

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Ebilfumin 30 mg hörð hylki  
Ebilfumin 45 mg hörð hylki  
Ebilfumin 75 mg hörð hylki

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Ebilfumin 30 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat samsvarandi 30 mg af oseltamivíri. Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### Ebilfumin 45 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat samsvarandi 45 mg af oseltamivíri. Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### Ebilfumin 75 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat samsvarandi 75 mg af oseltamivíri. Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

### Ebilfumin 30 mg hörð hylki

Harða hylkið samanstendur af sterkgulum meginhluta og sterkgulu loki með svörtu áletruninni „OS 30“. Stærð hylkis: 4.  
Hylkið inniheldur hvítt duft.

### Ebilfumin 45 mg hörð hylki

Harða hylkið samanstendur af hvítum ógegnsæjum meginhluta og loki með svörtu áletruninni „OS 45“. Stærð hylkis: 4.  
Hylkið inniheldur hvítt duft.

### Ebilfumin 30 mg hörð hylki

Harða hylkið samanstendur af hvítum ógegnsæjum meginhluta og sterkgulu loki með svörtu áletruninni „OS 75“. Stærð hylkis: 2.  
Hylkið inniheldur hvítt duft.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

#### *Meðferð við inflúensu*

Ebilfumin er ætlað fullorðnum og börnum, þ.m.t. nýburum eftir fulla meðgöngu, sem hafa dæmigerð inflúensueinkenni, þegar inflúensa er í gangi í samfélaginu. Sýnt hefur verið fram á virkni þegar meðferð er hafin innan tveggja daga frá því að fyrstu einkennum koma fram.

### Vörn gegn influensu

- Vörn eftir útsetningu eftir samskipti við klínískt greint influensutilvik hjá einstaklingum 1 árs eða eldri þegar influensuveira er í gangi í samfélaginu.
- Viðeigandi notkun Ebilfumín til varnar gegn influensu skal ákvarða í hverju tilviki fyrir sig eftir aðstæðum og hópnum sem þarf á vörn að halda. Í undantekningartilvikum (t.d. ef ekki er samræmi milli umgangs- og bóluefnisveirustofna, og við mjög útbreidda farsótt) er hægt að hafa í huga árstíðabundna vörn hjá einstaklingum eins árs eða eldri.
- Ebilfumín er ætlað til varnar eftir útsetningu fyrir influensu hjá ungbörnum yngri en 1 árs meðan á influensuheimsfaraldri stendur (sjá kafla 5.2).

### Ebilfumín kemur ekki í stað influensubólusetningar.

Notkun veirusýkingalyfja til meðferðar og varnar gegn influensu ætti að ákvarða á grundvelli viðurkenndra ráðlegginga. Við ákvörðun um notkun oseltamívírs til meðferðar og forvarna skal taka tillit til þess hvað vitað er um einkenni influensuveirunnar sem er í gangi, tiltækra upplýsinga um næmi veirustofna hvers tímabils fyrir influensulyfjum og áhrifa sjúkdómsins á ólíkum landfræðilegum svæðum og mismunandi sjúklingahópa (sjá kafla 5.1).

## 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

### Skammtar

Ebilfumín hörð hylki eru jafngild lyfjaform, 75 mg skammta má gefa annaðhvort sem

- eitt 75 mg hylki eða
- eitt 30 mg hylki og eitt 45 mg hylki.

Oselamívír er fáanlegt sem verksmiðjuframleitt mixtúruðuft, dreifa (6 mg/ml) og er það ákjósanlegasti kosturinn fyrir fullorðna og börn sem eiga erfitt með að gleypa hylki eða þurfa minni skammta.

### *Fullorðnir og unglíngar 13 ára og eldri*

**Meðferð:** Ráðlagður skammtur til inntöku er 75 mg af oseltamívíri tvisvar sinnum á dag í 5 daga fyrir unglínga (13 til 17 ára) og fullorðna.

Líkamsþyngd	Ráðlagður skammtur í 5 daga	Ráðlagður skammtur í 10 daga* ónæmisbældir sjúklingar
> 40 kg	75 mg tvisvar sinnum á dag	75 mg tvisvar sinnum á dag

\* Ráðlögð meðferðarlengd hjá ónæmisbældum fullorðnum og unglíngum er 10 dagar. Frekari upplýsingar eru í kaflanum *Sérstakir sjúklingahópar, Ónæmisbældir sjúklingar.*

Meðferðina skal hefja eins fljótt og hægt er innan fyrstu tveggja daganna frá því að einkenni influensu koma fram.

**Vörn eftir útsetningu:** Ráðlagður skammtur til varnar gegn influensu eftir nán samskipti við sýktan einstakling er 75 mg af oseltamívíri einu sinni á dag í 10 daga fyrir unglínga (13 til 17 ára) og fullorðna.

Líkamsþyngd	Ráðlagður skammtur í 10 daga	Ráðlagður skammtur í 10 daga ónæmisbældir sjúklingar
> 40 kg	75 mg einu sinni á dag	75 mg einu sinni á dag

Hefja skal meðferðina eins fljótt og hægt er innan tveggja daga frá samskiptum við sýktan einstakling.

Vörn þegar influensufaraldur er í gangi í samfélaginu: Ráðlagður skammtur til varnar gegn influensu þegar hún brýst út í samfélaginu er 75 mg af oseltamivíri einu sinni á dag í allt að 6 vikur (eða í allt að 12 vikur hjá ónæmisbæddum sjúklingum, sjá kafla 4.4, 4.8 og 5.1).

## Börn

### *Börn 1 til 12 ára*

Ebilfumin 30 mg, 45 mg og 75 mg hylki eru fánleg fyrir ungbörn og börn 1 árs eða eldri.

Meðferð: Eftirfarandi skammtaáætlanir eftir þyngd eru ráðlagðar handa ungbörnum og börnum 1 árs eða eldri:

Líkamsþyngd	Ráðlagður skammtur í 5 daga	Ráðlagður skammtur í 10 daga* ónæmisbæddir sjúklingar
10 kg til 15 kg	30 mg tvisvar sinnum á dag	30 mg tvisvar sinnum á dag
> 15 kg til 23 kg	45 mg tvisvar sinnum á dag	45 mg tvisvar sinnum á dag
> 23 kg til 40 kg	60 mg tvisvar sinnum á dag	60 mg tvisvar sinnum á dag
> 40 kg	75 mg tvisvar sinnum á dag	75 mg tvisvar sinnum á dag

\* Ráðlögð meðferðarlengd hjá ónæmisbæddum börnum ( $\geq 1$  árs) er 10 dagar. Frekari upplýsingar eru í kaflanum *Sérstakir sjúklingahópar, Ónæmisbæddir sjúklingar*.

Meðferðina skal hefja eins fljótt og hægt er innan fyrstu tveggja daganna frá því að einkennum influensu koma fram.

Vörn eftir útsetningu: Ráðlagður fyrirbyggjandi skammtur af Ebilfumin eftir útsetningu er:

Líkamsþyngd	Ráðlagður skammtur í 10 daga	Ráðlagður skammtur í 10 daga ónæmisbæddir sjúklingar
10 kg til 15 kg	30 mg einu sinni á dag	30 mg einu sinni á dag
> 15 kg til 23 kg	45 mg einu sinni á dag	45 mg einu sinni á dag
> 23 kg til 40 kg	60 mg einu sinni á dag	60 mg einu sinni á dag
> 40 kg	75 mg einu sinni á dag	75 mg einu sinni á dag

Fyrirbyggjandi áhrif þegar influensuheimsfaraldur er til staðar í samfélaginu: Fyrirbyggjandi áhrif þegar influensuheimsfaraldur er til staðar í samfélaginu hafa ekki verið rannsökuð hjá börnum yngri en 12 ára.

### *Ungbörn 0 - 12 mánaða*

Meðferð: Ráðlagður meðferðarskammtur fyrir ungbörn 0 - 12 mánaða er 3 mg/kg tvisvar sinnum á dag. Þetta byggist á upplýsingum um lyfjahvörf og öryggi sem benda til þess að þegar þessir skammtar eru gefnir ungbörnum 0 - 12 mánaða gefi þeir plasmabætti forlyfs og virks umbrotsefnis sem talin er hafa klíniska virkni og hefur svipað öryggissnið og sést hjá eldri börnum og fullorðnum (sjá kafla 5.2). Eftirfarandi skammtaáætlun er ráðlögð til meðferðar hjá ungbörnum 0 - 12 mánaða.

Líkamsþyngd	Ráðlagður skammtur í 5 daga	Ráðlagður skammtur í 10 daga** ónæmisbæddir sjúklingar
3 kg	9 mg tvisvar á dag	9 mg tvisvar á dag
4 kg	12 mg tvisvar á dag	12 mg tvisvar á dag
5 kg	15 mg tvisvar á dag	15 mg tvisvar á dag
6 kg	18 mg tvisvar á dag	18 mg tvisvar á dag
7 kg	21 mg tvisvar á dag	21 mg tvisvar á dag
8 kg	24 mg tvisvar á dag	24 mg tvisvar á dag
9 kg	27 mg tvisvar á dag	27 mg tvisvar á dag
10 kg	30 mg tvisvar á dag	30 mg tvisvar á dag

\* Töflunni er ekki ætlað að ná yfir líkamsþyngd allra í þessum sjúklingahópi. Nota á 3 mg/kg til að ákvarða skammta handa öllum sjúklingum yngri en 1 árs, óháð líkamsþyngd þeirra.

Meðferðina skal hefja eins fljótt og hægt er innan fyrstu tveggja daganna frá því að einkenni influensu koma fram.

\*\* Ráðlögð meðferðarlengd hjá ónæmisbældum ungbörnum (0-12 mánaða) er 10 dagar. Frekari upplýsingar eru í kaflanum *Sérstakir sjúklingahópar, Ónæmisbældir sjúklingar*.

Þessar skammtaráðleggingar eru ekki ætlaðar fyrirburum, þ.e. börnum sem fæðast innan 36 vikna eftir getnað. Ófullnægjandi upplýsingar eru fyrirliggjandi fyrir þessa sjúklinga, þar sem mismunandi skömmtun getur verið nauðsynleg vegna vanþroskaðrar lífeðlisfræðilegrar starfsemi.

Vörn eftir útsetningu: Ráðlagður fyrirbyggjandi skammtur fyrir ungbörn yngri en 1 árs á meðan influensuheimsfaraldur stendur yfir er hálfur daglegur meðferðarskammtur. Þetta byggir á klínískum upplýsingum um ungbörn og börn 1 árs og eldri og fullorðna sem sýna að fyrirbyggjandi skammtur sem jafngildir hálfum meðferðarskammti er klínískt virkur til varnar gegn influensu. Eftirfarandi fyrirbyggjandi skammtur eftir aldri er ráðlagður handa ungbörnum 0 – 12 mánaða (sjá upplýsingar um líkan fyrir útsetningu í kafla 5.2):

Aldur	Ráðlagður skammtur fyrir 10 daga	Ráðlagður skammtur í 10 daga ónæmisbældir sjúklingar
0 til 12 mánaða	3 mg/kg einu sinni á dag	3 mg/kg einu sinni á dag

Þessar skammtaráðleggingar eru ekki ætlaðar fyrirburum, þ.e. börnum sem fæðast innan 36 vikna eftir getnað. Ófullnægjandi upplýsingar eru fyrirliggjandi fyrir þessa sjúklinga, þar sem mismunandi skömmtun getur verið nauðsynleg vegna vanþroskaðrar lífeðlisfræðilegrar starfsemi.

Fyrirbyggjandi áhrif þegar influensuheimsfaraldur er til staðar í samfélaginu: Fyrirbyggjandi áhrif þegar influensuheimsfaraldur er til staðar í samfélaginu hafa ekki verið rannsökuð í börnum 0 - 12 mánaða.

Sjá leiðbeiningar um blöndun í kafla 6.6.

### Sérstakir sjúklingahópar

#### *Skert lifrarstarfsemi*

Ekki þarf að breyta skammti hvorki til meðferðar né varnar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum með lifrarsjúkdóm.

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Meðferð við influensu: Skammtabreytingar eru ráðlagðar hjá fullorðnum og unglingum (13 til 17 ára) með miðlungi eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Ráðlagðir skammtar eru skráðir í eftirfarandi töflu.

Kreatínínúthreinsun	Ráðlagður meðferðarskammtur
> 60 (ml/mín)	75 mg tvisvar sinnum á dag
> 30 til 60 (ml/mín)	30 mg tvisvar sinnum á dag
> 10 til 30 (ml/mín)	30 mg einu sinni á dag
≤ 10 (ml/mín)	Ekki ráðlagt (engin gögn fyrirliggjandi)
Sjúklingar í blóðskilun	30 mg eftir hverja blóðskilunarlotu
Sjúklingar í kviðskilun*	30 mg stakur skammtur

\*Gögn úr rannsóknum á sjúklingum í samfelldri kviðskilun utan sjúkrahúss (continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD); gera má ráð fyrir að úthreinsun oseltamivírkarboxýlats sé meiri ef notuð er sjálfvirk kviðskilun (automated peritoneal dialysis, APD). Breyta má meðferðarhætti úr APD í CAPD ef sérfræðingur í nýrnasjúkdómum telur það nauðsynlegt.

Vörn gegn influensu: Skammtabreytingar eru ráðlagðar hjá fullorðnum og unglingum (13-17 ára) með miðlungi eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi eins og skráð er í eftirfarandi töflu.

<b>Kreatínínúthreinsun</b>	<b>Ráðlagður skammtur til varnar</b>
> 60 (ml/mín)	75 mg einu sinni á dag
> 30 til 60 (ml/mín)	30 mg einu sinni á dag
> 10 til 30 (ml/mín)	30 mg annan hvern dag
≤ 10 (ml/mín)	Ekki ráðlagt (engin gögn fyrirbyggjandi)
Sjúklingar í blóðskilun	30 mg eftir aðra hverja blóðskilunarlotu
Sjúklingar í kviðskilun*	30 mg einu sinni í viku

\*Gögn úr rannsóknum á sjúklingum í samfelldri kviðskilun utan sjúkrahúss (continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD); gera má ráð fyrir að úthreinsun oseltamívir karboxýlats sé meiri ef notuð er sjálfvirk kviðskilun (automated peritoneal dialysis, APD). Breyta má meðferðarhætti úr APD í CAPD ef sérfræðingur í nýrnasjúkdómum telur það nauðsynlegt.

Ekki er hægt að ráðleggja skammta þar sem klínískar upplýsingar hjá ungbörnum og börnum (12 ára og yngri) með skerta nýrnastarfsemi eru ekki fullnægjandi.

#### *Aldraðir*

Ekki þarf að breyta skömmtum, nema miðlungi eða alvarlega skert nýrnastarfsemi sé fyrir hendi.

#### *Ónæmisbældir sjúklingar*

Meðferð: Ráðlögð lengd meðferðar við influensu hjá ónæmisbældum sjúklingum er 10 dagar (sjá kafla 4.4, 4.8 og 5.1). Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. Hefja á meðferð eins fljótt og kostur er innan tveggja daga eftir að einkenni influensu koma fram.

Árstíðabundin forvörn: Lagt hefur verið mat á lengri árstíðabundna forvörn í allt að 12 vikur hjá ónæmisbældum einstaklingum (sjá kafla 4.4, 4.8 og 5.1).

#### Lyfjagjöf

Til inntöku.

Sjúklingar sem ekki geta gleypst hylki geta fengið viðeigandi skammta af oseltamívir dreifu.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Oseltamívir er einungis virkt gegn veikindum af völdum influensuveiru. Ekkert bendir til þess að oseltamívir sé virkt gegn veikindum af völdum annars en influensuveira (sjá kafla 5.1).

#### Oseltamívir kemur ekki í stað influensubólusetningar.

Notkun oseltamívirs má ekki hafa áhrif á mat einstaklinga fyrir árlega influensubólusetningu. Vörn gegn influensu varir ekki nema á meðan oseltamívir er gefið. Oseltamívir á eingöngu að nota til varnar gegn influensu þegar áreiðanlegar faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að influensa sé í gangi í samfélaginu. Sýnt hefur verið fram á að næmi influensuveirustofna sem eru að ganga, fyrir oseltamíviri er mjög breytilegt (sjá kafla 5.1). Þeir sem ávísar lyfinu eiga því að taka mið af nýjustu tiltæku upplýsingum um næmi þeirra veirustofna sem eru að ganga, fyrir oseltamíviri, áður en þeir ákveða að nota oseltamívir.

#### Annað alvarlegt ástand

Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi varðandi öryggi og virkni oseltamívirs hjá sjúklingum með heilsufarsástand sem er það alvarlegt eða óstöðugt að talin sé yfirvofandi hætta á sjúkrahúsinnlögn.

#### Ónæmisbældir sjúklingar

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á virkni oseltamívirs hjá ónæmisbældum sjúklingum, hvorki við meðferð né sem forvörn gegn influensu (sjá kafla 5.1).

#### Hjarta- / öndunarfærasjúkdómar

Ekki hefur verið sýnt fram á virkni oseltamívirs meðferðar hjá einstaklingum með langvarandi hjartasjúkdóma og/eða öndunarfærasjúkdóma. Enginn munur fannst á tíðni fylgikvilla milli meðferðar- og lyfleysuhópa í þessu úrtaki (sjá kafla 5.1).

#### Börn

Ekki er hægt að gefa skammtaráðleggingar fyrir fyrirbura (börn sem fæðast innan 36 vikna eftir getnað) þar sem engar upplýsingar liggja fyrir á þessu stigi.

#### Alvarlega skert nýrnastarfsemi

Ráðlegt er að breyta skammti bæði fyrir meðferð og til varnar hjá unglingum (13 til 17 ára) og fullorðnum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Ekki er hægt að ráðleggja skammta handa ungbörnum og börnum (1 árs og eldri) þar sem klínískar upplýsingar hjá börnum með skerta nýrnastarfsemi eru ekki fullnægjandi (sjá kafla 4.2 og 5.2).

#### Tauga-geðrænar aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um tauga-geðrænar aukaverkanir (neuropsychiatric events) samtímis notkun oseltamívirs hjá sjúklingum með influensu, einkum börnum og unglingum. Slík tilvik hafa einnig sést hjá sjúklingum með influensu sem ekki fengu oseltamívír. Fylgjast skal náið með atferlisbreytingum hjá sjúklingum og meta vandlega ávinning og áhættu áframhaldandi meðferðar fyrir hvern sjúkling (sjá kafla 4.8).

#### Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Lyfjahlöf oseltamívirs, svo sem lág próteinbinding og umbrot óháð CYP450 og glúkúrónidasa kerfunum (sjá kafla 5.2), benda til þess að klínískt marktækar milliverkanir um þessi kerfi séu ólíklegar.

#### Próbencíð

Ekki þarf að breyta skammti þegar lyfið er gefið ásamt próbencíði hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Samhliða gjöf próbencíðs, sem er öflugur hemill anjónískrar leiðar nýrnapipluseytingar, leiðir til u.þ.b. 2-faldrar aukningar á útsetningu fyrir virku umbrotsefni oseltamívirs.

#### Amoxicillín

Oseltamívír hefur engar lyfjahvarfamilliverkanir við amoxicillín, sem skilst út eftir sömu leið sem bendir til þess að oseltamívírmilliverkun eftir þessari leið sé ólíkleg.

#### Útskilnaður um nýru

Klínískt mikilvægar lyfjamilliverkanir sem fela í sér samkeppni um píplaseytingu í nýrum eru ólíklegar, vegna þekktra öryggismarkna fyrir flest þessara efna, útskilnaðareiginleika virka umbrotsefnisins (gauklasíun og anjónísk píplaseyting) og losunargetu þessara leiða. Þó skal gæta varúðar þegar oseltamívír er ávísað handa sjúklingum þegar tekin eru lyf sem losna eftir sömu leið og hafa þröngt lækningalegt bil (t.d. klórprópamíð, metotrexat, fenýlbútazón).

#### Frekari upplýsingar

Engar lyfjahvarfamilliverkanir milli oseltamívirs eða aðalumbrotsefnis þess hafa komið fram þegar oseltamívír er gefið ásamt parasetamóli, acetýlsalicýlsýru, címetidíni, sýrubindandi lyfjum (magnesium- og álhýdroxíðum og kalsíumkarbónötum), rimantadíni eða warfaríni (í einstaklingum sem eru ekki með influensu en eru stöðugir á warfaríni).

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

### Meðganga

Inflúensa tengist aukaverkunum á meðgöngu og fóstur, með hættu á meiri háttar meðfæddum vansköpunum, þ.m.t. meðfæddum hjartagöllum. Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um útsetningu fyrir oseltamivíri á meðgöngu, úr tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins og áhorfsrannsóknum (yfir 1.000 þunganir sem voru útsettar fyrir lyfinu á fyrsta þriðjungi meðgöngu) og þær benda hvorki til vanskapandi áhrifa né eituráhrifa á fóstur/nýbura af völdum oseltamivírs.

Niðurstöður úr einni áhorfsrannsókn, varðandi meiri háttar meðfædda hjartagalla sem greindust innan 12 mánaða frá fæðingu, voru þó ekki óyggjandi, þó heildarhætta á vansköpunum væri ekki aukin. Í þeirri rannsókn var tíðni meiri háttar meðfæddra hjartagalla eftir útsetningu fyrir oseltamivíri á fyrsta þriðjungi meðgöngu 1,76% (7 ungbörn af 397 þungunum), borið saman við 1,01% af þungunum í heildarþýðinu sem ekki voru útsettar fyrir lyfinu (líkindahlutfall 1,75; 95% öryggismörk 0,51 til 5,98). Klínískt mikilvægi þessarar niðurstöðu er ekki ljóst þar sem styrkur rannsóknarinnar var takmarkaður. Rannsóknin var að auki of lítil til að unnt væri að leggja áreiðanlegt mat á einstakar tegundir meiri háttar vanskapana; ennfremur voru konur sem voru útsettar fyrir oseltamivíri ekki fyllilega sambærilegar við konur sem ekki voru útsettar fyrir lyfinu, einkum með tilliti til þess hvort þær höfðu fengið inflúensu.

Dýrarannsóknir benda ekki til eiturverkana á æxlun (sjá kafla 5.3).

Íhuga má notkun oseltamivírs á meðgöngu ef nauðsyn ber til og að undangengnu mati á tiltækum upplýsingum um öryggi og ávinning (sjá kafla 5.1 „Meðferð við inflúensu hjá þunguðum konum“ varðandi upplýsingar um ávinning hjá þunguðum konum) og meinvirkni inflúensuveirustofnsins sem er í gangi.

### Brjóstagjöf

Hjá mjólkandi rottum berast oseltamivír og virkt umbrotsefni þess í mjólkina. Mjög takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um börn sem eru á brjósti hjá mæðrum sem taka oseltamivír og um það hvort oseltamivír berst í brjóstamjólk. Takmarkaðar upplýsingar sýndu að oseltamivír og virka umbrotsefni þess greindust í brjóstamjólk, þéttin var þó lág, sem myndi leiða til skammts sem er undir lækningalegu gildi fyrir ungbarnið. Að teknu tilliti til þessara upplýsinga, meinvirkni inflúensuveirustofnsins sem er í gangi og undirliggjandi heilsufarsástands konunnar sem er með barn á brjósti, skal íhuga gjöf oseltamivírs þegar hugsanlegur ávinningur er augljós fyrir móður sem er með barn á brjósti.

### Frjósemi

Forklínískar rannsóknir benda ekki til að oseltamivír hafi áhrif á frjósemi hjá körlum eða konum (sjá kafla 5.3).

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Oseltamivír hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir



### Samantekt öryggisupplýsinga

Heildaröryggissnið oseltamívirs er byggt á upplýsingum frá 6.049 fullorðnum/unglingum og 1.473 börnum meðhöndluðum með oseltamíviri eða lyfleysu við influensu og upplýsingum frá 3.990 fullorðnum/unglingum og 253 börnum sem fengu oseltamívír eða lyfleysu/enga meðferð til varnar gegn influensu í klínískum rannsóknum. Auk þess fengu 245 ónæmisbældir sjúklingar (þar af 7 unglingar og 39 börn) oseltamívír til meðferðar við influensu og 475 ónæmisbældir einstaklingar (þar af 18 börn, 10 sem fengu oseltamívír og 8 sem fengu lyfleysu) fengu oseltamívír eða lyfleysu til varnar gegn influensu.

Aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um hjá fullorðnum/unglingum voru ógleði og uppköst í meðferðarrannsóknunum og ógleði í forvarnarrannsóknunum. Flestar þessara aukaverkana voru tilkynntar sem stakt tilvik annaðhvort á fyrsta eða öðrum meðferðardegi og gengu til baka innan 1-2 daga. Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um hjá börnum var uppköst. Hjá meirihluta sjúklinga leiddu þessar aukaverkanir ekki til þess að hætta þyrfti notkun oseltamívirs.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir síðan oseltamívír var markaðssett: Bráðaofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislík viðbrögð, truflun á lifrarstarfsemi (svæsna lifrabólgu, óeðlilega lifrarstarfsemi og gulu), ofsabjúg, Steven-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju, blæðingar í meltingarfærum og tauga-geðrænar raskanir. (Sjá kafla 4.4 varðandi tauga- geðrænar raskanir.)

### Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem taldar eru upp í eftirfarandi töflu eru samkvæmt eftirfarandi flokkun: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) og koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ). Aukaverkanirnar eru settar í viðeigandi flokka í töflunum samkvæmt samantektargreiningum úr klínískum rannsóknum.

*Meðferð og vörn við influensu hjá fullorðnum og unglungum:*

Algengustu aukaverkanir sem komu fyrir í meðferðar- og forvarnarrannsóknum hjá fullorðnum og unglungum við ráðlagða skammta (75 mg tvisvar á dag í 5 daga til meðferðar og 75 mg einu sinni á dag í allt að 6 vikur til fyrirbyggjandi meðferðar) eru sýndar í töflu 1.

Öryggissnið hjá sjúklingum sem fengu ráðlagða skammta af oseltamíviri til fyrirbyggjandi meðferðar (75 mg einu sinni á dag í allt að 6 vikur) var svipað og sást í meðferðarrannsóknum hvað tíðni varðar, þrátt fyrir lengra meðferðartímabil í forvarnarrannsóknum.

**Tafla 1 Aukaverkanir í rannsóknum á oseltamíviri til meðferðar og varnar gegn influensu hjá fullorðnum og unglungum eða eftir markaðssetningu**

Líffæraflokkur	Aukaverkanir eftir tíðni			
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Berkjubólga, herpesveirusýkingar, nefkoksbólga, sýkingar í efri loftvegum, skútabólga		
Blóð og eitlar				Blóðflagnafæð
Ónæmiskerfi			Ofnæmisviðbrögð	Bráðaofnæmisviðbrögð, bráðaofnæmislík viðbrögð
Geðræn vandamál				Órósemi, óeðlileg hegðun, kvíði, ringlun, hugvilla, óráð,

				ofskynjanir, martraðir, sjálfsskaði
<b>Taugakerfi</b>	Höfuðverkur	Svefnleysi	Breytt meðvitundarstig, krampar	
<b>Augu</b>				Sjóntruflanir
<b>Hjarta</b>			Hjartsláttartruflanir	
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b>		Hósti, hálssærindi, nefrennsli		
<b>Meltingarfæri</b>	Ógleði	Uppköst, kviðverkur (þar með talinn verkur í efri hluta kviðar), meltingartruflan		Blæðingar frá meltingarvegi, blæðandi ristilbólga
<b>Lifur og gall</b>			Hækkun lifrarendsíma	Svæsin lifrabólga, lifrabilun, lifrabólga
<b>Húð og undirhúð</b>			Exem, húðbólga, útbrot, ofsakláði	Ofsabjúgur ( <i>angioneurotic oedema</i> ), regnbogaroðapöt ( <i>erythema multiforme</i> ), Stevens – Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju ( <i>toxic epidermal necrolysis</i> )
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>		Verkur, sundl (þar með talinn svimi), þreyta, hiti, sársauki í útlimum		

Meðferð og vörn gegn inflúensu hjá börnum:

Samtals tóku 1.473 börn (þ.m.t. börn sem voru heilbrigð að öðru leyti, á aldrinum 1-12 ára og börn með astma á aldrinum 6-12 ára) þátt í klínískum rannsóknum á oseltamivíri til meðferðar við inflúensu. Af þeim fékk 851 barn meðferð með oseltamivír dreifu. Samtals fengu 158 börn ráðlagðan skammt af oseltamivíri einu sinni á dag í rannsókn á fyrirbyggjandi meðferð eftir að smit kom upp á heimilinu (n = 99), í 6 vikna rannsókn á fyrirbyggjandi, árstíðabundinni notkun hjá börnum (n = 49) og í 12 vikna rannsókn á fyrirbyggjandi, árstíðabundinni notkun hjá börnum með skert ónæmi (n = 10).

Tafla 2 sýnir aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um í klínískum rannsóknum hjá börnum.

**Tafla 2 Aukaverkanir í meðferðar- og forvarnarrannsóknum á oseltamivíri við inflúensu hjá börnum (skammtar háðir aldri/þyngd [30 mg til 75 mg einu sinni á dag]).**

Líffæraflokkur	Aukaverkanir eftir tíðni			
	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Miðeyrnabólga		
Taugakerfi		Höfuðverkur		

<b>Augu</b>		Tárubólga (þar með talin rauð augu, útferð úr augum og augnverkur)		
<b>Eyru og völundarhús</b>		Eyrnaverkur	Kvilli í hljóðhimnu	
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b>	Hósti, nefstífla	Nefrennsli		
<b>Meltingarfæri</b>	Uppköst	Kviðverkur (þar með talinn verkur í efri hluta kviðarhols), meltingartruflun, ógleði		
<b>Húð og undirhúð</b>			Húðbólga (þar með talin ofnæmishúðbólga og barnaexem)	

#### Lýsing á völdum aukaverkunum:

##### *Gedræn vandamál og taugakerfi*

Inflúensa getur tengst ýmsum einkennum frá taugakerfi og hegðunarbreytingum, en meðal þeirra geta verið aukaverkanir svo sem ofskynjanir, óráð og afbrigðileg hegðun, sem stundum getur leitt til dauða. Þessar aukaverkanir geta komið fyrir í tengslum við heilabólgu eða heilakvilla, en það getur gerst án sýnilegra alvarlegra veikinda.

Skýrt hefur verið frá krömpum og óráði hjá sjúklingum með inflúensu sem fengu oseltamivír eftir markaðssetningu lyfsins (þ.m.t. einkenni svo sem breytt meðvitundarstig, rugl, afbrigðleg hegðun, ranghugmyndir, ofskynjanir, æsingur, kvíði og martraðir), sem örsjaldan hafa leitt til sjálfsskaða eða dauða. Einkum hefur verið tilkynnt um þessar aukaverkanir hjá börnum og unglíngum og hefjast þær oft mjög skyndilega og ganga hratt yfir. Tengsl oseltamivírs við þessar aukaverkanir eru ekki þekkt. Tilkynnt hefur verið um svipaðar tauga-geðrænar aukaverkanir hjá sjúklingum með inflúensu sem ekki fengu oseltamivír.

##### *Lifur og gall*

Kvillar í lifur og gallvegum, þ.m.t. lifrabólga og hækkuð gildi lifrarentsíma hjá sjúklingum með inflúensulík veikindi. Meðal þessara tilfella er banvæn svæsin lifrabólga/lifrabilun.

#### Aðrir sérstakir sjúklingahópar

##### *Börn (ungbörn yngri en eins árs)*

Í tveimur rannsóknnum sem gerðar voru til að meta lyfjahvörf, lyfhrif og öryggissnið meðferðar með oseltamivíri hjá 135 börnum yngri en eins árs sem sýkt voru af inflúensu var öryggissnið svipað milli aldurshópa og voru uppköst, niðurgangur og bleyjuútbrot algengustu aukaverkanir sem tilkynnt var um (sjá kafla 5.2). Ekki liggja fyrir næg gögn um ungbörn sem fæðast innan 36 vikna eftir getnað.

Fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um notkun oseltamivírs til meðferðar á inflúensu hjá ungbörnum yngri en eins árs úr framvirkum og afturvirkum áhorfsrannsóknnum (sem samtals náðu til fleiri en 2400 ungbarna í þeim aldursflokki), faraldsfræðilegar gagnagrunnsrannsóknir og tilkynningar eftir markaðssetningu benda til þess að öryggi hjá ungbörnum yngri en eins árs sé svipað og það sem sýnt hefur verið fram á hjá börnum á aldrinum eins árs og eldri.

##### *Aldraðir og sjúklingar með langvinna hjarta- og/eða öndunarfærasjúkdóma*

Sjúklingar sem tóku þátt í meðferðarrannsóknum á influensu voru bæði fullorðnir/unglingar sem voru heilbrigðir að öðru leyti fyrir meðferð og „áhættusjúklingar“ (sjúklingar í aukinni hættu á að fá fylgikvilla influensu, t.d. aldraðir og sjúklingar með langvinna hjarta- eða lungnasjúkdóma). Almennt var tíðni aukaverkana hjá „áhættusjúklingum“ svipuð og hjá fullorðnum/unglingum sem voru heilbrigðir fyrir meðferð.

#### *Ónæmisbældir sjúklingar*

Meðferð við influensu hjá ónæmisbældum sjúklingum var metin í tveimur rannsóknum þar sem gefnir voru venjulegir skammtar eða stærri skammtar (tvöfaldir eða þrefaldir skammtar) af oseltamivíri (sjá kafla 5.1). Aukaverkanir af oseltamivíri sem sáust í þessum rannsóknum voru í samræmi við það sem sést hafði í fyrri klínískum rannsóknum, þar sem oseltamivír var gefið til meðferðar við influensu hjá sjúklingum á öllum aldri sem ekki voru ónæmisbældir (sjúklingar sem voru heilbrigðir að öðru leyti eða voru „í hættu“ [þ.e. voru einnig með öndunarfæra- og/eða hjartakvilla]). Sú aukaverkun sem oftast var tilkynnt um hjá ónæmisbældum börnum var uppköst (28%).

Í 12-vikna rannsókn á fyrirbyggjandi meðferð hjá 475 ónæmisbældum sjúklingum, þ.m.t. 18 börn 1 til 12 ára og eldri, var öryggissnið hjá þeim 238 sjúklingum sem fengu oseltamivír í samræmi við það sem áður hefur komið fram í klínískum rannsóknum á fyrirbyggjandi meðferð með oseltamivíri.

#### *Börn sem voru með berkjuastma fyrir meðferð*

Almennt var tíðni aukaverkana hjá börnum sem voru með berkjuastma fyrir meðferð svipuð og hjá börnum sem voru heilbrigð fyrir meðferð.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

Tilkynningar um ofskömmun oseltamivírs hafa borist úr klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Meirihluti tilkynninga um ofskömmun voru án tilkynninga um aukaverkanir.

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um í kjölfar ofskömmunar eru sambærilegar í eðli og dreifingu og þær aukaverkanir sem tengjast meðferðarskömmum oseltamivírs, taldar upp í kafla 4.8 Aukaverkanir.

Ekkert sérstakt mótefni er til.

#### Börn

Oftar hefur verið tilkynnt um ofskömmun hjá börnum en hjá fullorðnum og unglíngum. Gæta skal varúðar við blöndun oseltamivír mixtúru og við gjöf oseltamivírs hjá börnum.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Veirusýkingalyf til altækrar notkunar (*systemic use*), neuramínidasa hemlar, ATC-flokkur: J05AH02.

Oseltamivírfosfat er forlyf virka umbrotsefnisins (oseltamivírkarboxýlats). Virka umbrotsefnið er sérhæfður hemill á neuramínidasaensím influensuveiru, en það eru glýkóprótein sem finnast á yfirborði veira. Veiruvirkni neuramínidasaensíma er mikilvæg fyrir bæði aðgang veira inn í ósýktar frumur og til losunar á nýmynduðum veiruöngnum smitaðra frumna og frekari dreifingu veirusýkingarinnar í líkamanum.

Oseltamivírkarboxýlat hindrar inflúensu A og B neuramínidasa *in vitro*. Oseltamivírfosfat hamlar sýkingu með inflúensuveiru og endurmyndun *in vitro*. Oseltamivír gefið til inntöku hamlar veirueftirmyndun og dregur úr sýkingarmætti inflúensu A og B *in vivo* í dýralíkönunum inflúensúsýkingar þegar útsetning fyrir veirusýkingalyfi er svipuð þeirri sem næst hjá mönnum sem fá 75 mg tvisvar sinnum á dag.

Rennt var stoðum undir veirusýkingavirkni oseltamivírs gegn inflúensu A og B hjá heilbrigðum sjálfbodaliðum í örvunarrannsóknum í tilraunaskyni.

Neuroamínidasaensím IC50 gildi fyrir oseltamivír í klínískt einangruðum stofnum af inflúensu A var á bilinu 0,1 nM til 1,3 nM, og fyrir inflúensu B 2,6 nM. Hærrí IC50 gildi fyrir inflúensu B, allt að miðgildi sem nemur 8,5 nM, hafa komið fram í rannsóknum sem hafa verið birtar.

### Klínískar rannsóknir

#### *Meðferð við inflúensúsýkingu*

Ábendingin er byggð á klínískum rannsóknum á venjulegri inflúensu þar sem helsta sýkingin var inflúensa A.

Oseltamivír er einungis virkt gegn veikindum af völdum inflúensuveiru. Tölfræðigreining er því einungis fyrir inflúensúsýkta einstaklinga. Í öllum meðferðarrannsóknarhópunum, sem tók bæði til inflúensu-jákvæðra og -neikvæðra einstaklinga (ITT) minnkaði frumvirkni í hlutfalli við fjölda inflúensu-neikvæðra einstaklinga. Í öllum meðferðarhópunum var inflúensúsýking staðfest hjá 67 % (á bilinu 46 % - 74 %) sjúklinga sem skráðir voru til þátttöku. Af öldruðum einstaklingum, voru 64 % inflúensu-jákvæðir og af þeim sem voru með langvinna hjarta og/eða öndunarfæra sjúkdóma voru 62 % inflúensu-jákvæðir. Í öllum III. stigs meðferðarrannsóknum voru sjúklingar einungis skráðir til þátttöku á því tímabili sem inflúensa var í gangi á viðkomandi stað.

Fullorðnir og unglingar 13 ára og eldri: Sjúklingar komu til greina ef þeir tilkynntu sig innan 36 klst. frá því að einkenni komu fram, höfðu hita  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ , og höfðu einnig a.m.k. eitt einkenni frá öndunarfærum (hósta, nefkvilla eða særindi í hálsi) og a.m.k. eitt almennt einkenni (vöðvaþrautir, hroll/svita, vanlíðan, þreytu eða höfuðverk). Í samantektargreiningu á öllum inflúensu-jákvæðum fullorðnum og unglingum (N = 2.413) sem tóku þátt í meðferðarrannsóknum stytta oseltamivír 75 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga miðgildistíma inflúensuveikinda um u.þ.b. einn dag úr 5,2 dögum (95 % CI 4,9 – 5,5 dagar) í lyfleysu hópnum í 4,2 daga (95 % CI 4,0-4,4 dagar;  $p \leq 0,0001$ ).

Hlutfall sjúklinga sem fengu tilgreinda kvilla í neðri hluta öndunarfæra (aðallega berkjubólgu) og voru meðhöndlaðir með sýklalyfjum minnkaði úr 12,7 % (135/1.063) í lyfleysuhópnum í 8,6 % (116/1.350) í oseltamivírhópnum ( $p = 0,0012$ ).

Meðferð inflúensu hjá áhættuhópum: Miðgildistímalengd inflúensuveikinda hjá öldruðum ( $\geq 65$  ára) og einstaklingum með langvinna hjarta- og/eða öndunarfærasjúkdóma sem fengu oseltamivír 75 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga styttest ekki marktækt. Heildartími sótthita styttest um einn dag í hópnum sem var meðhöndlaður með oseltamivíri. Hjá inflúensu-jákvæðum öldruðum minnkaði oseltamivír marktækt tíðni kvilla sem eru einkennandi fyrir neðri hluta öndunarvegjar (aðallega berkjubólgu) þar sem þurfti að taka sýklalyf úr 19 % (52/268) í lyfleysuhópnum í 12 % (29/250) í hópnum sem var meðhöndlaður með oseltamivíri ( $p = 0,0156$ ).

Hjá inflúensu-jákvæðum sjúklingum með langvinna hjarta- og/eða öndunarfærasjúkdóma var heildartíðni kvilla í neðri hluta öndunarfæra (aðallega berkjubólga) sem voru meðhöndlaðir með sýklalyfjum 17 % (22/133) í lyfleysuhópnum og 14 % (16/118) í hópnum sem var meðhöndlaður með oseltamivíri ( $p=0,5976$ ).

Meðferð við inflúensu hjá þunguðum konum: Engar stýrðar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun oseltamivírs hjá þunguðum konum, hins vegar hafa komið fram vísbendingar eftir

markaðssetningu lyfsins og úr afturskyggnum áhorfsrannsóknum sem sýna fram á ávinning af núverandi skammtaáætlun hjá þessum sjúklingahópi hvað varðar lægri dánartíðni/færri dauðsföll. Niðurstöður greininga á lyfjahvörfum benda til minni útsetningar fyrir virka umbrotsefninu, en ekki er þó ráðlagt að breyta skömmtum handa þunguðum konum sem fá meðferð við influensu eða fyrirbyggjandi meðferð gegn influensu (sjá kafla 5.2, Lyfjahvörf, Sérstakir sjúklingahópar).

Meðferð við influensu hjá börnum: Í rannsókn hjá börnum, á aldrinum 1 til 12 ára (meðalaldur 5,3 ár), sem höfðu hita ( $\geq 37,8$  °C) ásamt annaðhvort hósta eða nefkvefi en voru heilbrigð að öðru leyti (65 % influensu-jákvæð) voru 67 % influensu-jákvæðra sjúklinga smitaðir af influensu A og 33 % af influensu B. Oseltamivírmeðferð sem hófst innan 48 klst. frá því að einkenni komu fram stytta tímann þar til enginn veikindi voru til staðar (skilgreint sem að samtímis náist eðlileg heilsa og virkni og hiti, hósti og nefkvef batni) um 1,5 dag (95 % CI 0,6 - 2,2 dagar;  $p < 0,0001$ ) í samanburði við lyfleysu. Oseltamivír minnkaði tíðni bráðrar miðeyrabólgu úr 26,5 % (53/200) í lyfleysuhópnum í 16 % (29/183) hjá börnum sem voru meðhöndluð með oseltamivíri ( $p = 0,013$ ).

Önnur rannsókn var gerð hjá 334 börnum með astma á aldrinum 6 til 12 ára þar sem 53,6 % voru influensu-jákvæð. Í hópnum sem var meðhöndlaður með oseltamivíri styttest meðaltími veikinda ekki marktækt. Á 6. degi (síðasta degi meðferðar) hafði FEV<sub>1</sub> aukist um 10,8 % hjá hópnum sem var meðhöndlaður með oseltamivíri samanborið við 4,7 % hjá lyfleysuhópnum ( $p = 0,0148$ ) í þessu úrtaki.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á oseltamivíri hjá einum eða fleiri undirhópum barna við influensu. Sjá kafla 4.2 um notkun handa börnum.

Ábending fyrir börn yngri en 1 árs er byggð á framreikningi á virkniniðurstöðum úr rannsóknum á eldri börnum og ráðlagðir skammtar eru byggðir á niðurstöðum úr lyfjahvarfa líkönum (sjá kafla 5.2).

Meðferð við influensu B sýkingu: Í heild voru 15 % af influensu-jákvæða hópnum sýkt af influensu B og var hlutfallið á bilinu 1 til 33 % í einstökum rannsóknum. Meðaltími veikinda hjá einstaklingum sýktum af influensu B var ekki marktækt breytilegur eftir meðferðarhópum í einstökum rannsóknum. Upplýsingum frá 504 sjúklingum sýktum af influensu B var safnað saman úr öllum rannsóknunum til greiningar. Með oseltamivíri styttest tími allra einkenna að bata um 0,7 daga (95 % CI 0,1 – 1,6 dagar;  $p = 0,022$ ) og tími með sótthita ( $\geq 37,8$ °C), hósta og nefkvefi um einn dag (95 % CI 0,4 – 1,7 dagar;  $p < 0,001$ ) samanborið við lyfleysu.

Meðferð við influensu hjá ónæmisbældum sjúklingum: Í slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn, sem gerð var til að meta öryggi við meðferð með oseltamivíri og greina áhrif lyfsins á myndun ónæmra influensuveira (frumgreining) hjá influensu-sýktum, ónæmisbældum sjúklingum, tóku þátt 151 fullorðinn sjúklingur, 7 unglingar og 9 börn sem unnt var að meta með tilliti til verkunar oseltamivírs (viðbótargreining, ekki hönnuð með tilliti til styrks (not powered)). Meðal þátttakenda í rannsókninni voru líffæraþegar, sjúklingar sem höfðu fengið blóðmyndandi stofnfrumuígræðslu (haematopoietic stem cell transplant, HSCT), HIV-jákvæðir sjúklingar með fjölda CD4+ frumna  $< 500$  frumur/mm<sup>3</sup>, sjúklingar sem fengu altæka ónæmisbælandi meðferð og sjúklingar með illkynja blóðsjúkdóma. Þessum sjúklingum var slembiraðað til að fá meðferð í 10 daga, sem þurfti að hefjast innan 96 klukkustunda eftir að einkenni komu fram, ýmist með venjulegum skammti (75 mg af oseltamivíri eða aðlagð samkvæmt líkamsþyngd hjá börnum) tvisvar á dag (73 fullorðnir sjúklingar, 4 unglingar og 4 börn) eða tvöföldum skammti (150 mg af oseltamivíri eða aðlagð samkvæmt líkamsþyngd hjá börnum) tvisvar á dag (78 fullorðnir sjúklingar, 3 unglingar og 5 börn).

Miðgildi tíma þar til einkenni bötundu hjá fullorðnum og unglungum var svipað í hópnum sem fékk venjulegan skammt (103,4 klukkustundir [95% öryggismörk 75,4-122,7]) og hópnum sem fékk tvöfaldan skammt (107,2 klukkustundir [95% öryggismörk 63,9-140,0]). Miðgildi tíma þar til einkenni bötundu hjá börnum var breytilegt og lítill fjöldi þátttakenda takmarkaði túlkun niðurstaðna. Hlutfall fullorðinna sjúklinga sem fékk afleiddar sýkingar var sambærilegt í hópnum sem fékk venjulegan skammt og hópnum sem fékk tvöfaldan skammt (8,2% borið saman við 5,1%). Af þeim unglungum og börnum sem tóku þátt fékk aðeins einn þátttakandi (unglingur) í hópnum sem fékk venjulegan skammt afleidda sýkingu (skútabólgu af völdum baktería).

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum og lyfhrifum hjá alvarlega ónæmisbældum börnum ( $\leq 12$  ára,  $n=30$ ) sem fengu venjulegan skammt (75 mg eða aðlagð samkvæmt líkamsþyngd tvisvar á dag) eða þrefaldan skammt (225 mg eða aðlagð samkvæmt líkamsþyngd tvisvar á dag) af oseltamivíri í breytilegan tíma sem nam 5 til 20 dögum og fór eftir því hve lengi vart varð við veiruútskilnað (viral shedding) (meðalmeðferðarlengd var 9 dagar). Tilkynnt var um afleiddar bakteríusýkingar (berkjubólgu og skútabólgu) hjá 2 sjúklingum í hópnum sem fékk þrefaldan skammt, en engum sjúklingum í hópnum sem fékk venjulegan skammt.

#### *Vörn gegn influensu*

Sýnt hefur verið fram á virkni oseltamivírs til varnar gegn influensuveikindum af eðlilegum orsökum í forvarnarrannsókn eftir hugsanlegt smit heimilisfólks og tveimur árstíðabundnum forvarnarrannsóknum. Aðalmælikvarði fyrir virkni í öllum þessum rannsóknum var tíðni influensu sem staðfest var með rannsóknarstofuþrófi. Meinvirkni influensufaraldra er ekki fyrir sjáanleg og er mismunandi innan svæða og frá einu tímabili til annars. Því er fjöldi þeirra sem þarf að meðhöndla (NNT) til þess að varna einu tilviki influensuveikinda breytilegur.

*Vörn eftir hugsanlegt smit:* Í rannsókn hjá þeim (12,6 % bólusettir við influensu) sem höfðu komist í tæri við vísitilfelli influensu (index case influenza) var meðferð með oseltamivíri 75 mg einu sinni á dag hafin innan tveggja daga frá því að einkenni komu fram hjá vísitilfelli og töku haldið áfram í sjö daga. Inflúensa var staðfest hjá 163 af 377 vísitilfellum. Oseltamivír minnkaði marktækt tíðni klínískra influensueinkenna sem komu fram hjá þeim sem höfðu komist í tæri við staðfest influensutilvik úr 24/200 (12 %) í lyfleysuhópnum í 2/205 (1 %) í oseltamivírhópnum (92 % minnkun, [95 % CI 6 – 16,  $p \leq 0,0001$ ]). Fjöldi þeirra sem þarf að meðhöndla (NNT) hjá þeim sem raunverulega höfðu komist í tæri við influensutilvik var 10 (95 % CI 9 – 12) og 16 (95 % CI 15 – 19) í öllu þýðinu (ITT) án tillits til sýkingarástands hjá vísitilfellinu.

Sýnt hefur verið fram á virkni oseltamivírs til þess að fyrirbyggja influensuveikindi af eðlilegum orsökum í forvarnarrannsókn eftir hugsanlegt smit á heimilum þar sem fullorðnir, unglingar og börn á aldrinum 1 til 12 ára, voru bæði sem vísitilfelli og sem aðilar sem hafa verið í nánvígi við smitaða. Aðalmælikvarði fyrir virkni í þessari rannsókn var tíðni klínískrar influensu á heimilinu sem staðfest var af rannsóknarstofu. Fyrirbyggjandi meðferð með oseltamivíri stóð í 10 daga. Í heildarþýðinu varð minnkun á tíðni staðfestrar influensu á heimilunum úr 20% (27/136) í hópnum sem ekki fékk fyrirbyggjandi meðferð í 7% (10/135) í hópnum sem fékk fyrirbyggjandi meðferð (62,7% minnkun, [95% CI 26,0 - 81,2;  $p = 0,0042$ ]). Á heimilum með sýkt vísitilfelli af influensu varð minnkun í tíðni influensu úr 26% (23/89) í hópnum sem ekki fékk fyrirbyggjandi meðferð í 11% (9/84) í hópnum sem fékk fyrirbyggjandi meðferð (58,5% minnkun, [95% CI 15,6 – 79,6;  $p = 0,0114$ ]). Samkvæmt greiningu á undirhópi barna á aldrinum 1 til 12 ára lækkaði tíðni influensutilfella staðfestum af rannsóknarstofu hjá börnum marktækt úr 19% (21/111) í hópnum sem ekki fékk fyrirbyggjandi meðferð í 7% (7/104) hjá hópnum sem fékk fyrirbyggjandi meðferð (64,4% minnkun, [95% CI 15,8 - 85,0;  $p = 0,0188$ ]). Hjá börnum þar sem veiran var ekki farin að dreifast við grunnlínu minnkaði tíðni klínískrar influensu úr 21% (15/70) í hópnum sem ekki fékk fyrirbyggjandi meðferð í 4 % (2/47) í hópnum sem fékk fyrirbyggjandi meðferð (80,1% minnkun, [95% CI 22,0 - 94,9];  $p=0,0206$ ]). Fjöldi þeirra sem þurfti að meðhöndla (NNT) í heildarþýði hjá börnum var 9 (95% CI 7 - 24) fyrir allt þýðið (ITT) og 8 (95% CI 6, efri mörk ekki metanleg) fyrir börn sem komust í tæri við sýkt vísitilfelli (ITTII).

*Vörn eftir útsetningu influensu hjá ungbörnum yngri en 1 árs meðan á heimsfaraldri stendur:* Vörn meðan á influensuheimsfaraldri stendur hefur ekki verið rannsökuð í klínískum samanburðarrannsóknum hjá börnum á aldrinum 0-12 mánaða. Sjá upplýsingar um líkan fyrir útsetningu í kafla 5.2.

*Vörn á meðan influensufaraldur stendur yfir í samfélaginu:* Í samantektargreiningu á tveimur öðrum rannsóknum sem gerðar voru á óbólusettum að öðru leyti heilbrigðum fullorðnum, minnkaði oseltamivír 75 mg gefið einu sinni á dag í 6 vikur marktækt tíðni klínískra influensuveikinda úr 25/519 (4,8 %) í lyfleysuhópnum í 6/520 (1,2 %) í oseltamivírhópnum (76 % minnkun; [95 % CI 1,6 - 5,7;  $p = 0,0006$ ]) þegar influensa var í gangi í samfélaginu. NNT í þessari rannsókn var 28 (95 % CI 24 - 50). Í rannsókn hjá öldruðum á hjúkrunarheimilum þar sem 80 % þátttakenda höfðu verið

bólusettir meðan á rannsókninni stóð, minnkaði oseltamivír 75 mg gefið einu sinni á dag í 6 vikur tíðni klínískra inflúensuveikinda marktækt úr 12/272 (4,4 %) í lyfleysuhópnum í 1/276 (0,4 %) í oseltamivírhópnum (92 % minnkun, [95 % CI 1,5-6,6; p = 0,0015]). NNT í þessari rannsókn var 25 (95 % CI 23-62).

**Inflúensufornir hjá ónæmisbældum sjúklingum:** Tvíblind, slembiröðuð rannsókn með samanburði við lyfleysu var gerð á árstíðabundinni forvörn gegn inflúensu hjá 475 ónæmisbældum sjúklingum (388 sjúklingar með fasta líffæraígræðslu [195 lyfleysu; 193 oseltamivír], 87 sjúklingar með blóðstofnfrumuígræðslu [43 lyfleysu; 44 oseltamivír], enginn sjúklingur með annað ónæmisbælandi ástand), að meðtöldum 18 börnum 1 til 12 ára. Aðalendapunkturinn í þessari rannsókn var tíðni klínískrar inflúensu sem staðfest hafði verið á rannsóknastofu með veiruræktun og/eða ferfaldri hækkun á HAI mótefnum. Tíðni klínískrar inflúensu sem staðfest hafði verið á rannsóknastofu var 2,9 % (7/238) hjá lyfleysuhópnum og 2,1 % (5/237) hjá oseltamivírhópnum (95 % CI -2,3 %-4,1 %; p = 0,772).

Ekki hafa verið gerðar sértækar rannsóknir til að meta hvort hætta á fylgikvillum minnki.

### Ónæmi gegn oseltamivíri

**Klínískar rannsóknir:** Hætta á inflúensuveirum með minnkað næmi eða ónæmi fyrir oseltamivíri hefur verið könnuð í klínískum rannsóknum sem styrktar eru af Roche. Algengara var að ónæmi gegn oseltamivíri kæmi fram meðan á meðferð stóð hjá börnum en fullorðnum og var tíðni frá því að vera minni en 1% hjá fullorðnum upp í 18% hjá ungbörnum yngri en 1 árs. Börn sem greindust með oseltamivír-ónæma veiru dreifðu henni yfirleitt í lengri tíma en sjúklingar sem báru næma veiru. Ónæmi gegn oseltamivíri sem kom fram meðan á meðferð stóð hafði þó ekki áhrif á svörun við meðferðinni og olli ekki framlengingu á inflúensueinkennum.

Meiri heildartíðni ónæmis gegn oseltamivíri sást hjá ónæmisbældum sjúklingum, fullorðnum og unglíngum, sem fengu venjulegan skammt eða tvöfaldan skammt af oseltamivíri í 10 daga [14,5% (10/69) í hópnum sem fékk venjulegan skammt og 2,7% (2/74) í hópnum sem fékk tvöfaldan skammt], borið saman við gögn úr rannsóknum á sjúklingum, fullorðnum og unglíngum, sem voru heilbrigðir að öðru leyti og fengu meðferð með oseltamivíri. Meirihluti fullorðinna sjúklinga þar sem inflúensuveiran myndaði ónæmi voru líffæraþegar (8/10 sjúklingum í hópnum sem fékk venjulegan skammt og 2/2 sjúklingum í hópnum sem fékk tvöfaldan skammt). Flestir sjúklingar þar sem inflúensuveiran myndaði ónæmi gegn oseltamivíri voru sýktir af inflúensu A og voru með lengdan veiruútskilnað (prolonged viral shedding).

Tíðni ónæmis gegn oseltamivíri hjá ónæmisbældum börnum ( $\leq 12$  ára) sem fengu meðferð með oseltamivíri í rannsóknunum tveimur og ónæmi var metið hjá var 20,7% (6/29). Af þeim sex ónæmisbældu börnum sem greindust með ónæmi gegn oseltamivíri sem kom fram við meðferðina höfðu 3 fengið venjulegan skammt og 3 fengið stærri skammt (tvöfaldan eða þrefaldan skammt). Meirihluti þeirra var með brátt eítillfrumuhvítblæði og var  $\leq 5$  ára.

### Tíðni ónæmis gegn oseltamivíri í klínískum rannsóknum

Sjúklingar	Sjúklingar með ónæmar stökkbreytingar (%)	
	Svipgerð*	Arf- og svipgerð*
Fullorðnir og unglíngar	0,88% (21/2382)	1,13% (27/2396)
Börn (1-12 ára)	4,11% (71/1726)	4,52% (78/1727)
Ungbörn (<1 árs)	18,31% (13/71)	18,31% (13/71)

\* Full ákvörðun arfgerðar var ekki framkvæmd í öllum rannsóknum.

### Fyrirbyggjandi aðgerðir gegn inflúensu

Hingað til eru ekki vísbendingar um að fram komi lyfjaónæmi í tengslum við notkun oseltamivírs í klínískum rannsóknum eftir hugsanlegt smit (7 dagar), eftir hugsanlegt smit hjá heimilisfólki (10 dagar) eða eftir árstíðabundnar (42 dagar) fyrirbyggjandi aðgerðir við inflúensu hjá sjúklingum með heilbriggt ónæmiskerfi. Ekki varð vart við lyfjaónæmi í 12 vikna rannsókn á forvörnum hjá ónæmisbældum sjúklingum.



Klínískar upplýsingar og eftirlitsupplýsingar: Stökkbreytingar af náttúrulegum toga sem tengjast minnkuðu næmi fyrir oseltamivíri *in vitro* hafa fundist í influensu A og B veirum sem voru einangraðar úr sjúklingum sem ekki hafa verið útsettir fyrir oseltamivíri. Ónæmir stofnar, valdir meðan á meðferð með oseltamivíri stendur, hafa verið einangraðir bæði úr ónæmisbældum sjúklingum og sjúklingum með heilbriggt ónæmiskerfi. Hætta á myndun veirustofna sem eru ónæmir fyrir oseltamivíri meðan á meðferð stendur er meiri hjá ónæmisbældum einstaklingum og ungum börnum.

Komið hefur í ljós að oseltamivír-ónæmar veirur sem hafa verið einangraðar frá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með oseltamivíri og oseltamivír-ónæmir rannsóknarstofustofnar af influensuveirum innihalda stökkbreytingar í N1 og N2 neuramínidösom. Stökkbreytingar sem valda ónæmi eru oft sértækar fyrir undirgerðir veiru. Náttúrliga fram komið ónæmi sem tengist stökkbreytingunni H275Y í árstíðabundnum H1N1-stofnum hefur greinst einstöku sinnum síðan 2007. Næmi fyrir oseltamivíri og útbreiðsla slíkra veira virðast vera mismunandi eftir árstíðum og landsvæðum. Árið 2008 fannst H275Y í > 99 % af H1N1-stofnum influensuveiru sem var að ganga í Evrópu. H1N1-stofn influensu árið 2009 („svínaflensa“) reyndist nánast alltaf næmur fyrir oseltamivíri og var aðeins örsjaldan tilkynnt um ónæmi í tengslum við meðferð í lækningaskyni eða fyrirbyggjandi meðferð.

## 5.2 Lyfjahlvörð

### Almennar upplýsingar

#### *Frásog*

Oseltamivír frásogast hratt úr meltingarveginum eftir gjöf oseltamivírfosfats (forlyfs) til inntöku og breytist í miklum mæli, aðallega fyrir tilstilli lifræsterasa, í virka umbrotsefnið (oseltamivírkarboxýlat). Að minnsta kosti 75 % skammts til inntöku nær út í blóðrás sem virkt umbrotsefni. Útsetning fyrir forlyfinu er minni en 5 % í samanburði við virka umbrotsefnið. Plasmabéttni bæði forlyfs og virks umbrotsefnis er í hlutfalli við skammt og breytist ekki við samhliða fæðuneyslu.

#### *Dreifing*

Meðaldreifingarrúmmál oseltamivírkarboxýlats við jafnvægi er um 23 lítrar hjá mönnum en það er rúmmál samsvarandi líkamsvökva utan frumna. Þar sem virkni neuramínidasa er utan frumu dreifist oseltamivírkarboxýlat til allra staða sem influensuveirur dreifast til.

Binding oseltamivírkarboxýlats við plasmaprótein í mönnum er óveruleg (um 3 %).

#### *Umbrot*

Oseltamivír breytist í miklum mæli í oseltamivírkarboxýlat með esterasa sem aðallega er í lifur. *In vitro* rannsóknir sýndu fram á að hvorki oseltamivír né virka umbrotsefnið er hvarfefni fyrir, eða hemill aðalísóforma cýtókróm P450. Engin 2. stigs afleiða hvors efnis fyrir sig hefur greinst *in vivo*.

#### *Brotthvarf*

Brotthvarf frásogaðs oseltamivírs er aðallega (> 90 %) með umbroti í oseltamivírkarboxýlat. Það umbrotnar ekki frekar og skilst út með þvagi. Hámarksþéttni oseltamivírkarboxýlats í plasma lækkar með helmingunartímann 6 til 10 klst. hjá flestum einstaklingum. Brotthvarf virka umbrotsefnisins er eingöngu með nýrnaútskilnaði. Nýrnaúthreinsun (18,8 l/klst.) fer yfir gauklasíunarhraða (7,5 l/klst.) sem bendir til þess að píplaseyting komi fram auk gauklasíunar. Minna en 20 % af geislamerktum skammti til inntöku skilst út með hægðum.

### Aðrir sérstakir sjúklingahópar

#### *Börn*

Ungbörn yngri en 1 árs: Mat hefur verið lagt á lyfjahlvörð, lyfhrif og öryggissnið oseltamivírs í tveimur opnum rannsóknum án samanburðar sem gerðar voru hjá börnum yngri en eins árs sem sýkt voru af influensu (n=135). Eftir að leiðrétt hefur verið fyrir líkamsþyngd minnkar hraði úthreinsunar virka umbrotsefnisins með aldri hjá börnum yngri en eins árs. Útsetning fyrir umbrotsefnum er einnig

breytilegri hjá yngstu börnunum. Fyrirliggjandi gögn benda til þess að útsetning eftir skammt sem nemur 3 mg/kg hjá ungbörnum á aldrinum 0-12 mánaða veiti útsetningu fyrir forlyfi og umbrotsefnum sem talin er virk og með öryggissnið svipað og sést hjá eldri börnum og fullorðnum sem fá samþykktu skammta (sjá kafla 4.1 og 4.2). Tilkynntar aukaverkanir voru svipaðar og áður hefur verið sýnt fram á hjá eldri börnum.

Engin gögn liggja fyrir um fyrirbyggjandi meðferð gegn influensu hjá ungbörnum yngri en 1 árs eftir að þau eru útsett fyrir smiti. Fyrirbyggjandi meðferð meðan á influensufaraldri stendur í samfélaginu hefur ekki verið rannsökuð hjá börnum yngri en 12 ára.

*Vörn eftir útsetningu influensu hjá ungbörnum yngri en 1 árs meðan á heimsfaraldri stendur:* Líkan af 3 mg/kg skammti einu sinni á dag hjá ungbörnum <1 árs sýnir útsetningu á sama bili eða meiri en eftir 75 mg skammt einu sinni á dag hjá fullorðnum. Útsetningin er ekki meiri en eftir meðferð hjá ungbörnum <1 árs (3 mg/kg tvisvar á dag) og er áætlað að öryggissniðið sé sambærilegt (sjá kafla 4.8). Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á vörn hjá ungbörnum <1 árs.

*Ungbörn og börn 1 árs eða eldri:* Lyfjahvörf oseltamívirs hafa verið metin í stakskammta lyfjahvarfarannsóknunum hjá ungbörnum, börnum og unglingum á aldrinum 1 til 16 ára. Fjölskammtalyfjahvörf voru rannsökuð hjá fáeinum börnum sem tóku þátt í klínískri rannsókn á virkni. Yngri börnin losuðu sig bæði við forlyfið og virka umbrotsefnið hraðar en fullorðnir, sem leiðir til minni útsetningar fyrir gefnum skammti í mg/kg. Með 2 mg/kg skömmtum fæst oseltamivírkarboxýlat í svipuðu magni og hjá fullorðnum sem fá einn 75 mg skammt (u.þ.b. 1 mg/kg). Lyfjahvörf oseltamívirs hjá börnum og unglingum 12 ára eða eldri eru svipuð og hjá fullorðnum.

#### *Aldraðir*

Útsetning fyrir virka umbrotsefninu við jafnvægi var 25 til 35 % meiri hjá öldruðum (65 til 78 ára) samanborið við fullorðna yngri en 65 ára sem fengu sambærilega skammta af oseltamivíri. Helmingunartímar sem fram komu hjá öldruðum voru álíka og þeir sem komu fram hjá ungu fólki. Á grundvelli útsetningar fyrir lyfinu og þolanleika þarf ekki að breyta skömmtum handa öldruðum nema ef merki eru um miðlungs til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun lægri en 60 ml/mín.) (sjá kafla 4.2).

#### *Skert nýrnastarfsemi*

Gjöf 100 mg af oseltamivírfosfati tvisvar sinnum á dag í 5 daga hjá sjúklingum með mismikla nýrnastarfstruflun sýndi að útsetning fyrir oseltamivírkarboxýlati er í öfugu hlutfalli við minnkandi nýrnastarfsemi. Varðandi skömmtun, sjá kafla 4.2.

#### *Skert lifrastarfsemi*

*In vitro* rannsóknir hafa sýnt að hvorki er gert ráð fyrir að útsetning fyrir oseltamivíri aukist marktækt né útsetning fyrir virka umbrotsefninu minnki marktækt hjá sjúklingum með lifrastarfstruflun (sjá kafla 4.2).

#### *Þungaðar konur*

Sameiginleg þýðisgreining á lyfjahvörfum bendir til þess að sú skömmtun Ebilfumin sem lýst er í kafla 4.2, Skammtar og lyfjagjöf, leiði til minni útsetningar fyrir virka umbrotsefninu hjá þunguðum konum, borið saman við konur sem ekki eru þungaðar (að meðaltali 30% yfir allan meðgöngutímamann). Þessi minnkaða ætlaða útsetning helst þó yfir hömlunarþéttni (IC95 gildi) og í lækningalegri þéttni gagnvart mörgum influensuveirustofnum. Að auki eru vísbendingar úr rannsóknum þar sem fylgst var með sjúklingum um ávinning af núverandi skömmtun fyrir þennan hóp sjúklinga. Því er ekki ráðlagt að breyta skömmtum handa þunguðum konum sem fá meðferð við influensu eða fyrirbyggjandi meðferð gegn influensu (sjá kafla 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf).

#### *Ónæmisbældir sjúklingar*

Þýðisgreiningar á lyfjahvörfum benda til þess að meðferð ónæmisbældra sjúklinga, fullorðinna og barna (<18 ára), með oseltamivíri (eins og lýst er í kafla 4.2. Skammtar og lyfjagjöf) leiði til aukinnar spáðrar útsetningar (úr u.þ.b. 5% í allt að 50%) fyrir virka umbrotsefninu, samanborið við sjúklinga sem ekki eru ónæmisbældir og eru með sambærilega úthreinsun kreatíníns. Vegna víðra öryggismarka

virka umbrotsefnisins er þó ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum handa sjúklingum vegna ónæmisbælingar þeirra. Þó ætti að breyta skömmtum handa ónæmisbældum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eins og lýst er í kafla 4.2. Skammtar og lyfjagjöf.

Greiningar á lyfjahvörfum og lyfhrifum í tveimur rannsóknum hjá ónæmisbældum sjúklingum bentu til þess að enginn viðbótarávinningur sem skipti máli næðist við meiri útsetningu en fæst við gjöf venjulegra skammta.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni. Niðurstöður hefðbundinna rannsókna á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá nagdýrum sýndu tilhneigingu til skammtaháðrar aukningar á tíðni sumra æxla sem eru einkennandi fyrir þær nagdýrategundir sem notaðar eru. Sé tekið tillit til innan hvaða marka útsetning er, miðað við útsetningu sem búast má við hjá mönnum, hafa þessar niðurstöður ekki áhrif á ávinning á móti áhættu af notkun oseltamivírs við samþykktum ábendingum.

Rannsóknir á vansköpunaráhrifum hafa verið gerðar á rottum með skömmtum að 1.500 mg/kg/dag og á kanínum með 500 mg/kg/dag. Engin áhrif á fósturþroska komu fram. Rannsóknir á frjósemi hjá rottum í skammti sem nam allt að 1.500 mg/kg/dag sýndu engar aukaverkanir á hvorugt kyn fyrir sig. Í fyrir- og eftirburðarrannsóknum á rottum, kom fram lengri fæðing við 1.500 mg/kg/dag; öryggismörk milli útsetningar hjá mönnum og hæsta skammts sem ekki hefur áhrif (500 mg/kg/dag) hjá rottum eru 480-föld fyrir oseltamivír og 44-föld fyrir virka umbrotsefnið. Útsetning fyrir oseltamivíri hjá rottu- og kanínufóstrum var um 15 til 20 % miðað við móður.

Hjá mjólkandi rottum berast oseltamivír og virka umbrotsefnið í mjólkina. Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að oseltamivír og virka umbrotsefni þess berist í brjóstamjólk. Framreiknað úr dýraupplýsingum er það áætlað 0,01 mg/dag og 0,3 mg/dag fyrir hvort efni fyrir sig.

Mögulegt húðnæmi fyrir oseltamivíri kom fram við hámarkssvörunarprófanir í naggrísnum. Um 50 % prófaðra dýra sem voru meðhöndluð með óbreyttu virku efni sýndu útbrot eftir að meðhöndlað dýr hafði verið örvað. Tímabundin erting í augum kanína kom fram.

Mjög stórir, stakir skammtar af oseltamivírfosfatsalti til inntöku, allt upp í stærsta skammt sem prófaður var (1.310 mg/kg), höfðu engin óæskileg áhrif hjá fullorðnum rottum en slíkir skammtar leiddu hins vegar til eiturverkunar hjá ungum, 7 daga gömlum rottuungum, að meðtöldum dauða. Þessi verkun sást við skammta sem námu 657 mg/kg og þar yfir. Engar aukaverkanir sáust við 500 mg/kg, heldur ekki við langvinna meðferð (500 mg/kg/dag gefið frá 7. til 21. dags eftir fæðingu).

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Ebilfumin 30 mg hörð hylki

*Innihald hylkis*

Forhleypt sterkja (úr maísterkju)

Talkúm

Póvídón (K-29/32)

Natríumkroskarmellósi

Natríumsterýlfúmarat

*Hylkið sjálf*

Gelatín

Gult járnnoxíð (E172)

Títantvíoxíð (E171)

*Prentblek*

Glaze-45% gljálakk (20% ester)  
Svart járnnoxíð (E172)  
Própýlenglýkól (E1520)  
Ammoníumhýdroxíð 28% (E527)

Ebilfumin 45 mg hörð hylki

*Innihald hylkis*

Forhleypt sterkja (úr maíssterkju)  
Talkúm  
Póvídón (K-29/32)  
Natríumkroskarmellósi  
Natríumsterýlfúmarat

*Hylkið sjálf*

Gelatín  
Títantvíoxíð (E171)

*Prentblek*

Glaze-45% gljálakk (20% ester)  
Svart járnnoxíð (E172)  
Própýlenglýkól (E1520)  
Ammoníumhýdroxíð 28% (E527)

Ebilfumin 75 mg hörð hylki

*Innihald hylkis*

Forhleypt sterkja (úr maíssterkju)  
Talkúm  
Póvídón (K-29/32)  
Natríumkroskarmellósi  
Natríumsterýlfúmarat

*Hylkið sjálf*

*Lok*  
Gelatín  
Gult járnnoxíð (E172)  
Títantvíoxíð (E171)

*Meginhluti*

Gelatín  
Títantvíoxíð (E171)

*Prentblek*

Glaze-45% gljálakk (20% ester)  
Svart járnnoxíð (E172)  
Própýlenglýkól (E1520)  
Ammoníumhýdroxíð 28% (E527)

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

6 ár

#### Geymsluþol dreifu sem blönduð er í apóteki

Geymsluþol er 3 vikur við geymslu við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol er 6 vikur við geymslu við 2°C - 8°C.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluskilyrði dreifu sem blönduð er í apóteki, sjá kafla 6.3.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PE/PVdC/álþynnur eða HDPE glös með LDPE loki (og þurrkefni).

Pakkningastærð 10 hylki.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

#### Blöndun

*Pegar oseltamivír mixtúruduft er ekki fáanlegt.*

Verksmiðjuframleitt oseltamír mixtúruduft, dreifa (6 mg/ml) er ákjósanlegasta lyfjaformið fyrir börn og fullorðna sem eiga erfitt með að gleypa hylki eða þurfa minni skammta. Ef verksmiðjuframleitt oseltamír mixtúruduft, dreifa er ekki fáanlegt, er hægt að blanda dreifu (6 mg/ml) úr Ebilfumin hylkjum í apóteki eða sjúklingar geta blandað dreifuna úr hylkjum heima.

Æskilegra er að velja blöndun í apóteki en blöndun heima. Nákvæmar upplýsingar um blöndun heima er að finna í fylgiseðlinum fyrir Ebilfumin í kaflanum „Ebilfumin mixtúra útbúin heima“.

Nota skal sprautur af viðeigandi stærð og með viðeigandi kvarða til að gefa dreifuna sem blönduð er í apótekinu og við skrefin sem heimablöndun felur í sér. Í báðum tilvikum þurfa helst rétt rúmmál að vera merkt á sprauturnar.

#### Blöndun í apóteki

#### **6 mg/ml dreifa blönduð úr hylkjum í apóteki**

*Fullorðnir, unglingar og ungbörn og börn 1 árs og eldri sem geta ekki kyngt heilum hylkjum*

Hér er lýst aðferð við að blanda 6 mg/ml dreifu sem nægir einum sjúklingi við lyfjagjöf í 5 daga meðferðarlotu eða varnandi meðferð í 10 daga. Ónæmisbæðir sjúklingar þurfa 10 daga meðferð.

Lyfjafræðingur getur blandað 6 mg/ml dreifu úr Ebilfumin 30 mg, 45 mg eða 75 mg hylkjum með vatni sem inniheldur 0,05% natríumbenzóat sem rotvarnarefni.

Í fyrsta lagi skal reikna heildarrúmmálið sem þarf að blanda og afgreiða til 5 daga meðferðar eða 10 daga fyrirbyggjandi aðgerðar fyrir sjúklinginn. Heildarrúmmálið ákvarðast af þyngd sjúklingsins samkvæmt ráðleggingum í eftirfarandi töflu. Til að unnt sé að draga upp með nákvæmni allt að 10 skammta (2 skammtar á dag í 5 daga), á að fylgja dálkinum þar sem tekið er tillit til rýrnunar við mælingu við blöndun lyfsins.

Fyrir ónæmisbælda sjúklinga skal reikna heildarrúmmálið sem þarf að blanda og afgreiða til 10 daga meðferðar fyrir sjúklinginn. Heildarrúmmál fyrir ónæmisbælda sjúklinga er sýnt í eftirfarandi töflu og ákvarðast af þyngd sjúklingsins. Til að unnt sé að draga upp með nákvæmni allt að 20 skammta (2 skammtar á dag í 10 daga), á að fylgja dálkinum þar sem tekið er tillit til rýrnunar við mælingu við blöndun lyfsins.

**Rúmmál 6 mg/ml dreifu sem blönduð er í apóteki miðað við þyngd sjúklings, til 5 daga meðferðar eða 10 daga fyrirbyggjandi aðgerðar**

Líkamsþyngd (kg)	Heildarrúmmál sem blanda skal miðað við þyngd sjúklings (ml) Ekki tekið tillit til taps við mælingu	Heildarrúmmál sem blanda skal miðað við þyngd sjúklings (ml) Tekið tillit til taps við mælingu
10 kg til 15 kg	50 ml	60 ml eða 75 ml*
> 15 kg til 23 kg	75 ml	90 ml eða 100 ml*
> 23 kg til 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (eða 150 ml)*

\*Ræðst af styrk hylkisins sem notað er.

**Rúmmál blandaðrar 6 mg/ml dreifu í apóteki útbúið eftir þyngd sjúklings, til 10 daga meðferðar hjá ónæmisbældum sjúklingum**

Líkamsþyngd (kg)	Heildarrúmmál sem þarf að blanda miðað við þyngd sjúklings (ml) Ekki tekið tillit til rýrnunar við mælingu	Heildarrúmmál sem þarf að blanda miðað við þyngd sjúklings (ml) Tekið tillit til rýrnunar við mælingu
10 kg til 15 kg	100 ml	125 ml
> 15 kg til 23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg til 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Síðan skal ákveða fjölda hylkja og magn burðarefnis (vatns sem inniheldur 0,05% w/v af natríumbenzóati sem rotvarnarefni) sem þarf til að blanda heildarrúmmálið (reiknað út samkvæmt ofangreindri töflu) af 6 mg/ml dreifu sem blönduð er í apóteki eins og sýnt er í töflunni hér á eftir:

**Fjöldi hylkja og magn burðarefnis sem þarf til að blanda heildarrúmmál 6 mg/ml dreifu í apóteki (til 5 daga meðferðar eða 10 daga fyrirbyggjandi aðgerðar)**

Heildarrúmmál af dreifu sem blanda skal	Nauðsynlegur fjöldi af Ebilfumin hylkjum (mg af oseltamivíri)			Nauðsynlegt rúmmál burðarefnis
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Notið annan styrkleika af hylkjum*	8 hylki (360 mg)	12 hylki (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 hylki (450 mg)	10 hylki (450 mg)	15 hylki (450 mg)	74 ml
90 ml	Notið annan styrkleika af hylkjum *	12 hylki (540 mg)	18 hylki (540 mg)	89 ml
100 ml	8 hylki (600 mg)	Notið annan styrkleika af hylkjum *	20 hylki (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 hylki (750 mg)	Notið annan styrkleika af hylkjum *	25 hylki (750 mg)	123,5 ml

Heildarrúmmál af dreifu sem blanda skal	Nauðsynlegur fjöldi af Ebilfumin hylkjum (mg af oseltamivíri)			Nauðsynlegt rúmmál burðarefnis
	75 mg	45 mg	30 mg	
137,5 ml	11 hylki (825 mg)	Notið annan styrkleika af hylkjum *	Notið annan styrkleika af hylkjum *	136 ml

\* Engin samsetning hylkja af þessum styrkleika gefur styrkleikann sem sóst er eftir; því skal nota hylki af öðrum styrkleika.

### Fjöldi hylkja og magn hjálparefnis sem þarf í heildarrúmmál 6 mg/ml dreifu blandaðrar í apóteki (til 10 daga meðferðar hjá ónæmisbældum sjúklingum)

Heildarrúmmál dreifu sem á að blanda	Fjöldi Ebilfumin hylkja sem þarf (mg af oseltamivíri)			Rúmmál sem þarf af hjálparefni
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 hylki (750 mg)	Notið annan styrkleika hylkja*	25 hylki (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 hylki (1.120 mg)	25 hylki (1.120 mg)	Notið annan styrkleika hylkja*	185 ml
250 ml	20 hylki (1.500 mg)	Notið annan styrkleika hylkja*	50 hylki (1.500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 hylki (1.800 mg)	40 hylki (1.800 mg)	60 hylki (1.800 mg)	296 ml

\* Ekki er hægt að nota heila tölu hylkja af þessum styrkleika til að ná réttum styrk; vinsamlega notið annan styrkleika hylkja.

Í þriðja lagi skal fylgja leiðbeiningunum hér á eftir við blöndun 6 mg/ml dreifu úr Ebilfumin hylkjum:

1. Setjið uppgefið magn af vatni sem inniheldur 0,05% w/v af natríumbensóati sem rotvarnarefni í bikarglas úr gleri af viðeigandi stærð.
2. Opnið tilgreindan fjölda af Ebilfumin hylkjum og setjið innihald hvers hylkis beint í rotvarið vatnið í bikarglasinu.
3. Hrærið í 2 mínútur með viðeigandi áhaldi.  
(Athugið: Lyfið, oseltamivírfosfat leysist auðveldlega upp í vatni. Sum hjálparefni Ebilfumin hylkja leysast ekki upp og mynda dreifuna.)
4. Flytjið dreifuna í gula glerflösku eða gula pólýetýlenþalat (PET) flösku. Nota má trekt til að koma í veg fyrir tap á dreifu.
5. Lokið flöskunni með tappa með barnaöryggi.
6. Setjið leiðbeiningamiða á flöskuna með áletruninni „Hristið varlega fyrir notkun“  
(Athugið: Þessa dreifu skal hrista varlega fyrir gjöf til að lágmarka tilhneigingu til að hún taki upp loft.)
7. Látið foreldri eða umönnunaraðila vita að farga skuli því sem hugsanlega er eftir þegar meðferð lýkur. Mælt er með því að þessar upplýsingar komi fram annaðhvort á leiðbeiningamiða á flöskunni eða á merkimiðanum frá apótekinu.
8. Merkið flöskuna með viðeigandi fyrningardegi samkvæmt geymsluskilyrðum (sjá kafla 6.3).

Setjið miða frá apótekinu á flöskuna þar sem fram kemur m.a. nafn sjúklings, leiðbeiningar um skömmtun, notist fyrir dagsetning, nafn lyfsins og aðrar nauðsynlegar upplýsingar samkvæmt reglum fyrir apótek á hverjum stað. Sjáið leiðbeiningar um viðeigandi skömmtun í töflunni hér á eftir.

**Skömmtunartafla fyrir 6 mg/ml dreifu sem blönduð er í apóteki úr Ebilfumin hylkjum fyrir sjúklinga 1 árs eða eldri**

Líkamsþyngd (kg)	Skammtur (mg)	Rúmmál skammts 6 mg/ml	Meðferðar skammtur (í 5 daga)	Meðferðar skammtur (fyrir 10 daga*) ónæmisbældir sjúklingar	Varnandi meðferð (í 10 daga)
10 kg til 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml tvisvar á dag	5 ml tvisvar sinnum á dag	5 ml einu sinni á dag
> 15 kg til 23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml tvisvar á dag	7,5 ml tvisvar sinnum á dag	7,5 ml einu sinni á dag
> 23 kg til 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml tvisvar á dag	10 ml tvisvar sinnum á dag	10 ml einu sinni á dag
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml tvisvar á dag	12,5 ml tvisvar sinnum á dag	12,5 ml einu sinni á dag

\* Ráðlögð meðferðarlengd hjá ónæmisbældum sjúklingum ( $\geq 1$  árs) er **10 dagar**. Frekari upplýsingar eru í kaflanum *Sérstakir sjúklingahópar, Ónæmisbældir sjúklingar*.

Afhendið dreifuna sem blönduð hefur verið í apótekinu með kvarðaðri munnsprautu til að mæla lítið magn af dreifu. Merkið kvaðann sem samsvarar viðeigandi skammti (samkvæmt skammtatöflunni hér að ofan) á munnsprautu fyrir hvern sjúkling ef hægt er.

Umönnunaraðili verður að blanda viðeigandi skammti saman við jafnmikið magn af sætri fljótandi fæðu, svo sem sykurvatni, súkkulaðisósu, kirsuberjasósu, eða eftirréttsósu (svo sem karamellusósu eða sætri sósu) til að fela beiskt bragðið.

Ungbörn yngri en 1 árs

Hér er lýst aðferð við að blanda 6 mg/ml dreifu sem nægir einum sjúklingi við lyfjagjöf í 5-daga meðferðarlotu eða varnandi meðferð í 10-daga. Ónæmisbældir sjúklingar þurfa 10 daga meðferð.

Lyfjafraeðingurinn getur blandað 6 mg/ml dreifu úr Ebilfumin 30 mg, 45 mg eða 75 mg hylkjum með vatni sem inniheldur 0,05% natríumbenzóat sem rotvarnarefni.

Í fyrsta lagi skal reikna heildarrúmmálið sem þarf að blanda og afgreiða hverjum sjúklingi. Heildarrúmmálið ákvarðast af þyngd sjúklingsins samkvæmt ráðleggingum í töflunni hér á eftir. Til að unnt sé að draga upp með nákvæmni allt að 10 skammta (2 skammtar á dag í 5 daga), á að fylgja dálkinum þar sem tekið er tillit til rýrnunar við mælingu við blöndun lyfsins.

Fyrir ónæmisbælda sjúklinga skal reikna heildarrúmmálið sem þarf að blanda og afgreiða til 10 daga meðferðar fyrir sjúklinginn. Heildarrúmmál er sýnt í töflunni hér fyrir neðan og ákvarðast af þyngd sjúklingsins. Til að unnt sé að draga upp með nákvæmni allt að 20 skammta (2 skammtar á dag í 10 daga), á að fylgja dálkinum þar sem tekið er tillit til rýrnunar við mælingu við blöndun lyfsins.

**Rúmmál 6 mg/ml dreifu sem blönduð er í apóteki miðað við þyngd sjúklings (til 5 daga meðferðar eða 10 daga fyrirbyggjandi aðgerðar)**

Líkamsþyngd (kg)	Heildarrúmmál sem blanda skal miðað við þyngd sjúklings (ml) Ekki tekið tillit til taps við mælingu	Heildarrúmmál sem blanda skal miðað við þyngd sjúklings (ml) Tekið tillit til taps við mælingu
$\leq 7$ kg	að 40 ml	50 ml
> 7 kg til 10 kg	50 ml	60 ml eða 75 ml*

\* Ræðst af styrk hylkisins sem notað er.



**Rúmmál blandaðrar 6 mg/ml dreifu í apóteki útbúið eftir þyngd sjúklings (til 10 daga meðferðar hjá ónæmisbældum sjúklingum)**

Líkamsþyngd (kg)	Heildarrúmmál sem þarf að blanda miðað við þyngd sjúklings (ml) Ekki tekið tillit til rýrnunar við mælingu	Heildarrúmmál sem þarf að blanda miðað við þyngd sjúklings (ml) Tekið tillit til rýrnunar við mælingu
≤ 7 kg	allt að 80 ml	100 ml
> 7 kg til 10 kg	100 ml	125 ml

Síðan skal ákveða fjölda hylkja og magn burðarefnis (vatns sem inniheldur 0,05% w/v af natríumbenzóati sem rotvarnarefni) sem þarf til að blanda heildarrúmmálið (reiknað út samkvæmt ofangreindri töflu) af 6 mg/ml dreifu sem blönduð er í apóteki eins og sýnt er í töflunni hér á eftir:

**Fjöldi hylkja og magn burðarefnis sem þarf til að blanda heildarrúmmál 6 mg/ml dreifu í apóteki (til 5 daga meðferðar eða 10 daga fyrirbyggjandi aðgerðar)**

Heildarrúmmál af dreifu sem blanda skal	Nauðsynlegur fjöldi af Ebilfumin hylkjum (mg af oseltamivíri)			Nauðsynlegt rúmmál burðarefnis
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 hylki (300 mg)	Notið annan styrkleika af hylkjum*	10 hylki (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Notið annan styrkleika af hylkjum *	8 hylki (360 mg)	12 hylki (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 hylki (450 mg)	10 hylki (450 mg)	15 hylki (450 mg)	74 ml

\* Enginn samsetning hylkja af þessum styrkleika gefur styrkleikann sem sóst er eftir; því skal nota hylki af öðrum styrkleika.

**Fjöldi hylkja og magn hjálparefnis sem þarf í heildarrúmmál 6 mg/ml blandaðrar dreifu í apóteki (til 10 daga meðferðar hjá ónæmisbældum sjúklingum)**

Heildarrúmmál dreifu sem á að blanda	Fjöldi Ebilfumin hylkja sem þarf (mg af oseltamivíri)			Rúmmál sem þarf af hjálparefni
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 hylki (600 mg)	Notið annan styrkleika hylkja*	20 hylki (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 hylki (750 mg)	Notið annan styrkleika hylkja*	25 hylki (750 mg)	123,5 ml

\* Ekki er hægt að nota heila tölu hylkja af þessum styrkleika til að ná réttum styrk; vinsamlega notið annan styrkleika hylkja.

Í þriðja lagi skal fylgja leiðbeiningunum hér á eftir við blöndun 6 mg/ml dreifu úr Ebilfumin hylkjum:

1. Setjið uppgefið magn af vatni sem inniheldur 0,05% w/v af natríumbenzóati sem rotvarnarefni í bikarglas úr gleri af viðeigandi stærð.
2. Opnið tilgreindan fjölda af Ebilfumin hylkjum og setjið innihald hvers hylkis beint í rotvarið vatnið í bikarglasinu.
3. Hrærið í 2 mínútur með viðeigandi áhaldi.  
(Athugið: Lyfið, oseltamívír fosfat leysist auðveldlega upp í vatni. Sum hjálparefni Ebilfumin hylkja leysast ekki upp og mynda dreifuna.)
4. Flytjið dreifuna í gula glerflösku eða gula pólýetýlenþalat (PET) flösku. Nota má trekt til að koma í veg fyrir tap á dreifu.
5. Lokið flöskunni með tappa með barnaöryggi.
6. Setjið leiðbeiningamiða á flöskuna með áletruninni „Hristið varlega fyrir notkun“  
(Athugið: Þessa dreifu skal hrista varlega fyrir gjöf til að lágmarka tilhneigingu til að hún taki upp loft.)

7. Látið foreldri eða umönnunaraðila vita að farga skuli því sem hugsanlega er eftir þegar meðferð lýkur. Mælt er með því að þessar upplýsingar komi fram annaðhvort á leiðbeiningamiða á flöskunni eða á merkimiðanum frá apótekinu.
8. Merkið flöskuna með viðeigandi fyrningardegi samkvæmt geymsluskilyrðum (sjá kafla 6.3).

Setjið miða frá apótekinu á flöskuna þar sem fram kemur m.a. nafn sjúklings, leiðbeiningar um skömmtun, notist fyrir dagsetning, nafn lyfsins og aðrar nauðsynlegar upplýsingar samkvæmt reglum fyrir apótek á hverjum stað. Sjáið leiðbeiningar um viðeigandi skömmtun í töflunni hér á eftir.

**Skömmtunartafla fyrir 6 mg/ml dreifu sem blönduð er í apóteki úr Ebilfumin hylkjum fyrir ungbörn yngri en 1 árs**

Líkams- þyngd (rúnað af í næstu 0,5 kg)	Skammtur (mg)	Rúmmál í skammti (6 mg/ml)	Meðferðar- skammtur (fyrir 5 daga)	Meðferðar- skammtur (fyrir 10 daga*) ónæmisbældir sjúklingar	Fyrirbyggjandi skammtur (fyrir 10 daga)	Sprautustærð sem nota á (0,1 ml skali)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml tvisvar sinnum á dag	1,5 ml tvisvar sinnum á dag	1,5 ml einu sinni á dag	2,0 ml eða 3,0 ml
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml tvisvar sinnum á dag	1,8 ml tvisvar sinnum á dag	1,8 ml einu sinni á dag	2,0 ml eða 3,0 ml
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml tvisvar sinnum á dag	2,0 ml tvisvar sinnum á dag	2,0 ml einu sinni á dag	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml tvisvar sinnum á dag	2,3 ml tvisvar sinnum á dag	2,3 ml einu sinni á dag	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml tvisvar sinnum á dag	2,5 ml tvisvar sinnum á dag	2,5 ml einu sinni á dag	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml tvisvar sinnum á dag	2,8 ml tvisvar sinnum á dag	2,8 ml einu sinni á dag	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml tvisvar sinnum á dag	3,0 ml tvisvar sinnum á dag	3,0 ml einu sinni á dag	3,0 ml (eða 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml tvisvar sinnum á dag	3,3 ml tvisvar sinnum á dag	3,3 ml einu sinni á dag	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml tvisvar sinnum á dag	3,5 ml tvisvar sinnum á dag	3,5 ml einu sinni á dag	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml tvisvar sinnum á dag	3,8 ml tvisvar sinnum á dag	3,8 ml einu sinni á dag	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml tvisvar sinnum á dag	4,0 ml tvisvar sinnum á dag	4,0 ml einu sinni á dag	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml tvisvar sinnum á dag	4,3 ml tvisvar sinnum á dag	4,3 ml einu sinni á dag	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml tvisvar sinnum á dag	4,5 ml tvisvar sinnum á dag	4,5 ml einu sinni á dag	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml tvisvar sinnum á dag	4,8 ml tvisvar sinnum á dag	4,8 ml einu sinni á dag	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml tvisvar sinnum á dag	5,0 ml tvisvar sinnum á dag	5,0 ml einu sinni á dag	5,0 ml

\* Ráðlögð meðferðarlengd hjá ónæmisbældum ungbörnum (0-12 mánaða) er **10 dagar**. Frekari upplýsingar eru í kaflanum *Sérstakir sjúklingahópar, Ónæmisbældir sjúklingar*.

Afhendið dreifuna sem blönduð hefur verið í apótekinu með munnspautu sem kvörðuð er til að mæla lítið magn af dreifu. Merkið kvaðann á munnspautunni sem samsvarar viðeigandi skammti (samkvæmt skammtatöflunni hér að ofan) fyrir hvern sjúkling ef hægt er.

Umönnunaraðili verður að blanda viðeigandi skammti saman við jafnmikið magn af sætri fjjótandi fæðu, svo sem sykurvatni, súkkulaðisósu, kirsuberjasósu, eða eftirréttasósu (svo sem karamellusósu eða sætri sósu) til að fela beiskt bragðið.

## Heimablöndun

Þegar verksmiðjuframleidd oseltamívír mixtúra, dreifa til inntöku er ekki fáanleg, verður að nota dreifu sem blönduð er í apóteki úr Ebilfumin hylkjum (sjá nákvæmar leiðbeiningar hér að framan). Ef hvorki er hægt að fá verksmiðjuframleitt mixtúruduft, dreifu né dreifu blandaða í apóteki er hægt að blanda Ebilfumin ,mixtúru heima.

Þegar viðeigandi styrkleiki af hylkjum fæst fyrir skammtinn sem nota þarf, er skammturinn gefinn með því að opna hylkið og blanda innihaldi þess saman við að hámarki eina teskeið af hentugri sætri fæðutegund. Beiskt bragðið er hægt að dylja með t.d. sykurvatni, súkkulaðisósu, kirsuberjasósu, eftirréttasósu (svo sem karamellusósu eða sætri sósu). Hræra skal í blöndunni og gefa sjúklingnum hana alla. Blöndunni verður að kyngja strax eftir að hún er útbúin.

Þegar aðeins fást 75 mg hylki og gefa þarf 30 mg eða 45 mg skammta felur blöndun Ebilfumin dreifunnar í sér viðbótarskref. Nákvæmar leiðbeiningar er að finna í fylgiseðlinum sem fylgir Ebilfumin hylkjum í kaflanum „Ebilfumin mixtúra útbúin heima“.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

### Ebilfumin 30 mg hörð hylki

EU/1/14/915/001 (10 hörð hylki þynnur)  
EU/1/14/915/002 (10 hörð hylki glös)

### Ebilfumin 45 mg hörð hylki

EU/1/14/915/003 (10 hörð hylki glös)  
EU/1/14/915/004 (10 hörð hylki þynnur)

### Ebilfumin 75 mg hörð hylki

EU/1/14/915/005 (10 hörð hylki þynnur)  
EU/1/14/915/006 (10 hörð hylki glös)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22 maí 2014  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12 febrúar 2019

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG  
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM**

Miði á HDPE töfluglas og ytri askja fyrir töfluglas og þynnu

**1. HEITI LYFS**

Ebilfumin 30 mg hörð hylki  
oseltamivír

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat samsvarandi 30 mg af oseltamivíri.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

10 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Ísland



**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/14/915/001 (10 hörð hylki þynnur)  
EU/1/14/915/002 (10 hörð hylki glös)

**13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]  
Ebilfumin 30 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]  
Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]  
PC: {númer}  
SN: {númer}  
NN: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynnur**

**1. HEITI LYFS**

Ebilfumin 30 mg hörð hylki  
oseltamivír

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Actavis

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM**

Miði á HDPE töfluglas og ytri askja fyrir töfluglas og þynnu

**1. HEITI LYFS**

Ebilfumin 45 mg hörð hylki  
oseltamivír

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat samsvarandi 45 mg af oseltamivíri.

**3. HJÁLPAFENI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

10 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Ísland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/14/915/003 (10 hörð hylki glös)  
EU/1/14/915/004 (10 hörð hylki þynnur)

**13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]  
Ebilfumin 45 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]  
Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]  
PC: {númer}  
SN: {númer}  
NN: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynnur**

**1. HEITI LYFS**

Ebilfumin 45 mg hörð hylki  
oseltamivír

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Actavis

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNÐ**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM**

**Miði á HDPE töfluglas og ytri askja fyrir töfluglas og þynnu**

**1. HEITI LYFS**

Ebilfumin 75 mg hörð hylki  
oseltamivír

**2. VIRK(T) EFNI**

Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat samsvarandi 75 mg af oseltamivíri.

**3. HJÁLPAEFNI**

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

10 hörð hylki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Ísland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/14/915/005 (10 hörð hylki þynnur)

EU/1/14/915/006 (10 hörð hylki glös)

**13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]

Ebilfumin 75 mg

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

[Eingöngu fyrir ytri öskju:]

PC: {númer}

SN: {númer}

NN: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**

**Þynnur**

**1. HEITI LYFS**

Ebilfumin 75 mg hörð hylki  
oseltamivír

**2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA**

Actavis

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**



## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ebilfumin 30 mg hörð hylki oseltamivír

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ebilfumin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ebilfumin
3. Hvernig nota á Ebilfumin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ebilfumin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ebilfumin og við hverju það er notað

- Ebilfumin er notað handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum (þ.m.t. fullburða nýburum) til **meðferðar við flensu** (*inflúensu*). Hægt er að nota lyfið við flensueinkennum ef vitað er að flensuveiran er til staðar í samfélaginu.
- Ebilfumin er einnig hægt að nota handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum eldri en 1 árs til að **koma í veg fyrir flensu** þegar það á við, t.d. ef þú hefur komist í snertingu við einhvern sem er með flensu.
- Ebilfumin gæti verið ávísað handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum (þ.m.t. fullburða nýburum) sem **fyrirbyggjandi meðferð** í undantekningartilfellum - til dæmis þegar alheimsfaraldur inflúensu geisar og árleg flensusprouta veitir ekki næga vörn.

Ebilfumin inniheldur *oseltamivír* sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast *neuramínidasahemlar*. Þessi lyf hamla gegn útbreiðslu inflúensuveiru í líkamanum. Þau draga úr eða koma í veg fyrir einkenni sem koma fram við inflúensuveirusýkingu.

Inflúensa, oft nefnd flensa, er sýking af völdum veiru. Meðal einkenna flensu eru oft skyndilegur hiti (hærrí en 37,8 °C), hósti, nefrennsli eða stífla í nefi, höfuðverkur, vöðvaverkir og mikil þreyta. Þessi einkenni geta einnig verið af völdum annarra sýkinga. Raunveruleg inflúensusýking brýst einungis út árlega (faraldur) á þeim tíma sem inflúensuveira er að breiðast út í samfélaginu. Fyrir utan faraldrana eru þessi flensulíku einkenni yfirleitt af völdum annarra veikinda.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Ebilfumin

##### Ekki má taka Ebilfumin:

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir oseltamivíri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Ræddu við lækinn** ef þetta á við um þig. **Ekki taka Ebilfumin.**

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Ebilfumin er notað.

Áður en Ebilfumin er tekið skal ganga úr skugga um að lækinn sé ávísar lyfinu viti

- hvort þú ert með **ofnæmi fyrir öðrum lyfjum**
- hvort þú ert með **kvilla í nýrum**. Ef svo er gæti verið nauðsynlegt að breyta skammtinum.
- ef þú ert með **alvarlegan sjúkdóm**, sem gæti þarfnast tafarlausrar innlagnar á sjúkrahús
- ef **ónæmiskerfið** þitt virkar ekki
- ef þú ert með **langvinnan hjartasjúkdóm** eða **öndunarfærasjúkdóm**.

Meðan á meðferð með Ebilfumin stendur skaltu **láta lækni vita tafarlaust:**

- ef þú tekur eftir breyttri hegðun eða skapi (*tauga- geðrænar aukaverkanir*) sérstaklega hjá börnum og unglíngum. Þetta geta verið merki um sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir.

### **Ebilfumin er ekki flensubóluefni**

Ebilfumin er ekki bóluefni: Það meðhöndlar sýkingu eða kemur í veg fyrir að flensuveiran dreifi sér. Bóluefni gefur þér mót efni gegn veirunni. Ebilfumin breytir ekki verkun flensubóluefnisins, hugsanlega skrifar lækinnirinn upp á bæði fyrir þig.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ebilfumin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Eftirfarandi lyf eru sérstaklega mikilvæg:

- chloropropamíð (notað til að meðhöndla sykursýki)
- methotrexat (notað til að meðhöndla t.d. iktsýki)
- phenýlbútazón (notað til að meðhöndla verki og bólgu)
- próbenecíð (notað til að meðhöndla þvagsýrugigt)

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Segja skal læknum frá þungun, grun um þungun eða ef þungun er ráðgerð þannig að lækinn geti ákveðið hvort Ebilfumin henti þér.

Ekki er vitað hvort Ebilfumin hefur áhrif á brjóstmylkingu. Þú verður að segja læknum ef þú ert með barn á brjósti þannig að lækinn geti ákveðið hvort Ebilfumin henti þér.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Ebilfumin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Ebilfumin inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Ebilfumin**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Taktu Ebilfumin eins fljótt og hægt er, helst innan tveggja daga eftir að flensueinkenni koma fram.

### **Ráðlagðir skammtar**

**Til meðferðar við flensu** á að taka tvo skammta á dag. Yfirleitt er þægilegt að taka einn skammt að morgni og annan að kvöldi. **Mikilvægt er að ljúka allri 5 daga meðferðinni** jafnvel þó þér fari fljótt að líða betur.

Hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

**Til varnar gegn flensu eða eftir samskipti við sýktan einstakling**, takið einn skammt á dag í 10 daga. Best er að taka hann að morgni með morgunverði.

Í sérstökum tilfellum eins og við útbreidda flensu eða fyrir sjúklinga með veikt ónæmiskerfi mun meðferðin vara í 6 eða 12 vikur.

**Ráðlagðir skammtar miðast við líkamspyngd sjúklingsins.** Nota skal það magn af hylkjum eða mixtúru sem læknirinn mælir fyrir um.

### Fullorðnir og unglingar 13 ára og eldri

Líkamspyngd	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
40 kg eða meira	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** einu sinni á dag

\* Hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* 75 mg má fá með 30 mg hylki ásamt 45 mg hylki

### Börn 1 til 12 ára

Líkamspyngd	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
10 til 15 kg	30 mg tvisvar á dag	30 mg tvisvar á dag	30 mg einu sinni á dag
Meiri en 15 kg og að 23 kg	45 mg tvisvar á dag	45 mg tvisvar á dag	45 mg einu sinni á dag
Meiri en 23 kg og að 40 kg	60 mg tvisvar á dag	60 mg tvisvar á dag	60 mg einu sinni á dag
Meiri en 40 kg	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** einu sinni á dag

\* Hjá börnum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* 75 mg má fá með 30 mg hylki ásamt 45 mg hylki

### Ungbörn yngri en 1 árs (0-12 mánaða)

Gjöf Ebilfumín hjá ungbörnum yngri en 1 árs til að koma í veg fyrir flensu þegar flensufaraldur geisar skal grundvallá á mati læknisins eftir íhugun á mögulegum ávinningi meðferðar gegn mögulegri áhættu fyrir ungbarnið.

Líkamspyngd, aldur	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
3 kg til 10+ kg,	3 mg fyrir hvert kg líkamspyngdar**, tvisvar á dag	3 mg fyrir hvert kg líkamspyngdar**, tvisvar á dag	3 mg fyrir hvert kg**, einu sinni á dag

\* Hjá ungbörnum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* mg fyrir hvert kg = mg fyrir hvert kílógramm líkamspyngdar ungbarnsins. Til dæmis:

Ef 6 mánaða gamalt barn vegur 8 kg er skammturinn 8 kg x 3 mg fyrir hvert kg = 24 mg

### Lyfjagjöf

Gleypið hylkin heil með vatni. Ekki rjúfa eða tyggja hylkin.

Hægt er að taka Ebilfumin með eða án fæðu, líkur á ógleði eða uppköstum geta minnkað ef lyfið er tekið með mat.

**Þeir sem eiga erfitt með að taka hylki** geta fengið lyfið í vökvaformi (*mixtúru, dreifu*). Ef þörf er fyrir mixtúru en hún er ekki fáanleg í apóteki er hægt að útbúa Ebilfumin vökvablöndu úr hylkjunum. **Sjá kaflann *Ebilfumin mixtúra útbúin heima*.**

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hættið að taka Ebilfumin og hafið samband við lækni eða lyfjafræðing tafarlaust.

Í flestum tilvikum þar sem tilkynnt er um ofskömmtnun hafa ekki fylgt tilkynningar um aukaverkanir. Þegar tilkynnt hefur verið um aukaverkanir hafa þær verið sambærilegar þeim aukaverkunum sem tengjast ráðlögðum skömmtnum, sem taldar eru upp í kafla 4.

Oftar hefur verið tilkynnt um ofskömmtnun hjá börnum en hjá fullorðnum og unglíngum. Gæta skal varúðar við blöndun Ebilfumin mixtúru og þegar Ebilfumin hylki eða mixtúra eru gefin börnum.

#### **Ef gleymist að taka Ebilfumin**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp hylki sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Ebilfumin**

Engar aukaverkanir koma fram ef töku Ebilfumin er hætt. Ef töku Ebilfumin er hætt fyrr en lækningin sagði til um geta einkenni influensu komið aftur fram. Ljúkið alltaf meðferðinni sem lækningin ávísaði.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Margar þeirra aukaverkana sem taldar eru hér að neðan geta líka verið af völdum influensu.

Síðan oseltamivír var markaðssett hefur, í mjög sjaldgæfum tilvikum, verið tilkynnt um eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir:

- Bráðaofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislík viðbrögð: alvarleg ofnæmisviðbrögð, með bólgu í andliti og húð, útbrotum með kláða, lágum blóðþrýstingi og öndunarerfiðleikum
- Truflun á lifrarstarfsemi (svæsin lifrabólga, óeðlileg lifrarstarfsemi og gula): Gul húð og augnhvíta, breyttur litur á hægðum, breytt hegðun
- Ofsabjúg: skyndileg og alvarleg húðbólga, aðallega á höfuð- og hálssvæði, þar með talin augu og tunga, með öndunarerfiðleikum
- Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju: flókin, mögulega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð, alvarleg bólga í húð og hugsanlega undirhúð, í byrjun með hita, hálsbólgu og þreytu, útbrot á húð sem leiða til blöðrumyndunar, flögnunar, stór húðsvæði flettast af, mögulegir öndunarerfiðleikar og lágur blóðþrýstingur
- Blæðingar í meltingarfærum: langvarandi blæðing úr ristli eða blóðugur uppgangur
- Tauga-geðrænar raskanir, eins og lýst er hér að neðan.

**Ef vart verður við einhver þessara einkenna, á að leita læknisaðstoðar tafarlaust.**

Mjög algengar og algengar aukaverkanir Ebilfumin sem eru oftast tilkynntar eru ógleði, uppköst, kvíðverkur, magaóþægindi, höfuðverkur og verkir. Þessi áhrif koma aðallega fram eftir fyrsta skammt lyfsins og hverfa venjulega þegar meðferð er haldið áfram. Tíðni þessara aukaverkana minnkar ef lyfið er tekið með mat.

#### **Mjög sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir: leitið strax til læknis**

(*Geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*)

Við meðferð með oseltamivíri hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæfar aukaverkanir, en meðal þeirra eru:

- Krampar og óráð, að meðtöldu breyttu meðvitundarstigi

- Rugl, óeðlileg hegðun
- Ranghugmyndir, ofskynjanir, æsingur, kvíði, martraðir

Aðallega var tilkynnt um þessar aukaverkanir meðal barna og unglunga þar sem einkennin komu oft skyndilega fram og hjöðnuðu hratt. Í fáeinum tilfellum leiddu þau til áverka af eigin völdum, sem stundum leiddu til dauða. Einnig hefur verið tilkynnt um slíkar tauga-geðrænar aukaverkanir hjá sjúklingum með influensu sem ekki tóku oseltamívír.

- Fylgjast ætti náið með sjúklingum, sérstaklega börnum og unglingum hvað varðar hegðunarbreytingar sem lýst er hér fyrir ofan

**Ef vart verður við einhver þessara einkenna, einkum hjá yngra fólki, skal leita lækniástoðar tafarlaust.**

## Fullorðnir og unglingar 13 ára og eldri

### Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Ógleði.

### Algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Berkjubólga
- Áblástur
- Hósti
- Sundl
- Hiti
- Sársauki
- Sársauki í útlím
- Nefrennsli
- Svefnörðugleikar
- Hálssærindi
- Magaverkur
- Þreyta
- Þemba í efri hluta kviðar
- Sýking í efri hluta öndunarfæra (bólga í nefi, hálsi og ennis- eða nefholum)
- Magaóþægindi
- Uppköst.

### Sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð
- Breytt meðvitundarstig
- Krampar
- Óeðlilegur hjartsláttur
- Væg til alvarleg skerðing á lifrarstarfsemi
- Húðviðbrögð (bólga í húð, rauð útbrot með kláða, flögnun húðar).

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Blóðflagnafæð (lítill fjöldi blóðflagna)
- Sjóntruflanir.

## Börn 1 til 12 ára

### Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hósti
- Nefstífla
- Uppköst.

### **Algengar aukaverkanir**

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Tárubólga (rauð augu og augnrennsli eða verkur í auga)
- Eyrnabólga og aðrir eyrnakvillar
- Höfuðverkur
- Ógleði
- Nefrennsli
- Magaverkur
- Þemba í efri hluta kviðar
- Magaóþægindi.

### **Sjaldgæfar aukaverkanir**

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bólga í húð
- Kvilli í hljóðhimnu.

### **Ungbörn yngri en 1 árs**

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar hjá ungbörnum á aldrinum 0 til 12 mánaða eru að mestu leyti svipaðar og aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar hjá eldri börnum (1 árs eða eldri). Að auki hefur verið tilkynnt um niðurgang og bleyjuútbrot.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Hinsvegar

- **ef þú eða barn þitt eruð oft veik, eða**
- **ef influénsueinkennin versna eða sóttthitinn hverfur ekki skaltu láta lækninn vita eins fljótt og kostur er.**

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Ebilfumin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Ebilfumin inniheldur**

- Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat sem jafngildir 30 mg af oseltamivíri.

- Önnur innihaldsefni eru:  
innihald hylkis: forhleypt sterkja (úr maísterkju), talkúm, póvídón (K-29/32),  
natríumkroskarmellósi, natríumsterýlfúmarat  
hylkið sjálft: gelatín, gult járnóxið (E172) og títantvíóxið (E171)  
prentblek: gljálakk glaze 45% (20% esterar), svart járnóxið (E172), própýlenglýkól (E1520),  
ammoníumhýdroxíð 28% (E527)

### Lýsing á útliti Ebilfumin og pakkningastærðir

Harða hylkið samanstendur af sterk gulum meginhluta og sterk gulu loki með svörtu áletruninni „OS 30“. Stærð hylkis: 4.

Ebilfumin 30 mg hörð hylki fást í þynnupakkningum eða töfluglösum sem innihalda 10 hylki.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### България

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Česká republika

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

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### Danmark

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### Deutschland

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Nederland

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### Norge

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### Ελλάδα

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

#### Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070



**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

---

## Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lyfið gæti verið fáanlegt í fljótandi formi **fyrir einstaklinga sem eiga erfitt með að taka hylki**, þ.m.t. mjög ung börn.

Ef þú þarft að fá lyfið í fljótandi formi, en það fæst ekki, er hægt að útbúa dreifu í apótekinu úr Ebilfumin hylkjunum (sjá *Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk*). Blöndun í apóteki er ákjósanlegasti kosturinn.

Ef ekki er heldur hægt að fá blönduna útbúna í apóteki getur þú útbúið Ebilfumin dreifu úr þessum hylkjum heima.

Skammturinn er sá sami við meðferð eða til að koma í veg fyrir flensu. Munurinn er hve oft lyfið er gefið.

### Ebilfumin mixtúra útbúin heima

- **Ef þú ert með réttan styrkleika af hylkjum** fyrir skammtinn sem þú þarft (30 mg eða 60 mg skammt) opnar þú hylkið og hrærir innihaldi þess út í eina teskeið (eða minna) af viðeigandi sætri fæðu. Þetta hentar yfirleitt börnum eldri en 1 árs. **Sjá efri hluta leiðbeininganna.**
- **Ef þú þarft á minni skömmtum að halda** felur blöndun Ebilfumin dreifu í sér viðbótarskref. Þetta hentar yngri börnum og ungbörnum: Þau þurfa yfirleitt innan við 30 mg skammt af Ebilfumin. **Sjá neðri hluta leiðbeininganna.**

### Börn 1 til 12 ára

#### Til að útbúa 30 mg eða 60 mg skammt þarf:

- **Eitt eða tvö 30 mg Ebilfumin hylki**
- **Beitt skæri**
- **Eina litla skál**
- **Teskeið (5 ml)**
- **Vatn**
- **Sætmeti** til að fela beiskt bragðið af duftinu.  
Til dæmis: súkkulaði- eða kirsuberjasósu, eftirréttasósu t.d. karamellusósu eða mjúka sælgætissósu. Þú getur einnig blandað sykurvatn: blandað einni teskeið af vatni saman við ¾ tsk. af sykri.

### Skref 1: Athugið að skammturinn sé réttur

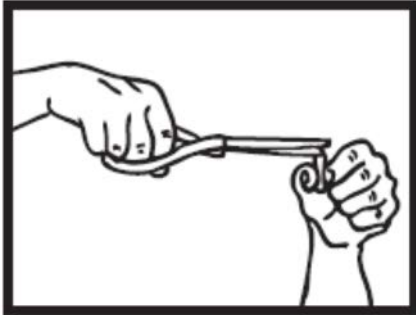
Til að komast að því hve mikið skal nota þarf að finna þyngd sjúklingsins vinstra megin í töflunni. Hægra megin kemur fram hve mörg hylki á að nota í stakan skammt. Magnið er það sama hvort sem verið er að meðhöndla eða koma í veg fyrir flensu.

30 mg hylki skal aðeins nota fyrir 30 mg og 60 mg skammta. Ekki reyna að útbúa 45 mg eða 75 mg skammt úr innihaldi 30 mg hylkja. Notið í staðinn hylki af viðeigandi stærð.

Þyngd	Skammtur af Ebilfumin	Fjöldi hylkja
Allt að 15 kg	30 mg	1 hylki
15 kg til 23 kg	45 mg	<b>Ekki nota 30 mg hylki</b>
23 kg til 40 kg	60 mg	2 hylki

## Skref 2: Hellið öllu duftinu í skál

Haldið **30 mg hylki** upprétu yfir skál og klippið varlega oddinn af með skærum.  
Hellið öllu duftinu í skálina.  
Opnið annað hylki fyrir 60 mg skammt. Hellið öllu duftinu í skálina.  
Farið varlega með duftið, það getur ert húð og augu.



## Skref 3: Bætið sætmeti út í duftið og gefið skammtinn

Bætið litlu magni - ekki meira en einni teskeið - af sætmeti saman við duftið í skálinni.  
Þetta er til að fela beiskt bragð Ebilfumin duftsins.  
Hærið blönduna vel saman.



**Gefið sjúklingnum allt innihald skálarinnar strax.**

**Ef eitthvað er eftir af blöndunni, skal skola hana með vatni og láta sjúklinginn drekka allt vatnið.**

Endurtakið þetta í hvert skipti sem lyfið er gefið.

## Ungbörn yngri en 1 árs

### Til að útbúa minni stakan skammt, þarf:

- Eitt 30 mg Ebilfumin hylki
- Beitt skæri
- Tvær litlar skálar
- Eina stóra munnsprautu til að mæla vatnið - 5 eða 10 ml sprautu
- Eina litla munnsprautu sem er með 0,1 ml kvarða, til að gefa skammtinn
- Teskeið (5 ml)
- Vatn
- Sætmeti til að fela beiskt bragð duftsins.

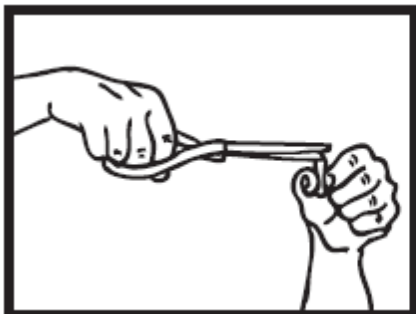
Til dæmis: súkkulaði- eða kirsuberjasósu, eftirréttsósu t.d. karamellusósu eða mjúka sælgætissósu. Þú getur einnig blandað sykruvatn: blandað einni teskeið af vatni saman við ¾ tsk. af sykri.

### Skref 1: Hellið öllu duftinu í skál

Haldið **30 mg hylki** upprétu yfir skál og klippið varlega oddinn af með skærum. Farið varlega með duftið, það getur ert húð og augu.

Hellið öllu duftinu í skálina, hvaða skammt sem verið er að blanda.

Magnið er það sama hvort sem verið er að meðhöndla eða koma í veg fyrir flensu.



### Skref 2: Bætið vatni út í til að þynna lyfið

Notið stóru sprautuna til að draga upp **5 ml** af vatni.



Bætið vatninu út í duftið í skálinni.

Hrærið í blöndunni með teskeið í u.þ.b. 2 mínútur.



Ekki hafa áhyggjur þótt ekki leysist allt duftið upp. Óuppleysta duftið eru bara óvirk innihaldsefni.

### Skref 3: Veljið rétt magn miðað við þyngd barnsins

Finnið þyngd barnsins vinstra megin í töflunni.

Í dálknum hægra megin er sýnt hve mikið af vökvablöndunni þú átt að draga upp.

#### Ungbörn innan við 1 árs (þ.m.t. fullburða nýburar)

Þyngd barns (námunduð)	Hve mikið skal draga upp af blöndunni
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 eða meira
-----------------

5,0 ml
--------

#### Skref 4: Dragið blönduna upp

Athugið að notuð sé rétt stærð af sprautu.  
Dragið rétt magn af vökvablöndu upp úr fyrri skálinni.  
Dragið það upp varlega þannig að ekki fylgi loftbólur.  
Sprautið réttum skammti varlega í seinni skálina.



#### Skref 5: Bætið sætmeti saman við og gefið barninu

Bætið litlu magni - ekki meira en teskeið - af sætmeti út í seinni skálina.  
Þetta er til að fela beiskt bragð Ebilfumin.  
Blandið sætmetinu vel saman við Ebilfumin dreifuna.



**Gefið barninu allt innihald** seinni skálarinnar (Ebilfumin dreifunni ásamt sætmeti) strax.

**Ef eitthvað er eftir í seinni skálinni** skal skola hana með svolitlu vatni og fá barnið til að drekka það allt. Ef börn geta ekki drukkið úr skálinni, skal gefa vatnið með skeið eða nota pela til að gefa barninu vökvann sem eftir er.

Gefið barninu eitthvað að drekka.

**Fargið ónotuðum bökva úr fyrri skálinni.**

Endurtakið þetta í hvert sinn sem lyfið er gefið.

---

## Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki

### Sjúklingar sem geta ekki gleypst hylki:

Verksmiðjuframleitt mixtúruduft, dreifa (6 mg/ml) er ákjósanlegasti kosturinn fyrir börn og fullorðna sem eiga erfitt með að gleypa hylki eða þurfa minni skammta. Ef oseltamín mixtúruduft, dreifa er ekki fáanlegt er hægt að blanda dreifu (6 mg/ml) úr Ebilfumin hylkjum í apóteki. Ef ekki er heldur hægt að fá dreifu blandaða í apóteki geta sjúklingar blandað dreifu úr hylkjum heima.

**Munnsprautur** af viðeigandi stærð og kvarðaðar á viðeigandi hátt þurfa að fylgja til að nota við gjöf dreifunnar sem blönduð er í apóteki og til að nota við blöndun í heimahúsi. Í báðum tilvikum skal helst merkja rétt rúmmál á sprauturnar. Fyrir blöndun í heimahúsi þarf að nota aðskildar sprautur við að gefa rétt magn af vatni og síðan til að mæla Ebilfumin vatnsblönduna. Til að mæla 5 ml af vatni skal nota 5 ml eða 10 ml sprautu.

Hér fyrir neðan eru sýndar viðeigandi sprautustærðir til að ná upp réttu rúmmáli af Ebilfumin dreifu (6 mg/ml).

### Ungbörn yngri en 1 árs (þ.m.t. fullburða nýburar):

Skammtur af Ebilfumin	Magn af Ebilfumin dreifu	Stærð sprautu (kvarði 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (eða 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (eða 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (eða 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 (eða 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

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ebilfumin 45 mg hörð hylki oseltamivír

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ebilfumin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ebilfumin
3. Hvernig nota á Ebilfumin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ebilfumin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ebilfumin og við hverju það er notað

- Ebilfumin er notað handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum (þ.m.t. fullburða nýburum) til **meðferðar við flensu** (*inflúensu*) Hægt er að nota lyfið við flensueinkennum ef vitað er að flensuveiran er til staðar í samfélaginu.
- Ebilfumin er einnig hægt að nota handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum eldri en 1 árs til að **koma í veg fyrir flensu** þegar það á við, t.d. ef þú hefur komist í snertingu við einhvern sem er með flensu.
- Ebilfumin gæti verið ávísað handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum (þ.m.t. fullburða nýburum) sem **fyrirbyggjandi meðferð** í undantekningartilfellum - til dæmis þegar alheimsfaraldur inflúensu geisar og árleg flensusprouta veitir ekki næga vörn.

Ebilfumin inniheldur *oseltamivír* sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast *neuramínidasahemlar*. Þessi lyf hamla gegn útbreiðslu inflúensuveiru í líkamanum. Þau draga úr eða koma í veg fyrir einkenni sem koma fram við inflúensuveirusýkingu.

Inflúensa, oft nefnd flensa, er sýking af völdum veiru. Meðal einkenna flensu eru oft skyndilegur hiti (hærrí en 37,8 °C), hósti, nefrennsli eða stífla í nefi, höfuðverkur, vöðvaverkir og mikil þreyta. Þessi einkenni geta einnig verið af völdum annarra sýkinga. Raunveruleg inflúensusýking brýst einungis út árlega (faraldur) á þeim tíma sem inflúensuveira er að breiðast út í samfélaginu. Fyrir utan faraldrana eru þessi flensulíku einkenni yfirleitt af völdum annarra veikinda.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Ebilfumin

##### Ekki má taka Ebilfumin:

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir oseltamivíri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Ræddu við lækinn** ef þetta á við um þig. **Ekki taka Ebilfumin.**

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ebilfumin er notað.

Áður en Ebilfumin er tekið skal ganga úr skugga um að lækinn sé ávísar lyfinu viti

- hvort þú ert með **ofnæmi fyrir öðrum lyfjum**
- hvort þú ert með **kvilla í nýrum**. Ef svo er gæti verið nauðsynlegt að breyta skammtinum.
- ef þú ert með **alvarlegan sjúkdóm**, sem gæti þarfnast tafarlausrar innlagnar á sjúkrahús
- ef **ónæmiskerfið** þitt virkar ekki
- ef þú ert með **langvinnan hjartasjúkdóm** eða **öndunarfærasjúkdóm**.

Meðan á meðferð með Ebilfumin stendur skaltu **láta lækni vita tafarlaust:**

- ef þú tekur eftir breyttri hegðun eða skapi (*tauga- geðrænar aukaverkanir*) sérstaklega hjá börnum og unglíngum. Þetta geta verið merki um sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir.

### **Ebilfumin er ekki flensubóluefni**

Ebilfumin er ekki bóluefni: Það meðhöndlar sýkingu eða kemur í veg fyrir að flensuveiran dreifi sér. Bóluefni gefur þér mótefni gegn veirunni. Ebilfumin breytir ekki verkun flensubóluefnisins, hugsanlega skrifar læknirinn upp á bæði fyrir þig.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ebilfumin**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Eftirfarandi lyf eru sérstaklega mikilvæg:

- chloropropamíð (notað til að meðhöndla sykursýki)
- methotrexat (notað til að meðhöndla t.d. iktsýki)
- phenýlbútazón (notað til að meðhöndla verki og bólgu)
- próbenecíð (notað til að meðhöndla þvagsýrugigt)

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Segja skal læknum frá þungun, grun um þungun eða ef þungun er ráðgerð þannig að læknirinn geti ákveðið hvort Ebilfumin henti þér.

Ekki er vitað hvort Ebilfumin hefur áhrif á brjóstmylkingu. Þú verður að segja læknum ef þú ert með barn á brjósti þannig að læknirinn geti ákveðið hvort Ebilfumin henti þér.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Ebilfumin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Ebilfumin inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Ebilfumin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Taktu Ebilfumin eins fljótt og hægt er, helst innan tveggja daga eftir að flensueinkenni koma fram.

### **Ráðlagðir skammtar**

**Til meðferðar við flensu** á að taka tvo skammta á dag. Yfirleitt er þægilegt að taka einn skammt að morgni og annan að kvöldi. **Mikilvægt er að ljúka allri 5 daga meðferðinni** jafnvel þó þér fari fljótt að líða betur.

Hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

**Til varnar gegn flensu eða eftir samskipti við sýktan einstakling**, takið einn skammt á dag í 10 daga. Best er að taka hann að morgni með morgunverði.



Í sérstökum tilfellum eins og við útbreidda flensu eða fyrir sjúklinga með veikt ónæmiskerfi mun meðferðin vara í 6 eða 12 vikur.

**Ráðlagðir skammtar miðast við líkamspyngd sjúklingsins.** Nota skal það magn af hylkjum eða mixtúru sem læknirinn mælir fyrir um.

### Fullorðnir og unglingar 13 ára og eldri

Líkamspyngd	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
40 kg eða meira	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** einu sinni á dag

\* Hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* 75 mg má fá með 30 mg hylki ásamt 45 mg hylki

### Börn 1 til 12 ára

Líkamspyngd	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
10 til 15 kg	30 mg tvisvar á dag	30 mg tvisvar á dag	30 mg einu sinni á dag
Meiri en 15 kg og að 23 kg	45 mg tvisvar á dag	45 mg tvisvar á dag	45 mg einu sinni á dag
Meiri en 23 kg og að 40 kg	60 mg tvisvar á dag	60 mg tvisvar á dag	60 mg einu sinni á dag
Meiri en 40 kg	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** einu sinni á dag

\* Hjá börnum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* 75 mg má fá með 30 mg hylki ásamt 45 mg hylki

### Ungbörn yngri en 1 árs (0-12 mánaða)

Gjöf Ebilfumín hjá ungbörnum yngri en 1 árs til að koma í veg fyrir flensu þegar flensufaraldur geisar skal grundvallá á mati læknisins eftir íhugun á mögulegum ávinningi meðferðar gegn mögulegri áhættu fyrir ungbarnið.

Líkamspyngd, aldur	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
3 kg til 10+ kg,	3 mg fyrir hvert kg líkamspyngdar**, tvisvar á dag	3 mg fyrir hvert kg líkamspyngdar**, tvisvar á dag	3 mg fyrir hvert kg**, einu sinni á dag

\* Hjá ungbörnum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* mg fyrir hvert kg = mg fyrir hvert kílógramm líkamspyngdar ungbarnsins. Til dæmis: Ef 6 mánaða gamalt barn vegur 8 kg er skammturinn 8 kg x 3 mg fyrir hvert kg = 24 mg

### Lyfjagjöf

Gleypið hylkin heil með vatni. Ekki rjúfa eða tyggja hylkin.

Hægt er að taka Ebilfumin með eða án fæðu, líkur á ógleði eða uppköstum geta minnkað ef lyfið er tekið með mat.

**Þeir sem eiga erfitt með að taka hylki** geta fengið lyfið í vökvaformi (*mixtúru, dreifu*). Ef þörf er fyrir mixtúru en hún er ekki fáanleg í apóteki er hægt að útbúa Ebilfumin vökvablöndu úr hylkjunum. **Sjá kaflann *Ebilfumin mixtúra útbúin heima*.**

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hættið að taka Ebilfumin og hafið samband við lækni eða lyfjafræðing tafarlaust.

Í flestum tilvikum þar sem tilkynnt er um ofskömmtum hafa ekki fylgt tilkynningar um aukaverkanir. Þegar tilkynnt hefur verið um aukaverkanir hafa þær verið sambærilegar þeim aukaverkunum sem tengjast ráðlögðum skömmtum, sem taldar eru upp í kafla 4.

Oftar hefur verið tilkynnt um ofskömmtum hjá börnum en hjá fullorðnum og unglíngum. Gæta skal varúðar við blöndun Ebilfumin mixtúru og þegar Ebilfumin hylki eða mixtúra eru gefin börnum.

#### **Ef gleymist að taka Ebilfumin**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp hylki sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Ebilfumin**

Engar aukaverkanir koma fram ef töku Ebilfumin er hætt. Ef töku Ebilfumin er hætt fyrr en lækningin sagði til um geta einkenni influensu komið aftur fram. Ljúkið alltaf meðferðinni sem lækningin ávísaði.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Margar þeirra aukaverkana sem taldar eru hér að neðan geta líka verið af völdum influensu.

Síðan oseltamivír var markaðssett hefur, í mjög sjaldgæfum tilvikum, verið tilkynnt um eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir:

- Bráðaofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislík viðbrögð: alvarleg ofnæmisviðbrögð, með bólgu í andliti og húð, útbrotum með kláða, lágum blóðþrýstingi og öndunarerfiðleikum
- Truflun á lifrarstarfsemi (svæsin lifrabólga, óeðlileg lifrarstarfsemi og gula): Gul húð og augnhvíta, breyttur litur á hægðum, breytt hegðun
- Ofsabjúg: skyndileg og alvarleg húðbólga, aðallega á höfuð- og hálssvæði, þar með talin augu og tunga, með öndunarerfiðleikum
- Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju: flókin, mögulega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð, alvarleg bólga í húð og hugsanlega undirhúð, í byrjun með hita, hálsbólgu og þreytu, útbrot á húð sem leiða til blóðrumyndunar, flögnunar, stór húðsvæði flettast af, mögulegir öndunarerfiðleikar og lágur blóðþrýstingur
- Blæðingar í meltingarfærum: langvarandi blæðing úr ristli eða blóðugur uppgangur
- Tauga-geðrænar raskanir, eins og lýst er hér að neðan.

**Ef vart verður við einhver þessara einkenna, á að leita læknisaðstoðar tafarlaust.**

Mjög algengar og algengar aukaverkanir Ebilfumin sem eru oftast tilkynntar eru ógleði, uppköst, kvíðverkur, magaóþægindi, höfuðverkur og verkir. Þessi áhrif koma aðallega fram eftir fyrsta skammt lyfsins og hverfa venjulega þegar meðferð er haldið áfram. Tíðni þessara aukaverkana minnkar ef lyfið er tekið með mat.

#### **Mjög sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir: leitið strax til læknis**

(*Geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*)

Við meðferð með oseltamivíri hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæfar aukaverkanir, en meðal þeirra eru

- Krampar og óráð, að meðtöldu breyttu meðvitundarstigi

- Rugl, óeðlileg hegðun
- Ranghugmyndir, ofskynjanir, æsingur, kvíði, martraðir

Aðallega var tilkynnt um þessar aukaverkanir meðal barna og unglunga þar sem einkennin komu oft skyndilega fram og hjöðnuðu hratt. Í fáeinum tilfellum leiddu þau til áverka af eigin völdum, sem stundum leiddu til dauða. Einnig hefur verið tilkynnt um slíkar tauga-geðrænar aukaverkanir hjá sjúklingum með influensu sem ekki tóku oseltamívír.

- Fylgjast ætti náið með sjúklingum, sérstaklega börnum og unglingum hvað varðar hegðunarbreytingar sem lýst er hér fyrir ofan

**Ef vart verður við einhver þessara einkenna, einkum hjá yngra fólki, skal leita lækniástoðar tafarlaust.**

## Fullorðnir og unglingar 13 ára og eldri

### Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Ógleði.

### Algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Berkjubólga
- Áblástur
- Hósti
- Sundl
- Hiti
- Sársauki
- Sársauki í útlím
- Nefrennsli
- Svefnörðugleikar
- Hálssærindi
- Magaverkur
- Þreyta
- Þemba í efri hluta kviðar
- Sýking í efri hluta öndunarfæra (bólga í nefi, hálsi og ennis- eða nefholum)
- Magaóþægindi
- Uppköst.

### Sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð
- Breytt meðvitundarstig
- Krampar
- Óeðlilegur hjartsláttur
- Væg til alvarleg skerðing á lifrarstarfsemi
- Húðviðbrögð (bólga í húð, rauð útbrot með kláða, flögnun húðar).

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Blóðflagnafæð (lítill fjöldi blóðflagna)
- Sjóntruflanir.

## Börn 1 til 12 ára

### Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hósti
- Nefstífla
- Uppköst.

### **Algengar aukaverkanir**

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Tárubólga (rauð augu og augnrennsli eða verkur í auga)
- Eyrnabólga og aðrir eyrnakvillar
- Höfuðverkur
- Ógleði
- Nefrennsli
- Magaverkur
- Þemba í efri hluta kviðar
- Magaóþægindi.

### **Sjaldgæfar aukaverkanir**

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bólga í húð
- Kvilli í hljóðhimnu.

### **Ungbörn yngri en 1 árs**

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar hjá ungbörnum á aldrinum 0 til 12 mánaða eru að mestu leyti svipaðar og aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar hjá eldri börnum (1 árs eða eldri). Að auki hefur verið tilkynnt um niðurgang og bleyjuútbrot.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Hinsvegar

- **ef þú eða barn þitt eruð oft veik, eða**
- **ef influénsueinkennin versna eða sótthitinn hverfur ekki skaltu láta lækinn vita eins fljótt og kostur er.**

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Ebilfumin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Ebilfumin inniheldur**

- Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat sem jafngildir 45 mg af oseltamivíri.

- Önnur innihaldsefni eru:  
innihald hylkis: forhleypt sterkja (úr maísterkju), talkúm, póvídón (K-29/32),  
natríumkroskarmellósi, natríumsterýlfúmarat  
hylkið sjálf: gelatín, títantvíoxíð (E171)  
prentblek: gljálakk glaze 45% (20% esterar), svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520),  
ammoníumhýdroxíð 28% (E527)

### Lýsing á útliti Ebilfumin og pakkningastærðir

Harða hylkið samanstendur hvítum ógegnisæjum meginhluta og loki með svörtu áletruninni „OS 45“.  
Stærð hylkis: 4.

Ebilfumin 45 mg hörð hylki fást í þynnupakkningum eða töfluglösum sem innihalda 10 hylki.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### България

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Česká republika

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

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### Danmark

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### Deutschland

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Nederland

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### Norge

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### Ελλάδα

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

#### Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. <Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.>

## Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lyfið gæti verið fáanlegt í fljótandi formi **fyrir einstaklinga sem eiga erfitt með að taka hylki**, þ.m.t. mjög ung börn.

Ef þú þarft að fá lyfið í fljótandi formi, en það fæst ekki, er hægt að útbúa dreifu í apótekinu úr Ebilfumin hylkjunum (sjá *Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk*). Blöndun í apóteki er ákjósanlegasti kosturinn.

Ef ekki er heldur hægt að fá blönduna útbúna í apóteki getur þú útbúið Ebilfumin dreifu úr þessum hylkjum heima.

Skammturinn er sá sami við meðferð eða til að koma í veg fyrir flensu. Munurinn er hve oft lyfið er gefið.

### Ebilfumin mixtúra útbúin heima

- **Ef þú ert með réttan styrkleika af hylkjum** fyrir skammtinn sem þú þarft (45 mg skammt) opnar þú hylkið og hrærir innihaldi þess út í eina teskeið (eða minna) af viðeigandi sætri fæðu. Þetta hentar yfirleitt börnum eldri en 1 árs. **Sjá efri hluta leiðbeininganna.**
- **Ef þú þarft á minni skömmtum að halda** felur blöndun Ebilfumin dreifu í sér viðbótarskref. Þetta hentar yngri börnum, léttari börnum og ungbörnum: Þau þurfa yfirleitt innan við 45 mg skammt af Ebilfumin. **Sjá neðri hluta leiðbeininganna.**

### Börn 1 til 12 ára

#### Til að útbúa 45 mg skammt þarf:

- **Eitt 45 mg Ebilfumin hylki**
- **Beitt skæri**
- **Eina litla skál**
- **Teskeið (5 ml)**
- **Vatn**
- **Sætmeti** til að fela beiskt bragðið af duftinu.  
Til dæmis: súkkulaði- eða kirsuberjasósu, eftirréttasósu t.d. karamellusósu eða mjúka sælgætissósu. Þú getur einnig blandað sykurvatn: blandað einni teskeið af vatni með  $\frac{3}{4}$  tsk. af sykri.

### Skref 1: Athugið að skammturinn sé réttur

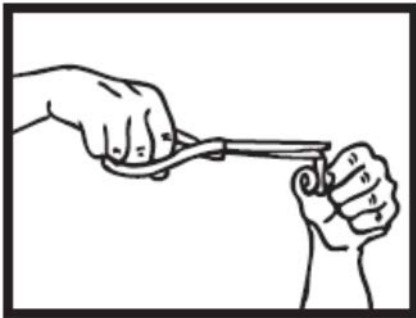
Til að komast að því hve mikið skal nota þarf að finna þyngd sjúklingsins vinstra megin í töflunni. Hægra megin kemur fram hve mörg hylki á að nota í stakan skammt. Magnið er það sama hvort sem verið er að meðhöndla eða koma í veg fyrir flensu.

45 mg hylki skal aðeins nota fyrir 45 mg skammta. Ekki reyna að útbúa 30 mg, 60 mg eða 75 mg skammt úr innihaldi 45 mg hylkja. Notið í staðinn hylki af viðeigandi stærð.

Þyngd	Skammtur af Ebilfumin	Fjöldi hylkja
Allt að 15 kg	30 mg	<b>Ekki nota 45 mg hylki</b>
15 kg til 23 kg	45 mg	1 hylki
23 til 40 kg	60 mg	<b>Ekki nota 45 mg hylki</b>

## Skref 2: Hellið öllu duftinu í skál

Haldið **45 mg hylki** upprétu yfir skál og klippið varlega oddinn af með skærum.  
Hellið öllu duftinu í skálina.  
Farið varlega með duftið, það getur ert húð og augu.



## Skref 3: Bætið sætmeti út í duftið og gefið skammtinn

Bætið litlu magni - ekki meira en einni teskeið - af sætmeti saman við duftið í skálinni.  
Þetta er til að fela beiskt bragð Ebilfumin duftsins.  
Hærið blönduna vel saman.



**Gefið sjúklingnum allt innihald skálarinnar strax.**

**Ef eitthvað er eftir** af blöndunni, skal skola hana með vatni og láta sjúklinginn drekka allt vatnið.

Endurtakið þetta í hvert skipti sem lyfið er gefið.

## Ungbörn yngri en 1 árs

**Til að útbúa minni stakan skammt, þarf:**

- **Eitt 45 mg Ebilfumin hylki**
- **Beitt skæri**
- **Tvær litlar skálar**
- **Eina stóra munnsprautu** til að mæla vatnið - 5 ml sprautu eða 10 ml sprautu
- **Eina litla munnsprautu** sem er með 0,1 ml kvarða, til að gefa skammtinn
- **Teskeið (5 ml)**
- **Vatn**
- **Sætmeti** til að fela beiskt bragð duftsins.

Til dæmis: súkkulaði- eða kirsuberjasósu, eftirréttasósu t.d. karamellusósu eða mjúka sælgætissósu. Þú getur einnig blandað sykurvatn: blandað einni teskeið af vatni með  $\frac{3}{4}$  tsk. af sykri.

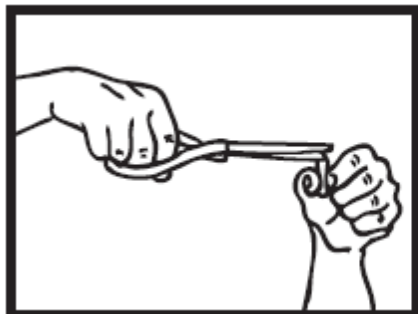


### Skref 1: Hellið öllu duftinu í skál

Haldið **45 mg hylki** upprétu yfir skál og klippið varlega oddinn af með skærum. Farið varlega með duftið, það getur ert húð og augu.

Hellið öllu duftinu í skálina, hvaða skammt sem verið er að blanda.

Magnið er það sama hvort sem verið er að meðhöndla eða koma í veg fyrir flensu.



### Skref 2: Bætið vatni út í til að þynna lyfið

Notið stóru sprautuna til að draga upp **7,5 ml** af vatni.



Bætið vatninu út í duftið í skálinni.

Hrærið í blöndunni með teskeið í u.þ.b. 2 mínútur.



Ekki hafa áhyggjur þótt ekki leysist allt duftið upp. Óuppleysta duftið eru bara óvirk innihaldsefni.

### Skref 3: Veljið rétt magn miðað við þyngd barnsins

Finnið þyngd barnsins vinstra megin í töflunni.

Í dálknum hægra megin er sýnt hve mikið af vökvablöndunni þú átt að draga upp.

#### Ungbörn innan við 1 árs (þ.m.t. fullburða nýburar)

Þyngd barns (námunduð)	Hve mikið skal draga upp af blöndunni
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 eða meira	5,0 ml
-----------------	--------

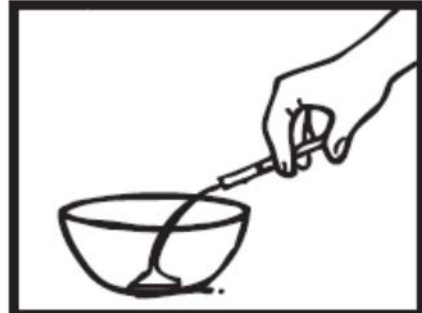
#### Skref 4: Dragið blönduna upp

Athugið að notuð sé rétt stærð af sprautu.

Dragið rétt magn af vökvablöndu upp úr fyrri skálinni.

Dragið það upp varlega þannig að ekki fylgi loftbólur.

Sprautið réttum skammti varlega í seinni skálina.



#### Skref 5: Bætið sætmeti saman við og gefið barninu

Bætið litlu magni - ekki meira en teskeið - af sætmeti út í seinni skálina.

Þetta er til að fela beiskt bragð Ebilfumin.

Blandið sætmetinu vel saman við Ebilfumin dreifuna.



**Gefið barninu allt innihald** seinni skálarinnar (Ebilfumin dreifu ásamt sætmeti) strax.

**Ef eitthvað er eftir í seinni skálinni** skal skola hana með svolitlu vatni og fá barnið til að drekka það allt. Ef börn geta ekki drukkið úr skálinni, skal gefa vatnið með skeið eða nota pela til að gefa barninu vökvann sem eftir er.

Gefið barninu eitthvað að drekka.

**Fargið ónotuðum bökva úr fyrri skálinni.**

Endurtakið þetta í hvert sinn sem lyfið er gefið.

---

#### Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki

##### Sjúklingar sem geta ekki gleypst hylki:

Verksmiðjuframleitt mixtúruđuft, dreifa (6 mg/ml) er ákjósanlegasti kosturinn fyrir börn og fullorðna sem eiga erfitt með að gleypa hylki eða þurfa minni skammta. Ef oseltamín mixtúruđuft, dreifa er ekki fánlegt er hægt að blanda dreifu (6 mg/ml) úr Ebilfumin hylkjum í apóteki. Ef ekki er heldur hægt að fá dreifu blandaða í apóteki geta sjúklingar blandað dreifu úr hylkjum heima.

**Munnsprautur** af viðeigandi stærð og kvarðaðar á viðeigandi hátt þurfa að fylgja til að nota við gjöf dreifunnar sem blönduð er í apóteki og til að nota við blöndun í heimahúsi. Í báðum tilvikum skal helst merkja rétt rúmmál á sprauturnar. Fyrir blöndun í heimahúsi þarf að nota aðskildar sprautur við að gefa rétt magn af vatni og síðan til að mæla Ebilfumin vatnsblönduna. Til að mæla 5 ml af vatni skal nota 10 ml sprautu.

Hér fyrir neðan eru sýndar viðeigandi sprautustærðir til að ná upp réttu rúmmáli af Ebilfumin dreifu (6 mg/ml).

**Ungbörn yngri en 1 árs (þ.m.t. fullburða nýburar):**

Skammtur af Ebilfumin	Skammtur af Ebilfumin	Stærð sprautu (kvarði 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (eða 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (eða 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (eða 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 (eða 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

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ebilfumin 75 mg hörð hylki oseltamivír

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ebilfumin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ebilfumin
3. Hvernig nota á Ebilfumin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ebilfumin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Ebilfumin og við hverju það er notað

- Ebilfumin er notað handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum (þ.m.t. fullburða nýburum) til **meðferðar við flensu** (*inflúensu*) Hægt er að nota lyfið við flensueinkennum ef vitað er að flensuveiran er til staðar í samfélaginu.
- Ebilfumin er einnig hægt að nota handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum eldri en 1 árs til að **koma í veg fyrir flensu** þegar það á við, t.d. ef þú hefur komist í snertingu við einhvern sem er með flensu.
- Ebilfumin gæti verið ávísað handa fullorðnum, unglíngum, börnum og ungbörnum (þ.m.t. fullburða nýburum) sem **fyrirbyggjandi meðferð** í undantekningartilfellum - til dæmis þegar alheimsfaraldur inflúensu geisar og árleg flensusprouta veitir ekki næga vörn.

Ebilfumin inniheldur *oseltamivír* sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast *neuramínidasahemlar*. Þessi lyf hamla gegn útbreiðslu inflúensuveiru í líkamanum. Þau draga úr eða koma í veg fyrir einkenni sem koma fram við inflúensuveirusýkingu.

Inflúensa, oft nefnd flensa, er sýking af völdum veiru. Meðal einkenna flensu eru oft skyndilegur hiti (hærrí en 37,8 °C), hósti, nefrennsli eða stífla í nefi, höfuðverkur, vöðvaverkir og mikil þreyta. Þessi einkenni geta einnig verið af völdum annarra sýkinga. Raunveruleg inflúensusýking brýst einungis út árlega (faraldur) á þeim tíma sem inflúensuveira er að breiðast út í samfélaginu. Fyrir utan faraldrana eru þessi flensulíku einkenni yfirleitt af völdum annarra veikinda.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Ebilfumin

##### Ekki má taka Ebilfumin:

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir oseltamivíri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Ræddu við lækninn** ef þetta á við um þig. **Ekki taka Ebilfumin.**

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Ebilfumin er notað.

Áður en Ebilfumin er tekið skal ganga úr skugga um að læknirinn sem ávísar lyfinu viti

- hvort þú ert með **ofnæmi fyrir öðrum lyfjum**
- hvort þú ert með **kvilla í nýrum**. Ef svo er gæti verið nauðsynlegt að breyta skammtinum.
- ef þú ert með **alvarlegan sjúkdóm**, sem gæti þarfnast tafarlausrar innlagnar á sjúkrahús
- ef **ónæmiskerfið** þitt virkar ekki
- ef þú ert með **langvinnan hjartasjúkdóm** eða **öndunarfærasjúkdóm**.

Meðan á meðferð með Ebilfumin stendur skaltu **láta lækni vita tafarlaust:**

- ef þú tekur eftir breyttri hegðun eða skapi (*tauga- geðrænar aukaverkanir*) sérstaklega hjá börnum og unglíngum. Þetta geta verið merki um sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir.

### **Ebilfumin er ekki flensubóluefni**

Ebilfumin er ekki bóluefni: Það meðhöndlar sýkingu eða kemur í veg fyrir að flensuveiran dreifi sér. Bóluefni gefur þér mót efni gegn veirunni. Ebilfumin breytir ekki verkun flensubóluefnisins, hugsanlega skrifar lækningin upp á bæði fyrir þig.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ebilfumin**

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Eftirfarandi lyf eru sérstaklega mikilvæg:

- chloropropamíð (notað til að meðhöndla sykursýki)
- methotrexat (notað til að meðhöndla t.d. iktsýki)
- phenýlbútazón (notað til að meðhöndla verki og bólgu)
- próbenecíð (notað til að meðhöndla þvagsýrugigt)

### **Meðgang og brjóstgjöf**

Segja skal lækningu frá þungun, grun um þungun eða ef þungun er ráðgerð þannig að lækningin geti ákveðið hvort Ebilfumin henti þér.

Ekki er vitað hvort Ebilfumin hefur áhrif á brjóstmylkingu. Þú verður að segja lækningu ef þú ert með barn á brjósti þannig að lækningin geti ákveðið hvort Ebilfumin henti þér.

Leitið ráða hjá lækningu eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Ebilfumin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Ebilfumin inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Ebilfumin**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningu eða lyfjafræðingi.

Taktu Ebilfumin eins fljótt og hægt er, helst innan tveggja daga eftir að flensueinkenni koma fram.

### **Ráðlagðir skammtar**

**Til meðferðar við flensu** á að taka tvo skammta á dag. Yfirleitt er þægilegt að taka einn skammt á morgni og annan að kvöldi. **Mikilvægt er að ljúka allri 5 daga meðferðinni** jafnvel þó þér fari fljótt að líða betur.

Hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

**Til varnar gegn flensu eða eftir samskipti við sýktan einstakling**, takið einn skammt á dag í 10 daga. Best er að taka hann að morgni með morgunverði.

Í sérstökum tilfellum eins og við útbreidda flensu eða fyrir sjúklinga með veikt ónæmiskerfi mun meðferðin vara í 6 eða 12 vikur.

**Ráðlagðir skammtar miðast við líkamspyngd sjúklingsins.** Nota skal það magn af hylkjum eða mixtúru sem læknirinn mælir fyrir um.

### Fullorðnir og unglingar 13 ára og eldri

Líkamspyngd	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
40 kg eða meira	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** einu sinni á dag

\* Hjá sjúklingum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* 75 mg má fá með 30 mg hylki ásamt 45 mg hylki

### Börn 1 til 12 ára

Líkamspyngd	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
10 til 15 kg	30 mg tvisvar á dag	30 mg tvisvar á dag	30 mg einu sinni á dag
Meiri en 15 kg og að 23 kg	45 mg tvisvar á dag	45 mg tvisvar á dag	45 mg einu sinni á dag
Meiri en 23 kg og að 40 kg	60 mg tvisvar á dag	60 mg tvisvar á dag	60 mg einu sinni á dag
Meiri en 40 kg	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** tvisvar á dag	75 mg** einu sinni á dag

\* Hjá börnum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* 75 mg má fá með 30 mg hylki ásamt 45 mg hylki

### Ungbörn yngri en 1 árs (0 til 12 mánaða)

Gjöf Ebilfumin hjá ungbörnum yngri en 1 árs til að koma í veg fyrir flensu þegar flensufaraldur geisar skal grundvallá á mati læknisins eftir íhugun á mögulegum ávinningi meðferðar gegn mögulegri áhættu fyrir ungbarnið.

Líkamspyngd, aldur	Meðferð við flensu: skammtur í 5 daga	Meðferð við flensu (ónæmisbældir sjúklingar): skammtur í 10 daga*	Vörn gegn flensu: skammtur í 10 daga
3 kg til 10+ kg,	3 mg fyrir hvert kg líkamspyngdar**, tvisvar á dag	3 mg fyrir hvert kg líkamspyngdar**, tvisvar á dag	3 mg fyrir hvert kg**, einu sinni á dag

\* Hjá ungbörnum með veiklað ónæmiskerfi er meðferð haldið áfram í 10 daga.

\*\* mg fyrir hvert kg = mg fyrir hvert kílógramm líkamspyngdar ungbarnsins. Til dæmis: Ef 6 mánaða gamalt barn vegur 8 kg er skammturinn 8 kg x 3 mg fyrir hvert kg = 24 mg

### Lyfjagjöf

Gleypið hylkin heil með vatni. Ekki rjúfa eða tyggja hylkin.

Hægt er að taka Ebilfumin með eða án fæðu, líkur á ógleði eða uppköstum geta minnkað ef lyfið er tekið með mat.

**Þeir sem eiga erfitt með að taka hylki** geta fengið lyfið í vökvaformi (*mixtúru, dreifu*). Ef þörf er fyrir mixtúru en hún er ekki fáanleg í apóteki er hægt að útbúa Ebilfumin vökvablöndu úr hylkjunum. **Sjá kaflann *Ebilfumin mixtúra útbúin heima*.**

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hættið að taka Ebilfumin og hafið samband við lækni eða lyfjafræðing tafarlaust.

Í flestum tilvikum þar sem tilkynnt er um ofskömmtum hafa ekki fylgt tilkynningar um aukaverkanir. Þegar tilkynnt hefur verið um aukaverkanir hafa þær verið sambærilegar þeim aukaverkunum sem tengjast ráðlögðum skömmtum, sem taldar eru upp í kafla 4.

Oftar hefur verið tilkynnt um ofskömmtum hjá börnum en hjá fullorðnum og unglíngum. Gæta skal varúðar við blöndun Ebilfumin mixtúru og þegar Ebilfumin hylki eða mixtúra eru gefin börnum.

#### **Ef gleymist að taka Ebilfumin**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp hylki sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Ebilfumin**

Engar aukaverkanir koma fram ef töku Ebilfumin er hætt. Ef töku Ebilfumin er hætt fyrr en lækningin sagði til um geta einkenni influensu komið aftur fram. Ljúkið alltaf meðferðinni sem lækningin ávísaði.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Margar þeirra aukaverkana sem taldar eru hér að neðan geta líka verið af völdum influensu.

Síðan oseltamivír var markaðssett hefur, í mjög sjaldgæfum tilvikum, verið tilkynnt um eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir:

- Bráðaofnæmisviðbrögð og bráðaofnæmislík viðbrögð: alvarleg ofnæmisviðbrögð, með bólgu í andliti og húð, útbrotum með kláða, lágum blóðþrýstingi og öndunarerfiðleikum
- Truflun á lifrarstarfsemi (svæsin lifrabólga, óeðlileg lifrarstarfsemi og gula): Gul húð og augnhvíta, breyttur litur á hægðum, breytt hegðun
- Ofsabjúg: skyndileg og alvarleg húðbólga, aðallega á höfuð- og hálssvæði, þar með talin augu og tunga, með öndunarerfiðleikum
- Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju: flókin, mögulega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð, alvarleg bólga í húð og hugsanlega undirhúð, í byrjun með hita, hálsbólgu og þreytu, útbrot á húð sem leiða til blóðrumyndunar, flögnunar, stór húðsvæði flettast af, mögulegir öndunarerfiðleikar og lágur blóðþrýstingur
- Blæðingar í meltingarfærum: langvarandi blæðing úr ristli eða blóðugur uppgangur
- Tauga-geðrænar raskanir, eins og lýst er hér að neðan.

**Ef vart verður við einhver þessara einkenna, á að leita læknisaðstoðar tafarlaust.**

Mjög algengar og algengar aukaverkanir Ebilfumin sem eru oftast tilkynntar eru ógleði, uppköst, kvíðverkur, magaóþægindi, höfuðverkur og verkir. Þessi áhrif koma aðallega fram eftir fyrsta skammt lyfsins og hverfa venjulega þegar meðferð er haldið áfram. Tíðni þessara aukaverkana minnkar ef lyfið er tekið með mat.

#### **Mjög sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir: leitið strax til læknis**

(*Geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*)

Við meðferð með oseltamivíri hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæfar aukaverkanir, en meðal þeirra eru

- Krampar og óráð, að meðtöldu breyttu meðvitundarstigi

- Rugl, óeðlileg hegðun
- Ranghugmyndir, ofskynjanir, æsingur, kvíði, martraðir

Aðallega var tilkynnt um þessar aukaverkanir meðal barna og unglunga þar sem einkennin komu oft skyndilega fram og hjöðnuðu hratt. Í fáeinum tilfellum leiddu þau til áverka af eigin völdum, sem stundum leiddu til dauða. Einnig hefur verið tilkynnt um slíkar tauga-geðrænar aukaverkanir hjá sjúklingum með influensu sem ekki tóku oseltamívír.

- Fylgjast ætti náið með sjúklingum, sérstaklega börnum og unglingum hvað varðar hegðunarbreytingar sem lýst er hér fyrir ofan

**Ef vart verður við einhver þessara einkenna, einkum hjá yngra fólki, skal leita lækniástoðar tafarlaust.**

## Fullorðnir og unglingar 13 ára og eldri

### Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Ógleði.

### Algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Berkjubólga
- Áblástur
- Hósti
- Sundl
- Hiti
- Sársauki
- Sársauki í útlím
- Nefrennsli
- Svefnörðugleikar
- Hálssærindi
- Magaverkur
- Þreyta
- Þemba í efri hluta kviðar
- Sýking í efri hluta öndunarfæra (bólga í nefi, hálsi og ennis- eða nefholum)
- Magaóþægindi
- Uppköst.

### Sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð
- Breytt meðvitundarstig
- Krampar
- Óeðlilegur hjartsláttur
- Væg til alvarleg skerðing á lifrarstarfsemi
- Húðviðbrögð (bólga í húð, rauð útbrot með kláða, flögnun húðar).

### Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Blóðflagnafæð (lítill fjöldi blóðflagna)
- Sjóntruflanir.

## Börn 1 til 12 ára

### Mjög algengar aukaverkanir

(geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)



- Hósti
- Nefstífla
- Uppköst.

### **Algengar aukaverkanir**

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Tárubólga (rauð augu og augnrennsli eða verkur í auga)
- Eyrnabólga og aðrir eyrnakvillar
- Höfuðverkur
- Ógleði
- Nefrennsli
- Magaverkur
- Þemba í efri hluta kviðar
- Magaóþægindi.

### **Sjaldgæfar aukaverkanir**

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bólga í húð
- Kvilli í hljóðhimnu.

### **Ungbörn yngri en 1 árs**

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar hjá ungbörnum á aldrinum 0 til 12 mánaða eru að mestu leyti svipaðar og aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar hjá eldri börnum (1 árs eða eldri). Að auki hefur verið tilkynnt um niðurgang og bleyjuútbrot.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Hinsvegar

- **ef þú eða barn þitt eruð oft veik, eða**
- **ef influénsueinkennin versna eða sótthitinn hverfur ekki skaltu láta lækninn vita eins fljótt og kostur er.**

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Ebilfumin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Ebilfumin inniheldur**

- Hvert hart hylki inniheldur oseltamivírfosfat sem jafngildir 75 mg af oseltamivíri.

- Önnur innihaldsefni eru:  
innihald hylkis: forhleypt sterkja (úr maísterkju), talkúm, póvídón (K-29/32),  
natríumkroskarmellósi, natríumsterýlfúmarat  
hylkið sjálf: lok: gelatín, gult járnóxíð (E172) og títantvíoxíð (E171), meginhluti: gelatín,  
títantvíoxíð (E171)  
prentblek: gljálakk glaze 45% (20% esterar), svart járnóxíð (E172), própýlenglýkól (E1520),  
ammoníumhýdroxíð 28% (E527)

### Lýsing á útliti Ebilfumin og pakkingastærðir

Harða hylkið samanstendur af hvítum ógegnsæjum meginhluta og sterk gulu loki með svörtu áletruninni „OS 75“. Stærð hylkis: 2.

Ebilfumin 75 mg hörð hylki fást í þynnupakkingum eða töfluglösum sem innihalda 10 hylki.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### България

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Česká republika

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

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### Danmark

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### Deutschland

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### Nederland

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### Norge

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### Ελλάδα

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

#### Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. <Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.>

---

## Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lyfið gæti verið fáanlegt í fljótandi formi **fyrir einstaklinga sem eiga erfitt með að taka hylki**, þ.m.t. mjög ung börn.

Ef þú þarft að fá lyfið í fljótandi formi, en það fæst ekki, er hægt að útbúa dreifu í apótekinu úr Ebilfumin hylkjunum (sjá *Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk*). Blöndun í apóteki er ákjósanlegasti kosturinn.

Ef ekki er heldur hægt að fá blönduna útbúna í apóteki getur þú útbúið Ebilfumin dreifu úr þessum hylkjum heima.

Skammturinn er sá sami við meðferð eða til að koma í veg fyrir flensu. Munurinn er hve oft lyfið er gefið.

### Ebilfumin mixtúra útbúin heima

- **Ef þú ert með réttan styrkleika af hylkjum** fyrir skammtinn sem þú þarft (75 mg skammt) opnar þú hylkið og hrærir innihaldi þess út í eina teskeið (eða minna) af viðeigandi sætri fæðu. Þetta hentar yfirleitt börnum eldri en 1 árs. **Sjá efri hluta leiðbeininganna.**
- **Ef þú þarft á minni skömmtum að halda** felur blöndun Ebilfumin dreifu í sér viðbótarskref. Þetta hentar yngri börnum og ungbörnum: Þau þurfa yfirleitt innan við 30 mg skammt af Ebilfumin. **Sjá neðri hluta leiðbeininganna.**

### Fullorðnir, unglingar 13 ára og eldri og börn sem eru 40 kg eða þyngrir

#### Til að útbúa 75 mg skammt þarf:

- **Eitt 75 mg Ebilfumin hylki**
- **Beitt skæri**
- **Eina litla skál**
- **Teskeið (5 ml)**
- **Vatn**
- **Sætmeti** til að fela beiskt bragðið af duftinu.  
Til dæmis: súkkulaði- eða kirsuberjasósu, eftirréttasósu t.d. karamellusósu eða mjúka sælgætissósu. Þú getur einnig blandað sykruvatn: blandað einni teskeið af vatni með ¾ tsk. af sykri.

### Skref 1: Athugið að skammturinn sé réttur

Til að komast að því hve mikið skal nota þarf að finna þyngd sjúklingsins vinstra megin í töflunni. Hægra megin kemur fram hve mörg hylki á að nota í stakan skammt. Magnið er það sama hvort sem verið er að meðhöndla eða koma í veg fyrir flensu.

75 mg hylki skal aðeins nota fyrir 75 mg skammta. Ekki reyna að útbúa 75 mg skammt úr innihaldi 30 mg eða 45 mg hylkja.

Þyngd	Skammtur af Ebilfumin	Fjöldi hylkja
40 kg eða meira	75 mg	1 hylki

**Ekki fyrir börn sem eru innan við 40 kg**

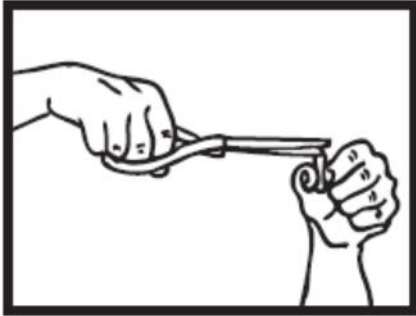
Útbúa þarf skammt sem er minna en 75 mg fyrir börn sem eru innan við 40 kg. *Sjá hér á eftir.*

**Skref 2: Hellið öllu duftinu í skál**

Haldið **75 mg hylki** uppréttu yfir skál og klippið varlega oddinn af með skærum.

Hellið öllu duftinu í skálina.

Farið varlega með duftið, það getur ert húð og augu.



**Skref 3: Bætið sætmeti út í duftið og gefið skammtinn**

Bætið litlu magni - ekki meira en einni teskeið - af sætmeti saman við duftið í skálinni.

Þetta er til að fela beiskt bragð Ebilfumin duftsins.

Hærið blönduna vel saman.



**Gefið sjúklingnum allt innihald skálarinnar strax.**

**Ef eitthvað er eftir af blöndunni, skal skola hana með vatni og láta sjúklinginn drekka allt vatnið.**

Endurtakið þetta í hvert skipti sem lyfið er gefið.

**Ungbörn yngri en 1 árs og börn innan við 40 kg**

**Til að útbúa minni stakan skammt, þarf:**

- Eitt 75 mg Ebilfumin hylki
- Beitt skæri
- Tvær litlar skálar
- Eina stóra munnsprautu til að mæla vatnið - 5 eða 10 ml sprautu
- Eina litla munnsprautu sem er með 0,1 ml kvarða, til að gefa skammtinn
- Teskeið (5 ml)

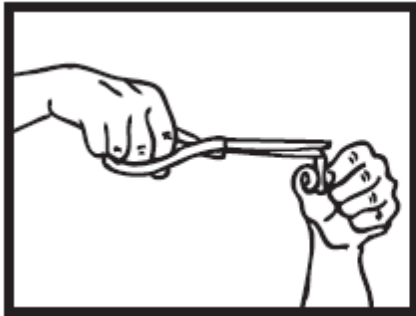
- **Vatn**
- **Sætmeti** til að fela beiskt bragð duftsins.  
Til dæmis: súkkulaði- eða kirsuberjasósu, eftirréttasósu t.d. karamellusósu eða mjúka sælgætissósu. Þú getur einnig blandað sykurvatn: blandað einni teskeið af vatni með  $\frac{3}{4}$  tsk. af sykri.

### Skref 1: Hellið öllu duftinu í skál

Haldið **75 mg hylki** uppréttu yfir skál og klippið varlega oddinn af með skærum. Farið varlega með duftið, það getur ert húð og augu.

Hellið öllu duftinu í skálina, hvaða skammt sem verið er að blanda.

Magnið er það sama hvort sem verið er að meðhöndla eða koma í veg fyrir flensu.



### Skref 2: Bætið vatni út í til að þynna lyfið

Notið stóru sprautuna til að draga upp 12,5 ml af vatni.



Bætið vatninu út í duftið í skálinni.

Hrærið í blöndunni með teskeið í u.þ.b. 2 mínútur.



Ekki hafa áhyggjur þótt ekki leysist allt duftið upp. Óuppleysta duftið eru bara óvirk innihaldsefni.

### Skref 3: Veljið rétt magn miðað við þyngd barnsins

Finnið þyngd barnsins vinstra megin í töflunni.

Í dálknum hægra megin er sýnt hve mikið af vökvablöndunni þú átt að draga upp.

#### Ungbörn innan við 1 árs (þ.m.t. fullburða nýburar)

Þyngd barns (námunduð)	Hve mikið skal draga upp af blöndunni
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,5 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml

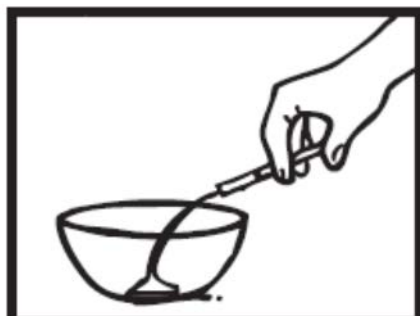
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg eða meira	5,0 ml

**Börn 1 árs eða eldri, minna en 40 kg:**

Þyngd barns (námunduð)	Hve mikið skal draga upp af blöndunni
Upp að 15 kg	5,0 ml
15 til 23 kg	7,5 ml
23 til 40 kg	10,0 ml

**Skref 4: Dragið blönduna upp**

Athugið að notuð sé rétt stærð af sprautu.  
Dragið rétt magn af vökvablöndu upp úr fyrri skálinni.  
Dragið það upp varlega þannig að ekki fylgi loftbólur.  
Sprautið réttum skammti varlega í seinni skálina.



**Skref 5: Bætið sætmeti saman við og gefið barninu**

Bætið litlu magni - ekki meira en teskeið - af sætmeti út í seinni skálina.  
Þetta er til að fela beiskt bragð Ebilfumín.  
Blandið sætmetinu vel saman við Ebilfumín dreifuna.



**Gefið barninu allt innihald** seinni skálarinnar (Ebilfumín dreifu ásamt sætmeti) strax.

**Ef eitthvað er eftir í seinni skálinni** skal skola hana með svolitlu vatni og fá barnið til að drekka það allt. Ef börn geta ekki drukkið úr skálinni, skal gefa vatnið með skeið eða nota pela til að gefa barninu vökvann sem eftir er.

Gefið barninu eitthvað að drekka.

**Fargið ónotuðum bókva úr fyrri skálinni.**

Endurtakið þetta í hvert sinn sem lyfið er gefið.

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki**

**Sjúklingar sem geta ekki gleypst hylki:**

Verksmiðjuframleitt mixtúruduft, dreifa (6 mg/ml) er ákjósanlegasti kosturinn fyrir börn og fullorðna sem eiga erfitt með að gleypa hylki eða þurfa minni skammta. Ef oseltamín mixtúruduft, dreifa er ekki fánlegt er hægt að blanda dreifu (6 mg/ml) úr Ebilfumin hylkjum í apóteki. Ef ekki er heldur hægt að fá dreifu blandaða í apóteki geta sjúklingar blandað dreifu úr hylkjum heima.

**Munnsprautur** af viðeigandi stærð og kvarðaðar á viðeigandi hátt þurfa að fylgja til að nota við gjöf dreifunnar sem blönduð er í apóteki og til að nota við blöndun í heimahúsi. Í báðum tilvikum skal helst merkja rétt rúmmál á sprauturnar. Fyrir blöndun í heimahúsi þarf að nota aðskildar sprautur við að gefa rétt magn af vatni og síðan til að mæla Ebilfumin vatnsblönduna. Til að mæla 12,5 ml af vatni skal nota 10 ml sprautu.

Hér fyrir neðan eru sýndar viðeigandi sprautustærðir til að ná upp réttu rúmmáli af Ebilfumin dreifu (6 mg/ml).

**Ungbörn yngri en 1 árs (þ.m.t. fullburða nýburar):**

Skammtur af Ebilfumin	Skammtur af Ebilfumin	Stærð sprautu (kvarði 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (eða 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (eða 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (eða 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 (eða 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

**Börn 1 árs eða eldri, minna en 40 kg:**

Skammtur af Ebilfumin	Skammtur af Ebilfumin	Stærð sprautu (kvarði 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (eða 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml