkinud palavik (üle 37,8°C), köha, nohu või kinnine nina, peavalu, lihasvalu ja suur väsimustunne. Neid sümptomeid võivad põhjustada ka teised nakkushaigused. Tõeline gripp tekib ainult gripipuhangute (epideemiate) ajal, kui gripiviirused ringlevad elanikkonnas. Väljaspool epideemiaperioodi on gripitaoliste haigusnähtude põhjuseks tavaliselt mõni muu nakkus või haigus.

2. Mida on vaja teada enne Ebilfumin'i võtmist

Ärge võtke Ebilfumin'i:

- kui olete oseltamiviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**. Kui see kehtib teie puhul, **rääkige sellest oma arstile. Ärge võtke Ebilfumin'i.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage enne Ebilfumin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Enne Ebilfumin'i võtmist veenduge, et teie arst teab:

- kui te olete **allergiline teiste ravimite suhtes**

- kui teil on **probleeme neerudega**. Sellisel juhul võib teie annus vajada muutmist.
- kui teil on **raske haigusseisund**, mis võib vajada kohest haiglaravi
- kui teie **immuunsüsteem** ei tööta
- kui teil on krooniline **südame- või hingamisteede haigus**.

Ebilfumin-ravi ajal **teavitage koheselt oma raviarsti**:

- kui märkate käitumise või meeleolu muutusi (*neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed*), eriti lastel ja noorukitel. Need võivad olla harvaesinevate, kuid raskete kõrvaltoimete sümptomid.

Ebilfumin ei ole gripivaktsiin

Ebilfumin ei ole vaktsiin: see on ravim, mis ravib grippi või hoiab ära gripiviiruse leviku. Vaktsiini toimed tekivad antikehad viiruse vastu. Ebilfumin ei muuda gripivaktsiini efektiivsust ning arst võib teile määrata mõlemad.

Muud ravimid ja Ebilfumin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta. Eriti tähtsad on järgmised ravimid:

- kloorpropamiid (kasutatakse suhkurtõve raviks)
- metotreksaat (kasutatakse nt reumatoidartriidi raviks)
- fenüülbutasoon (kasutatakse valu ja põletiku raviks)
- probenetsiid (kasutatakse podagra raviks)

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga, et ta saaks otsustada, kas te tohite Ebilfumin'i kasutada või mitte.

Ravimi toime rinnapiimatoidul olevale lapsele ei ole teada. Informeerige oma arsti sellest, kui te toidate last rinnaga. Arst otsustab, kas te tohite Ebilfumin'i kasutada või mitte.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ebilfumin'il puudub toime auto juhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Ebilfumin sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ebilfumin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke Ebilfumin niipea kui võimalik, kõige parem on esimese kahe päeva jooksul pärast gripinähtude ilmnemist.

Soovitavad annused

Gripi raviks võetakse kaks annust ööpäevas. Tavaliselt on sobiv võtta üks annus hommikul ja teine õhtul. **Tähtis on 5-päevane ravikuur lõpuni viia**, isegi kui teie enesetunne kiiresti paraneb.

Nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul jätkatakse ravi 10 päeva jooksul.

Gripi profülaktikaks või pärast kokkupuudet nakatunud isikuga võetakse üks annus päevas 10 päeva jooksul. Kõige parem on annus sisse võtta hommikusöögi ajal.

Eriolukorras, näiteks gripi laialdase leviku või nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul jätkub ravi kuni 6 nädalat või 12 nädalat.

Soovitatav annus põhineb patsiendi kehakaalul. Te peate kasutama suukaudse kapsli või suspensiooni kogust, mille määrab teie arst.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 13 aastat ning vanemad

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
40 kg või enam	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega patsientide ravi kestab 10 päeva.

**75 mg annuse saab 30 mg kapsli ja 45 mg kapsli manustamisel

1...12-aastased lapsed

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
10...15 kg	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg üks kord ööpäevas
Üle 15 kg ja kuni 23 kg	45 mg kaks korda ööpäevas	45 mg kaks korda ööpäevas	45 mg üks kord ööpäevas
Üle 23 kg ja kuni 40 kg	60 mg kaks korda ööpäevas	60 mg kaks korda ööpäevas	60 mg üks kord ööpäevas
Üle 40 kg	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega laste ravi kestab 10 päeva.

**75 mg annuse saab 30 mg kapsli ja 45 mg kapsli manustamisel

Alla 1-aastased imikud (0...12 kuud)

Ebilfumin'i manustamine alla 1 aasta vanustele imikutele gripi ennetamiseks gripi pandeemia ajal peab põhinema arsti hinnangul, kes kaalub potentsiaalset kasu võimalike riskidega lapsele.

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
3...10+ kg	3 mg/kg** kaks korda ööpäevas	3 mg kehakaalu kg kohta** kaks korda ööpäevas	3 mg/kg** üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega imikute ravi kestab 10 päeva.

**mg/kg = mg iga lapse kehakaalu kilogrammi kohta. Nt: kui 6-kuune laps kaalub 8 kg, on annus 8 kg x 3 mg/kg = 24 mg.

Manustamisviis

Kapslid tuleb tervelt koos veega alla neelata. Kapsleid ei tohi purustada ega närida.

Ebilfumin'i võib manustada koos söögiga või ilma, kuigi ravimi võtmine koos söögiga aitab vältida iivelduse või oksendamise teket.

Inimesed, kellel on kapsleid raske neelata, võivad kasutada seda ravimit vedeliku kujul (suukaudne suspensioon). Kui te soovite suukaudset suspensiooni, kuid see ei ole teie apteegis saadaval, saab Ebilfumin'i

suspensiooni valmistada nendest kapslitest. Juhised leiate lõigust „*Vedela Ebilfumin'i valmistamine kodus*“.

Kui te võtate Ebilfumin'i rohkem kui ette nähtud

Lõpetage Ebilfumin'i võtmine ja kontakteeruge kohe arsti või apteekriga.

Enamikel üleannustamise juhtudel ei ole inimesed kõrvaltoimetest teatanud. Kui kõrvaltoimetest teatati, olid need sarnased tavaliste annuste puhul kirjeldatuga, nagu on loetletud lõigus 4. Üleannustamisest on sagedamini teatatud oseltamiviiri manustamisel lastele kui täiskasvanutele ja noorukitele. Ettevaatlik peab olema laste jaoks Ebilfumin'i suspensiooni valmistamisel ning Ebilfumin'i kapslite või suspensiooni manustamisel lastele.

Kui te unustate Ebilfumin'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ebilfumin'i võtmise

Kui te lõpetate Ebilfumin'i ravi, ei ole kõrvaltoimeid oodata. Ent kui Ebilfumin'i ravi lõpetatakse varem, kui teie arst on teile öelnud, võivad gripinähud tagasi tulla. Lõpetage oma ravikuur alati nii, nagu teie arst on määranud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljud järgnevalt loetletud kõrvaltoimed võivad olla põhjustatud ka gripist.

Järgnevatest tõsisest kõrvaltoimetest on oseltamiviiri turuletulejärgselt teatatud harva:

- Anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid: rasked allergilised reaktsioonid, millega kaasneb näo ja naha turse, sügelev lööve, vererõhu langus ja hingamisraskused
- Maksa häired (fulminantne hepatiit, maksafunktsioonihäire ja kollatõbi): naha ja silmavalgete kollasus, väljaheite värvuse muutus, käitumise muutused
- Angioneurootiline ödeem: ootamatult tekkiv raskekujuline nahaturse, peamiselt pea- ja kaelapiirkonnas, sh silmad ja keel ning millega kaasnevad hingamisraskused
- Stevensi-Johnson'i sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs: võimalik, et eluohtlik allergiline reaktsioon, välismiste ja ka sisemiste nahakihtide tugev põletik, mis algab palaviku, valusa kurgu ja väsimuse, nahalöövetega, mis muutuvad villideks, nahaketendus, suurte nahapindade eraldumine, võimalikud hingamishäired ja madal vererõhk
- Seedetrakti verejooks: pikaajaline veritsus jämesoolest või vere sülitamine
- Allpool kirjeldatavad neuropsühhiaatrilised häired.

Kui te täheldate mõnda neist sümptomitest, otsige kohe arstiabi.

Ebilfumin'i kõige sagedamini (väga sageli ja sageli) teatatud kõrvaltoimed on halb enesetunne (iiveldus, oksendamine), kõhuvalu, maoärritus, peavalu ja valu. Need kõrvaltoimed tekivad enamasti pärast esimese ravimiannuse manustamist ja taanduvad tavaliselt ravi jätkumisel. Ravimi võtmine koos toiduga vähendab nende kõrvaltoimete esinemissagedust.

Harva esinevad, kuid tõsised kõrvaltoimed: te vajate kohest arstiabi

(Need võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st)

Oseltamiviiri ravi ajal on harva kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid

- Krambid ja deliirium, sealhulgas teadvuse hägunesimine
- Segasus, ebaharilik käitumine
- Pettekujutlused, hallutsinatsioonid, agitatsioon, ärevus, hirmuunenäod

Neid kõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt lastel ja noorukitel ning need algasid sageli järsku ja taandusid kiiresti. Üksikute juhtudel leidis aset enesevigastamine ning mõned juhud lõppesid surmaga. Selliseid neuropsühhiaatrilisi ilminguid on kirjeldatud ka gripihaigetel, kes oseltamiviiri ei saanud.

- Patsiente, eriti lapsi ja noorukeid tuleb hoolikalt jälgida ülalkirjeldatud käitumise muutuste suhtes.

Kui te märkate mõnda nendest sümptomitest, eriti noorematel inimestel, pöörduge otsekohe arsti poole.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 13 aastat ning vanemad

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida rohkem kui 1 patsiendil 10-st)

- Peavalu
- Iiveldus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 10-st)

- Bronhiit
- Herpesviirus
- Köha
- Pearinglus
- Palavik
- Valu
- Valu jäsemetes
- Vesine nina
- Unehäired
- Kurguvalu
- Kõhuvalu
- Väsimus
- Täistunne ülakõhus
- Ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina, kurgu ja põskkoobaste põletik)
- Maoärritus
- Oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 100-st)

- Allergilised reaktsioonid
- Teadvuse häired
- Krambid
- Südame rütmihäired
- Kerged kuni rasked maksatalitluse häired
- Nahareaktsioonid (nahapõletik, punane ja sügelev nahk, nahaketendus).

Harva esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st)

- Trombotsütopeenid (madal vereliistakute arv)
- Nägemishäired.

1...12-aastased lapsed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida rohkem kui 1 patsiendil 10-st)

- Köha
- Ninakinnisus
- Oksendamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 10-st)

- Konjunktiviit (silmade punetus ja eritis või valu silmades)
- Kõrvapõletik ja muud kõrva kahjustused
- Peavalu
- Iiveldus
- Vesine nina

- Kõhuvalu
- Täistunne ülakõhus
- Maoärritus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 100-st)

- Nahapõletik
- Kuulmekile (trummikile) kahjustused.

Alla 1 aasta vanused imikud

Kirjeldataud kõrvaltoimed 0...12 kuu vanustel imikutel on enamjaolt sarnased suurematel lastel (1-aastased või vanemad) kirjeldatud kõrvaltoimetega. Lisaks on kirjeldatud kõhulahtisust ja mähkmelöövet.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Siiski,

- **kui teil või teie lapsel esineb sageli iiveldust**

või

- **kui gripinähud süvenevad või palavik püsib, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.**

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ebilfumin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C .

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ebilfumin sisaldab

- Toimeaine on oseltamiviir. Üks kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati, mis võrdub 45 mg oseltamiviiriga.
- Teised koostisosad on:
Kapsli sisu: eelželatiniseeritud tärklis (toodetud maisitärklisest), talk, povidoon (K-29/32), naatriumkroskarmelloos, naatriumstearüülfumaraat.
Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E 171)
Trükitint: 45% šellakvaap (20% esterdatud), must raudoksiid (E 172), propüleenglükool (E 1520), 28% ammoniumvesinikoksiid (E 527).

Kuidas Ebilfumin välja näeb ja pakendi sisu

Kõvakapsel koosneb valgest läbipaistmatust kapslikehast ja kapslikaanest, millele on mustaga trükitud „OS 45“. Kapsli suurus: 4.

Ebilfumin 45 mg kõvakapslid on saadaval 10 kapsliga blistrites või tabletipurkides.

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud <{KK/AAAA}> <{kuu AAAA}>.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Teave kasutajale

Inimestele, kellel on raske kapsleid neelata, sh väga väikesed lapsed, võib kasutada ravim vedeliku vormis.

Kui ravimvorm vedelikuna ei ole kättesaadav, saab suspensiooni valmistada apteegis Ebilfumin'i kapslitest (vt *Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele*). Apteegis valmistatud ravim on eelistatud valik.

Kui ka apteegis valmistatud ravim ei ole kättesaadav, võib kapslitest valmistada Ebilfumin'i suspensiooni kodus.

Annus on sama nii gripi raviks kui ka profülaktikaks. Erinevus on manustamise sageduses.

Ebilfumin'i suspensiooni valmistamine kodus

- **Kui teil on õige tugevusega kapsel** vajaliku annuse valmistamiseks (45 mg annuse), saate valmistada suspensiooni avades kapsli ja segades selle sisu mitte rohkem kui ühe teelusikatäie (või vähema) sobiva magusa toiduainega. See on tavaliselt sobiv 1-aastaste või vanemate väikelaste ja laste puhul. **Vt juhiseid eespool.**
- **Kui vajalikud on väiksemad annused**, sisaldab Ebilfumin'i suspensiooni valmistamine lisaetappe. See kehtib nooremate, väiksema kehakaaluga laste ja imikute puhul, kes vajavad alla 45 mg Ebilfumin'i annust. **Vt juhiseid allpool.**

1...12-aastased lapsed

45 mg annuse valmistamiseks on vaja:

- Üks 45 mg Ebilfumin kapsel
- Teravaid kääre
- Üht väikest kaussi
- Teelusikat (5 ml lusikas)
- Vett
- **Magusat toiduainet** pulbri mõru maitse varjamiseks.

Näiteks: šokolaadisiirup; kirsisiirup või magustoidukastmed (nt karamelli- või šokoladikaste).

Samuti võib valmistada suhkruvee: segage teelusikatäis vett kolme-neljandiku (3/4) teelusikatäie suhkruga.

1. samm: Leidke õige annus

Õige koguse leidmiseks leidke tabeli vasakpoolsest tulpast patsiendi kehakaalu väärtus. Seejärel vaadake parempoolsest tulpast, milline on patsiendile ühekordseks annuseks vajalik kapslite arv. Nii gripi raviks kui ärahoidmiseks mõeldud kogus on sama.

45 mg annuse valmistamiseks tohib kasutada ainult 45 mg kapsleid. Ärge kasutage 30 mg, 60 mg või 75 mg kapslite sisu 45 mg annuse valmistamiseks. Selle asemel kasutage sobiva suurusega kapslit.

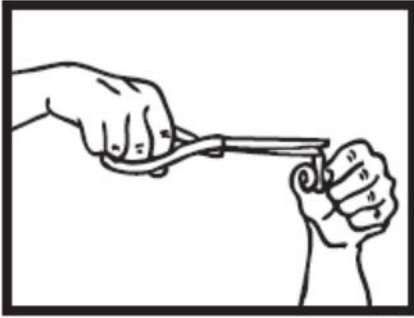
Kehakaal	Ebilfumin'i annus	Kapslite arv
Kuni 15 kg	30 mg	Ärge kasutage 45 mg kapsleid
15 kg...23 kg	45 mg	1 kapsel
23 kg...40 kg	60 mg	Ärge kasutage 45 mg kapsleid

2. samm: Kallake kogu pulber kapslist kaussi

Hoidke **45 mg kapslit** kausi kohal püsti ja lõigake kääridega ettevaatlikult ära selle ümar ots.

Kallake kogu pulber kaussi.

Olge pulbriga ettevaatlik, sest see võib ärritada teie nahka ja silmi.



3. samm: Magustage pulber ja manustage see patsiendile

Lisage kausis olevale pulbrile väikeses koguses magusat toiduainet (mitte üle ühe teelusikatäie).
See varjab Ebilfumin'i pulbri mõru maitse.
Segage segu korralikult läbi.



Andke kogu kausi sisu kohe patsiendile.

Kui kaussi jääb veidi segu, siis loputage kaussi väikese koguse veega ning laske patsiendil see allesjäänud segu ära juua.

Korrake seda protseduuri iga kord, kui on vaja ravimit manustada.

Alla 1 aasta vanused imikud

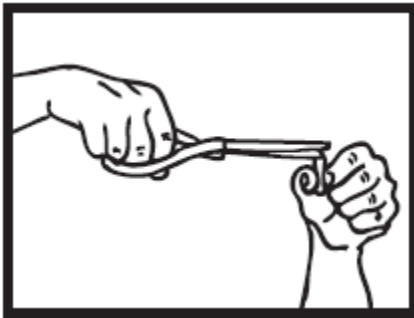
Väiksema üksikannuse valmistamiseks on teil vaja:

- Üks 45 mg Ebilfumin kapsel
- Teravaid kääre
- Kahte väikest kaussi (kasutage iga lapse puhul eraldi kausse)
- Ühte suurt suusüstalt vee koguse mõõtmiseks – 5 ml süstal või 10 ml süstal
- Ühte väikest 0,1 ml skaalajaotuse vahega suusüstalt annuse manustamiseks
- Teelusikast (5 ml lusikas)
- Vett
- Magusat toiduainet Ebilfumin'i suspensiooni mõru maitse varjamiseks.

Näiteks: šokolaadisiirup; kirsisiirup või magustoidukastmed (nt karamelli- või šokolaadikaste).
Samuti võib valmistada suhkruvee: segage teelusikatäis vett kolme-neljandiku (3/4) teelusikatäie suhkruuga.

1. samm: Kallake kogu pulber kapslist kaussi

Hoidke **45 mg kapslit** kausi kohal püsti ja lõigake kääridega ettevaatlikult ära selle ümar ots.
Olge pulbriga ettevaatlik, sest see võib ärritada teie nahka ja silmi.
Kallake kogu pulber kaussi, ükskõik millist annust te ei valmista.
Nii gripi raviks kui ärahoidmiseks mõeldud kogus on sama.



2. samm: Lisage ravimi lahjendamiseks vett

Kasutage suuremat süstalt ja tõmmake sinna **7,5 ml vett**.



Lisage vesi kausis olevale pulbrile. Segage segu teelusikaga ligikaudu 2 minutit.



Ärge muretsege, kui kogu pulber ei lahustu. Lahustumata pulber sisaldab vaid toimetava koostisosi.

3. samm: Leidke õige annus vastavalt teie lapse kehakaalule

Seejärel leidke tabeli vasakpoolsest tulpast lapse kehakaalu väärtus. Tabeli parempoolsest tulpast leiate, kui palju vedelat segu peate süstlasse tõmbama.

Alls 1 kuu vanused väikelapsed (kaasa arvatud ajalised vastsündinud)

Lapse kehakaal (lähim väärtus)	Kui palju suspensiooni on vaja
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 või rohkem	5,0 ml

4. samm: Tõmmake suspensioon süstlasse

Veenduge, et teil on õige suurusega süstal.

Tõmmake esimesest kausist süstlasse õige kogus suspensiooni.

Tõmmake see süstlasse ettevaatlikult, et ei tekiks õhumulle.

Väljutage see ettevaatlikult süstlast teise kaussi.



5. samm: Magustage suspensioon ja manustage see lapsele

Lisage teise kaussi väikeses koguses – mitte üle ühe teelusikatäie – magusat toiduainet

See varjab Ebilfumin'i suspensiooni mõru maitse.

Segage magusa toidu ja Ebilfumin'i suspensiooni segu korralikult läbi.



Andke kogu teise kausi sisu (Ebilfumin'i suspensioon koos lisatud magusa toiduainega) kohe lapsele.

Kui teise kaussi jääb midagi alles, siis loputage kaussi väikese koguse veega ning andke allesjäänud segu lapsele. Lastele, kes ei ole võimelised kausist jooma, võib allesjäänud segu anda lusikast või pudelist.

Andke lapsele midagi juua.

Visake minema esimesse kaussi alles jäänud kasutamata suspensioon.

Korrake seda protseduuri iga kord, kui on vaja ravimit manustada.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Patsiendid, kes ei suuda kapsleid neelata:

Tööstuslikult toodetud oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber (6 mg/ml) on eelistatud preparaat lastele ja täiskasvanutele, kellel on raskusi kapslite neelamisega või juhul, kui on vaja kasutada väiksemaid annuseid. Kui oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber ei ole kättesaadav, võib apteeker valmistada suspensiooni (6 mg/ml) Ebilfumin'i kapslitest. Kui apteegis valmistatud suspensioon ei ole samuti kättesaadav, võivad patsiendid kapslitest suspensiooni valmistada kodus.

Sobiva mahu ja gradueeringuga **suukaudse annustamise süstlad** peavad olema olemas nii apteegis valmistatud ravimi manustamiseks kui ka kodus ravimi valmistamise protseduuride jaoks. Mõlemal juhul

peavad õiged mahud olema eelistatult süstaldele märgitud. Kodus ravimi valmistamise puhul peavad olema olema eraldi süstlad õige koguse vee võtmiseks ning Ebilfumin'i ja vee segu mõõtmiseks. 5,0 ml vee mõõtmiseks tuleb kasutada 5 ml või 10 ml süstlaid.

Allpool on toodud sobiv süstla suurus, mida tuleb kasutada Ebilfumin'i suspensiooni (6 mg/ml) õige koguse võtmiseks.

Alla 1 aasta vanused väikelapsed (kaasa arvatud ajalised vastsündinud):

Ebilfumin'i annus	Ebilfumin'i suspensiooni kogus	Kasutatava süstla suurus (graduateering 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (või 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (või 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (või 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 (või 5,0 ml)
19,5 mg	3,3 ml	5,0 ml
21 mg	3,5 ml	5,0 ml
22, 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

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ebilfumin 75 mg kõvakapslid oseltamiviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ebilfumin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ebilfumin'i võtmist
3. Kuidas Ebilfumin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ebilfumin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ebilfumin ja milleks seda kasutatakse

- Ebilfumin'i kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja väikelastel (kaasa arvatud ajalistel vastsündinutel) **gripi raviks**. Seda võib kasutada juhul, kui teil ilmnevad gripinähud ja gripiviirus ringleb teadaolevalt elanikkonnas.
- Ebilfumin'i määratakse täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja üle 1-aastastele väikelastele ka **gripi profülaktikaks**, tavaliselt otsustatakse selle üle individuaalselt ja seda võib kasutada nt juhul, kui olete kokku puutunud gripihaigega.
 - Ebilfumin'i määratakse täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja väikelastele (kaasa arvatud ajaliste vastsündinutele) **ennetavaks raviks** erandjuhtudel- näiteks seda võib kasutada juhul, kui esineb kontinentidevaheliselt leviv gripi epideemia (gripipandeemia) ja hooajaline gripivaktsiin ei pruugi tagada piisavat kaitset.

Ebilfumin sisaldab *oseltamiviiri*, mis kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse *neuraminidaasi inhibiitoriteks*. Selle grupi ravimid takistavad gripiviiruse levikut organismis. Need aitavad leevendada või ära hoida gripiviiruse sümptomeid.

Gripp on nakkushaigus, mille tekitajaks on viirus. Gripinähtude hulka kuuluvad sageli äkki tekkinud palavik (üle 37,8°C), köha, nohu või kinnine nina, peavalu, lihasvalu ja suur väsimustunne. Neid sümptomeid võivad põhjustada ka teised nakkushaigused. Tõeline gripp tekib ainult gripipuhangute (epideemiate) ajal, kui gripiviirused ringlevad elanikkonnas. Väljaspool epideemiaperioodi on gripitaoliste haigusnähtude põhjuseks tavaliselt mõni muu nakkus või haigus.

2. Mida on vaja teada enne Ebilfumin'i võtmist

Ärge võtke Ebilfumin'i:

- kui olete oseltamiviiri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**. Kui see kehtib teie puhul, **rääkige sellest oma arstile. Ärge võtke Ebilfumin'i.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pidage enne Ebilfumin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Enne Ebilfumin'i võtmist veenduge, et teie arst teab:

- kui te olete **allergiline teiste ravimite suhtes**

- kui teil on **probleeme neerudega**. Sellisel juhul võib teie annus vajada muutmist.
- kui teil on **raske haigusseisund**, mis võib vajada kohest haiglaravi
- kui teie **immuunsüsteem** ei tööta
- kui teil on krooniline **südame- või hingamisteede haigus**.

Ebilfumin-ravi ajal **teavitage koheselt oma raviarsti**:

- kui märkate käitumise või meeleolu muutusi (*neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed*), eriti lastel ja noorukitel. Need võivad olla harvaesinevate, kuid raskete kõrvaltoimete sümptomid.

Ebilfumin ei ole gripivaktsiin

Ebilfumin ei ole vaktsiin: see on ravim, mis ravib grippi või hoiab ära gripiviiruse leviku. Vaktsiini toimed tekivad antikehad viiruse vastu. Ebilfumin ei muuda gripivaktsiini efektiivsust ning arst võib teile määrata mõlemad.

Muud ravimid ja Ebilfumin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta. Eriti tähtsad on järgmised ravimid:

- kloorpropamiid (kasutatakse suhkurtõve raviks)
- metotreksaat (kasutatakse nt reumatoidartriidi raviks)
- fenüülbutasoon (kasutatakse valu ja põletiku raviks)
- probenetsiid (kasutatakse podagra raviks)

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga, et ta saaks otsustada, kas te tohite Ebilfumin'i kasutada või mitte.

Ravimi toime rinnapiimatoidul olevale lapsele ei ole teada. Informeerige oma arsti sellest, kui te toidate last rinnaga. Arst otsustab, kas te tohite Ebilfumin'i kasutada või mitte.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ebilfumin'il puudub toime auto juhtimise või masinate käsitlemise võimele.

Ebilfumin sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ebilfumin'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke Ebilfumin niipea kui võimalik, kõige parem on esimese kahe päeva jooksul pärast gripinähtude ilmnemist.

Soovitavad annused

Gripi raviks võetakse kaks annust ööpäevas. Tavaliselt on sobiv võtta üks annus hommikul ja teine õhtul. **Tähtis on 5-päevane ravikuur lõpuni viia**, isegi kui teie enesetunne kiiresti paraneb.

Nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul jätkatakse ravi 10 päeva jooksul.

Gripi profülaktikaks või pärast kokkupuudet nakatunud isikuga võetakse üks annus päevas 10 päeva jooksul. Kõige parem on annus sisse võtta hommikusöögi ajal.

Eriolukorras, näiteks gripi laialdase leviku või nõrgenenud immuunsusega patsientide puhul jätkub ravi kuni 6 nädalat või 12 nädalat.

Soovitatav annus põhineb patsiendi kehakaalul. Te peate kasutama suukaudse kapsli või suspensiooni kogust, mille määrab teie arst.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 13 aastat ning vanemad

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
40 kg või enam	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega patsientide ravi kestab 10 päeva.

**75 mg annuse saab 30 mg kapsli ja 45 mg kapsli manustamisel

1...12-aastased lapsed

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
10...15 kg	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg üks kord ööpäevas
Üle 15 kg ja kuni 23 kg	45 mg kaks korda ööpäevas	45 mg kaks korda ööpäevas	45 mg üks kord ööpäevas
Üle 23 kg ja kuni 40 kg	60 mg kaks korda ööpäevas	60 mg kaks korda ööpäevas	60 mg üks kord ööpäevas
Üle 40 kg	75 mg** kaks korda ööpäevas	75 mg** kaks korda ööpäevas	75** mg üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega laste ravi kestab 10 päeva.

**75 mg annuse saab 30 mg kapsli ja 45 mg kapsli manustamisel

Alla 1-aastased imikud (0...12 kuud)

Ebilfumin'i manustamine alla 1 aasta vanustele imikutele gripi ennetamiseks gripi pandeemia ajal peab põhinema arsti hinnangul, kes kaalub potentsiaalset kasu võimalike riskidega lapsele.

Kehakaal	Gripi ravi: annus 5 päeva jooksul	Gripi ravi (nõrgenenud immuunsusega patsiendid): annus 10 päeva jooksul*	Gripi profülaktika: annus 10 päeva jooksul
3...10+ kg	3 mg/kg** kaks korda ööpäevas	3 mg kehakaalu kg kohta** kaks korda ööpäevas	3 mg/kg** üks kord ööpäevas

*Nõrgenenud immuunsusega imikute ravi kestab 10 päeva.

**mg/kg = mg iga lapse kehakaalu kilogrammi kohta. Nt: kui 6-kuune laps kaalub 8 kg, on annus 8 kg x 3 mg/kg = 24 mg.

Manustamisviis

Kapslid tuleb tervelt koos veega alla neelata. Kapsleid ei tohi purustada ega närida.

Ebilfumin'i võib manustada koos söögiga või ilma, kuigi ravimi võtmine koos söögiga aitab vältida iivelduse või oksendamise teket.

Inimesed, kellel on kapsleid raske neelata, võivad kasutada seda ravimit vedeliku kujul (suukaudne suspensioon). Kui te soovite suukaudset suspensiooni, kuid see ei ole teie apteegis saadaval, saab Ebilfumin'i suspensiooni valmistada nendest kapslitest. Juhised leiate lõigust „*Vedela Ebilfumin'i valmistamine kodus*“.

Kui te võtate Ebilfumin'i rohkem kui ette nähtud

Lõpetage Ebilfumin'i võtmine ja kontakteeruge koheselt arsti või apteekriga.

Enamikel üleannustamise juhtudel ei ole inimesed kõrvaltoimetest teatanud. Kui kõrvaltoimetest teatati, olid need sarnased tavaliste annuste puhul kirjeldatuga, nagu on loetletud lõigus 4. Üleannustamisest on sagedamini teatatud oseltamiviiri manustamisel lastele kui täiskasvanutele ja noorukitele. Ettevaatlik peab olema laste jaoks Ebilfumin'i suspensiooni valmistamisel ning Ebilfumin'i kapslite või suspensiooni manustamisel lastele.

Kui te unustate Ebilfumin'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ebilfumin'i võtmise

Kui te lõpetate Ebilfumin'i ravi, ei ole kõrvaltoimeid oodata. Ent kui Ebilfumin'i ravi lõpetatakse varem, kui teie arst on teile öelnud, võivad gripinähud tagasi tulla. Lõpetage oma ravikuur alati nii, nagu teie arst on määranud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Paljud järgnevalt loetletud kõrvaltoimed võivad olla põhjustatud ka gripist.

Järgnevatest tõsisest kõrvaltoimetest on oseltamiviiri turuletulejärgselt teatatud harva:

- Anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid: rasked allergilised reaktsioonid, millega kaasneb näo ja naha turse, sügelev lööve, vererõhu langus ja hingamisraskused
- Maksa häired (fulminantne hepatiit, maksafunktsioonihäire ja kollatõbi): naha ja silmavalgete kollasus, väljaheite värvuse muutus, käitumise muutused
- Angioneurootiline ödeem: ootamatult tekkiv raskekujuline nahaturse, peamiselt pea- ja kaelapiirkonnas, sh silmad ja keel ning millega kaasnevad hingamisraskused
- Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermise nekrolüüs: võimalik, et eluohtlik allergiline reaktsioon, välismiste ja ka sisemiste nahakihtide tugev põletik, mis algab palaviku, valusa kurgu ja väsimuse, nahalöövetega, mis muutuvad villideks, nahaketendus, suurte nahapindade eraldumine, võimalikud hingamishäired ja madal vererõhk
- Seedetrakti verejooks: pikaajaline veritsus jämesoolest või vere sülitamine
- Allpool kirjeldatavad neuropsühhiaatrilised häired.

Kui te täheldate mõnda neist sümptomitest, otsige koheselt arstiabi.

Ebilfumin'i kõige sagedamini (väga sageli ja sageli) teatatud kõrvaltoimed on halb enesetunne (iiveldus, oksendamine), kõhuvalu, maoärritus, peavalu ja valu. Need kõrvaltoimed tekivad enamasti pärast esimese ravimiannuse manustamist ja taanduvad tavaliselt ravi jätkumisel. Ravimi võtmine koos toiduga vähendab nende kõrvaltoimete esinemissagedust.

Harva esinevad, kuid tõsised kõrvaltoimed: te vajate kohest arstiabi

(Need võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st)

Oseltamiviiri ravi ajal on harva kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid

- Krambid ja deliirium, sealhulgas teadvuse hägunesimine
- Segasus, ebaharilik käitumine
- Pettekujutlused, hallutsinatsioonid, agitatsioon, ärevus, hirmuunenäod

Neid kõrvaltoimeid on kirjeldatud peamiselt lastel ja noorukitel ning need algasid sageli järsku ja taandusid kiiresti. Üksikutel juhtudel leidis aset enesevigastamine ning mõned juhud lõppesid surmaga. Selliseid neuropsühhiaatrilisi ilminguid on kirjeldatud ka gripihaigetel, kes oseltamiviiri ei saanud.

- Patsiente, eriti lapsi ja noorukeid tuleb hoolikalt jälgida ülalkirjeldatud käitumise muutuste suhtes.

Kui te märkate mõnda nendest sümptomitest, eriti noorematel inimestel, pöörduge otsekohe arsti poole.

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 13 aastat ning vanemad

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida rohkem kui 1 patsiendil 10-st)

- Peavalu
- Iiveldus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 10-st)

- Bronhiit
- Herpesviirus
- Köha
- Pearinglus
- Palavik
- Valu
- Valu jäsemetes
- Vesine nina
- Unehäired
- Kurguvalu
- Kõhuvalu
- Väsimus
- Täistunne ülakõhus
- Ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina, kurgu ja põskkoobaste põletik)
- Maoärritus
- Oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 100-st)

- Allergilised reaktsioonid
- Teadvuse häired
- Krambid
- Südame rütmihäired
- Kerged kuni rasked maksatalitluse häired
- Nahareaktsioonid (nahapõletik, punane ja sügelev nahk, nahaketendus).

Harva esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st)

- Trombotsütopeenia (madal vereliistakute arv)
- Nägemishäired.

1...12-aastased lapsed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida rohkem kui 1 patsiendil 10-st)

- Köha
- Ninakinnisus
- Oksendamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 10-st)

- Konjunktiviit (silmade punetus ja eritis või valu silmades)

- Kõrvapõletik ja muud kõrva kahjustused
- Peavalu
- Iiveldus
- Vesine nina
- Kõhuvalu
- Täistunne ülakõhus
- Maoärritus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad tekkida kuni 1 patsiendil 100-st)

- Nahapõletik
- Kuulmekile (trummikile) kahjustused.

Alla 1 aasta vanused imikud

Kirjeldatud kõrvaltoimed 0...12 kuu vanustel imikutel on enamjaolt sarnased suurematel lastel (1-aastased või vanemad) kirjeldatud kõrvaltoimetega. Lisaks on kirjeldatud kõhulahtisust ja mähkmelöövet.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Siiski,

- **kui teil või teie lapsel esineb sageli iiveldust**

või

- **kui gripinähud süvenevad või palavik püsib, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.**

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ebilfumin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ebilfumin sisaldab

- Toimeaine on oseltamiviir. Üks kõvakapsel sisaldab oseltamiviirfosfaati, mis võrdub 75 mg oseltamiviiriga.

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: eelželatiniseeritud tärklis (toodetud maisitärklisest), talk, povidoon (K-29/32), naatriumkroskarmelloos, naatriumstearüülfumaraat.

Kapsli kest:

- kapslikaas: želatiin, kollane raudoksiid (E 172), titaandioksiid (E 171)
- kapslikeha: želatiin, titaandioksiid (E 171)

Trükitint: 45% šellakvaap (20% esterdatud), must raudoksiid (E 172), propüleenglükool (E 1520), 28% ammooniumvesinikoksiid (E 527).

Kuidas Ebilfumin välja näeb ja pakendi sisu

Kõvakapsel koosneb valgest läbipaistmatust kapslikehast ja erekollasest kapslikaanest, millele on mustaga trükitud "OS 75". Kapsli suurus: 2.

Ebilfumin 75 mg kõvakapslid on saadaval 10 kapsliga blistrites või tabletipurkides.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Polska

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud <{KK/AAAA}> <{kuu AAAA}>.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Teave kasutajale

Inimestele, kellel on raske kapsleid neelata, sh väga väikesed lapsed, võib saadaval olla ravim vedeliku vormis.

Kui ravimvorm vedelikuna ei ole kättesaadav, saab suspensiooni valmistada apteegis Ebilfumin'i kapslitest (vt *Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele*). Apteegis valmistatud ravim on eelistatud valik.

Kui ka apteegis valmistatud ravim ei ole kättesaadav, võib kapslitest valmistada Ebilfumin'i suspensiooni kodus.

Annus on sama nii gripi raviks kui ka profülaktikaks. Erinevus on manustamise sageduses.

Ebilfumin'i suspensiooni valmistamine kodus

- **Kui teil on õige tugevusega kapsel** vajaliku annuse valmistamiseks (75 mg annuse), saate valmistada suspensiooni avades kapsli ja segades selle sisu mitte rohkem kui ühe teelusikatäie (või vähema) sobiva magusa toiduainega. See on tavaliselt sobiv 1-aastaste või vanemate väikelaste ja laste puhul. **Vt juhiseid eespool.**
- **Kui vajalikud on väiksemad annused**, sisaldab Ebilfumin'i suspensiooni valmistamine lisaetappe. See kehtib nooremate, väiksema kehakaaluga laste ja imikute puhul, kes vajavad alla 30 mg Ebilfumin'i annust. **Vt juhiseid allpool.**

Täiskasvanud, noorukid vanuses 13 aastat ja vanemad ning lapsed kehakaaluga 40 kg ja rohkem

75 mg annuse valmistamiseks on vaja:

- Üks 75 mg Ebilfumin kapsel
- Teravaid kääre
- Üht väikest kaussi
- Teelusikat (5 ml lusikas)
- Vett
- **Magusat toiduainet** pulbri mõru maitse varjamiseks.

Näiteks: šokolaadisiirup; kirsisiirup või magustoidukastmed (nt karamelli- või šokolaadikaste).

Samuti võib valmistada suhkruvee: segage teelusikatäis vett kolme-neljandiku (3/4) teelusikatäie suhkruga.

1. samm: Leidke õige annus

Õige koguse leidmiseks leidke tabeli vasakpoolsest tulpast patsiendi kehakaalu väärtus. Seejärel vaadake parempoolsest tulpast, milline on patsiendile ühekordseks annuseks vajalik kapslite arv. Nii gripi raviks kui ärahoidmiseks mõeldud kogus on sama.

75 mg annuse valmistamiseks tohib kasutada ainult 75 mg kapsleid. Ärge kasutage 30 mg või 45 mg kapslite sisu 75 mg annuse valmistamiseks.

Kehakaal	Ebilfumin'i annus	Kapslite arv
40 kg ja enam	75 mg	1 kapsel

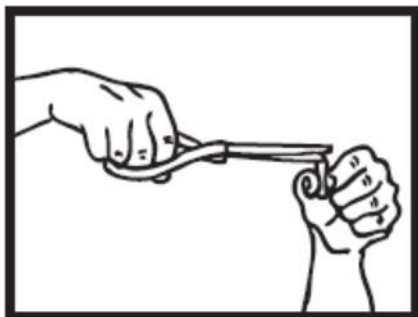
Ei sobi lastele, kes kaaluvad alla 40 kg

Alla 40 kg kaaluvatele lastele tuleb valmistada annus, mis on väiksem kui 75 mg. *Vt allpool.*

2. samm: Kallake kogu pulber kapslist kaussi

Hoidke **75 mg kapslit** kausi kohal püsti ja lõigake kääridega ettevaatlikult ära selle ümar ots. Kallake kogu pulber kaussi.

Olge pulbriga ettevaatlik, sest see võib ärritada teie nahka ja silmi.



3. samm: Magustage annus ja manustage see patsiendile

Lisage kaussis olevale pulbrile väikeses koguses magusat toiduainet (mitte üle ühe teelusikatäie). See varjab Ebilfumin'i pulbri mõru maitse. Segage segu korralikult läbi.



Andke kogu kaussi sisu kohe patsiendile.

Kui kaussi jääb veidi segu, siis loputage kaussi väikeses koguses veega ning laske patsiendil see allesjäänud segu ära juua.

Korrake seda protseduuri iga kord, kui on vaja ravimit manustada.

Alla 1 aasta vanused väikelapsed ja lapsed alla 40 kg kehakaaluga

Väiksema üksikannuse valmistamiseks on teil vaja:

- Üks 75 mg Ebilfumin kapsel
- Teravaid kääre
- Kahte väikest kaussi
- Ühte suurt suusüstalt vee koguse mõõtmiseks – 5 ml või 10 ml süstal
- Ühte väikest 0,1 ml skaalajaotuse vahega suusüstalt annuse manustamiseks
- Teelusikat (5 ml lusikas)
- Vett
- Magusat toiduainet Ebilfumin'i suspensiooni mõru maitse varjamiseks.

Näiteks: šokolaadisiirup; kirsisiirup või magustoidukastmed (nt karamelli- või šokolaadikaste).

Samuti võib valmistada suhkruvee: segage teelusikatäis vett kolme-neljandiku (3/4) teelusikatäie suhkruga.

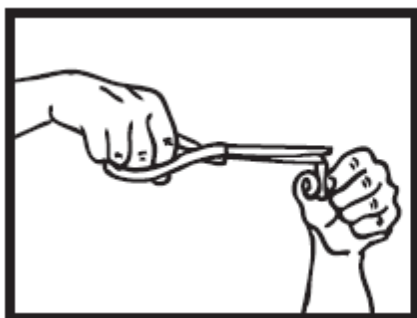
1. samm: Kallake kogu pulber kapslist kaussi

Hoidke **75 mg kapslit** kaussi kohal püsti ja lõigake kääridega ettevaatlikult ära selle ümar ots.

Olge pulbriga ettevaatlik, sest see võib ärritada teie nahka ja silmi.

Kallake kogu pulber kaussi, ükskõik millist annust te ei valmista.

Nii gripi raviks kui ärahoidmiseks mõeldud kogus on sama.



2. samm: Lisage ravimi lahjendamiseks vett

Kasutades suuremat süstalt tõmmake sinna **12,5 ml vett.**

Lisage vesi kausis olevale pulbrile.

Segage segu teelusikaga ligikaudu 2 minutit.



Ärge muretsege, kui kogu pulber ei lahustu. Lahustumata pulber sisaldab vaid toimetava koostisosi.

3. samm: Leidke õige annus vastavalt teie lapse kehakaalule

Seejärel leidke tabeli vasakpoolsest tulpast lapse kehakaalu väärtus.

Tabeli parempoolsest tulpast leiate, kui palju vedelat segu peate süstlasse tõmbama.

Alla 1 aasta vanused väikelapsed (kaasa arvatud ajalised vastsündinud)

Lapse kehakaal (lähim väärtus)	Kui palju suspensiooni on vaja
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 või rohkem	5,0 ml

1-aastased või vanemad lapsed, kehakaaluga alla 40 kg

Lapse kehakaal (lähim)	Kui palju segu on vaja süstlasse tõmmata
Kuni 15 kg	5,0 ml
15...23 kg	7,5 ml
23...40 kg	10,0 ml

4. samm: Tõmmake suspensioon süstlasse

Veenduge, et teil on õige suurusega süstal.

Tõmmake esimesest kausist süstlasse õige kogus suspensiooni.

Tõmmake see süstlasse ettevaatlikult, et ei tekiks õhumulle.

Väljutage see ettevaatlikult süstlast teise kaussi.



5. samm: Magustage suspensioon ja manustage see lapsele

Lisage teise kaussi väikeses koguses – mitte üle ühe teelusikatäie – magusat toiduainet.

See varjab Ebilfumin'i suspensiooni mõru maitse.

Segage magusa toidu ja Ebilfumin'i suspensiooni segu korralikult läbi.



Andke kogu teise kausi sisu (Ebilfumin'i suspensioon koos lisatud magusa toiduainega) kohe lapsele.

Kui teise kaussi jääb midagi alles, siis loputage kaussi väikese koguse veega ning andke allesjäänud segu lapsele. Lastele, kes ei ole võimelised kausist jooma, võib allesjäänud segu anda lusikast või pudelist.

Andke lapsele midagi juua.

Visake minema esimesse kaussi alles jäänud kasutamata suspensioon.

Korrake seda protseduuri iga kord, kui on vaja ravimit manustada.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Patsiendid, kes ei suuda kapsleid neelata:

Tööstuslikult toodetud oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber (6 mg/ml) on eelistatud preparaat lastele ja täiskasvanutele, kellel on raskusi kapslite neelamisega või juhul, kui on vaja kasutada väiksemaid

annuseid. Kui oseltamiviiri suukaudse suspensiooni pulber ei ole kättesaadav, võib apteeker valmistada suspensiooni (6 mg/ml) Ebilfumin'i kapslitest. Kui apteegis valmistatud suspensioon ei ole samuti kättesaadav, võivad patsiendid kapslitest suspensiooni valmistada kodus.

Sobiva mahu ja gradueeringuga **suukaudse annustamise süstlad** peavad olema olemas nii apteegis valmistatud ravimi manustamiseks kui ka kodus ravimi valmistamise protseduuride jaoks. Mõlemal juhul peavad õiged mahud olema eelistatult süstaldele märgitud. Kodus ravimi valmistamise puhul peavad olema eraldi süstlad õige koguse vee võtmiseks ning Ebilfumin'i ja vee segu mõõtmiseks. 12,5 ml vee mõõtmiseks tuleb kasutada 10 ml süstlaid.

Allpool on toodud sobiv süstla suurus, mida tuleb kasutada Ebilfumin'i suspensiooni (6 mg/ml) õige koguse võtmiseks.

Alla 1 aasta vanused väikelapsed (kaasa arvatud ajalised vastsündinud) imikud

Ebilfumin'i annus	Ebilfumin'i suspensiooni kogus	Kasutatava süstla suurus (gradueering 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (või 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (või 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (või 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 (või 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

1-aastased või vanemad lapsed, kes kaaluvad alla 40 kg

Ebilfumin'i annus	Ebilfumin'i suspensiooni kogus	Kasutatava süstla suurus (gradueering 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (või 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml