

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebifumin 30 mg cietās kapsulas
Ebifumin 45 mg cietās kapsulas
Ebifumin 75 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Ebifumin 30 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 30 mg oseltamivīra (*Osetamivirum*).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Ebifumin 45 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 45 mg oseltamivīra (*Osetamivirum*).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Ebifumin 75 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 75 mg oseltamivīra (*Osetamivirum*).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ebifumin 30 mg cietās kapsulas

Cietajai kapsulai ir spilgti dzeltens korpuss un vāciņš ar melnu uzdruku „OS 30”. Kapsulas izmērs: 4.
Kapsula satur baltu granulētu pulveri.

Ebifumin 45 mg cietās kapsulas

Cietajai kapsulai ir balts necaurspīdīgs korpuss un vāciņš ar melnu uzdruku „OS 45”. Kapsulas izmērs: 4.
Kapsula satur baltu granulētu pulveri.

Ebifumin 75 mg cietās kapsulas

Cietajai kapsulai ir balts necaurspīdīgs korpuss un spilgti dzeltens vāciņš ar melnu uzdruku „OS 75”.
Kapsulas izmērs: 2.
Kapsula satur baltu granulētu pulveri.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas ārstēšana

Ebifumin ir paredzēts pieaugušajiem un bērniem, tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem ar tipiskiem gripas simptomiem laikā, kad sabiedrībā cirkulē gripas vīruss. Efektivitāte pierādīta, sākot ārstēšanu divu dienu laikā no pirmo simptomu parādīšanās brīža.

Gripas profilakse

- Gripas profilakse cilvēkiem no viena gada vecuma vai vecākiem pēc kontakta ar klīniski diagnosticētu gripas slimnieku laikā, kad sabiedrībā cirkulē gripas vīruss.

- Atbilstoša Ebilfumin lietošana gripas profilaksei jānosaka katrā konkrētā gadījumā, ņemot vērā apstākļus un cilvēku grupu, kurai nepieciešama aizsardzība. Izņēmuma gadījumā (piemēram, neatbilstība starp cirkulējošiem vīrusu celmiem un vakcīnas sastāvā esošiem celmiem un pandēmijas gadījumā) cilvēkiem no viena gada vecuma vai vecākiem var apsvērt sezonālu profilaksi.
- Ebilfumin indicēts gripas profilaksei pēc kontakta ar gripas slimnieku zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam pandēmiska gripas uzliesmojuma laikā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Ebilfumin neaizstāj pretgripas vakcināciju.

Pretvīrusu līdzekļu lietošana gripas ārstēšanai un profilaksei jānosaka, ievērojot oficiālos ieteikumus. Pieņemot lēmumu par oseltamivīra lietošanu terapijai un profilaksei, jāņem vērā informācija par cirkulējošo gripas vīrusu tipiem, pieejamā informācija par vīrusu jutību pret zālēm katrā sezonā un informācija par slimības ietekmi dažādos ģeogrāfiskos apvidos un pacientu grupās (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ebilfumin cietās kapsulas ir bioekvivalentas zāļu formas. 75 mg devu var lietot kā

- vienu 75 mg kapsulu vai
- vienu 30 mg kapsulu un vienu 45 mg kapsulu.

Pediatrikiem un pieaugušiem pacientiem, kam ir grūti norīt kapsulas vai vajadzīga mazāka deva, ieteicamais medikaments ir rūpnieciski ražots pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (6 mg/ml).

Pieaugušie un pusaudži no 13 gadu vecuma

Ārstēšana: Ieteicamā iekšķīgi lietojamā deva pusaudžiem (vecumā no 13 līdz 17 gadiem) un pieaugušajiem ir pa 75 mg oseltamivīra divas reizes dienā 5 dienas.

Ķermeņa masa	Ieteicamā deva 5 dienas	Ieteicamā deva 10 dienas* Pacientiem ar pavājinātu imunitāti
> 40 kg	75 mg divas reizes dienā	75 mg divreiz dienā

* Ieteicamais ārstēšanas ilgums pieaugušiem un pusaudžiem ar pavājinātu imunitāti ir 10 dienas. Vairāk informācijas skatīt apakšpunktā *Īpašas pacientu grupas, Pacienti ar pavājinātu imunitāti.*

Ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pirmajās divās gripas simptomu parādīšanās dienās.

Profilakse pēc kontakta ar gripas slimnieku: Ieteicamā deva gripas profilaksei pusaudžiem (vecumā no 13 līdz 17 gadiem) un pieaugušajiem pēc cieša kontakta ar inficētu cilvēku ir 75 mg oseltamivīra vienu reizi dienā 10 dienas.

Ķermeņa masa	Ieteicamā deva 10 dienas	Ieteicamā deva 10 dienas Pacientiem ar pavājinātu imunitāti
> 40 kg	75 mg vienu reizi dienā	75 mg reizi dienā

Ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk divu dienu laikā pēc kontakta ar inficētu cilvēku.

Profilakse laikā, kad sabiedrībā cirkulē gripas epidēmija: Ieteicamā deva gripas profilaksei slimības uzliesmojuma laikā ir 75 mg oseltamivīra vienu reizi dienā līdz pat 6 nedēļas ilgi (vai līdz 12 nedēļām pacientiem ar pavājinātu imunitāti, skatīt 4.4., 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Zīdaiņiem un bērniem no 1 gada vecuma pieejamas Ebilfumin 30 mg, 45 mg un 75 mg kapsulas.

Ārstēšana: Zīdaiņu un bērnu no 1 gada vecuma ārstēšanai ieteicamas šādas ķermeņa masai pielāgotas dozēšanas shēmas.

Ķermeņa masa	Ieteicamā deva 5 dienas	Ieteicamā deva 10 dienas Pacienti ar pavājinātu imunitāti
10 līdz 15 kg	30 mg divas reizes dienā	30 mg reizi dienā
> 15 kg līdz 23 kg	45 mg divas reizes dienā	45 mg reizi dienā
> 23 kg līdz 40 kg	60 mg divas reizes dienā	60 mg reizi dienā
> 40 kg	75 mg divas reizes dienā	75 mg reizi dienā

* Ieteicamais ārstēšanas ilgums bērniem (≥ 1 gadu veciem) ar pavājinātu imunitāti ir 10 dienas. Vairāk informācijas skatīt apakšpunktā *Īpašas pacientu grupas, Pacienti ar pavājinātu imunitāti*.

Ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pirmajās divās gripas simptomu parādīšanās dienās.

Profilakse pēc kontakta ar gripas slimnieku: Ieteicamā Ebilfumin deva gripas profilaksei pēc kontakta ar gripas slimnieku ir šāda.

Ķermeņa masa	Ieteicamā deva 10 dienas	Ieteicamā deva 10 dienas Pacienti ar pavājinātu imunitāti
10 līdz 15 kg	30 mg vienu reizi dienā	30 mg reizi dienā
> 15 kg līdz 23 kg	45 mg vienu reizi dienā	45 mg reizi dienā
> 23 kg līdz 40 kg	60 mg vienu reizi dienā	60 mg reizi dienā
> 40 kg	75 mg vienu reizi dienā	75 mg reizi dienā

Profilakse laikā, kad sabiedrībā cirkulē gripas epidēmija: Profilakse gripas epidēmijas laikā nav pētīta bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Zīdaiņi vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem

Ārstēšana: Ieteicamā deva 0–12 mēnešus vecu zīdaiņu ārstēšanai ir 3 mg/kg divreiz dienā. Tas balstās uz farmakokinētikas un lietošanas drošuma datiem, kas liecina, ka šāda deva zīdaiņiem vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem nodrošina tādu priekšzāļu un aktīvā metabolīta koncentrāciju plazmā, kas ļauj sagaidīt klīnisku efektivitāti un līdzīgu drošuma profilu, kāds novērots vecākiem bērniem un pieaugušajiem (skatīt 5.2. apakšpunktu). Šāda devu shēma ieteicama 0–12 mēnešus vecu zīdaiņu ārstēšanai:

Ķermeņa masa *	Ieteicamā deva 5 dienas	Ieteicamā deva 10 dienas** Pacienti ar pavājinātu imunitāti
3 kg	9 mg divreiz dienā	9 mg divreiz dienā
4 kg	12 mg divreiz dienā	12 mg divreiz dienā
5 kg	15 mg divreiz dienā	15 mg divreiz dienā
6 kg	18 mg divreiz dienā	18 mg divreiz dienā
7 kg	21 mg divreiz dienā	21 mg divreiz dienā
8 kg	24 mg divreiz dienā	24 mg divreiz dienā
9 kg	27 mg divreiz dienā	27 mg divreiz dienā
10 kg	30 mg divreiz dienā	30 mg divreiz dienā

* Šajā tabulā nav iekļautas visas šajā pacientu grupā iespējamās ķermeņa masas vērtības. Lai noteiktu devu, visiem pacientiem vecumā līdz 1 gadam, neatkarīgi no pacienta ķermeņa masas, jālieto 3 mg/kg.

Ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pirmajās divās gripas simptomu parādīšanās dienās.

** Ieteicamais ārstēšanas ilgums zīdaiņiem (0–12 mēnešus veciem) ar pavājinātu imunitāti ir **10 dienas**. Vairāk informācijas skatīt apakšpunktā *Īpašas pacientu grupas, Pacienti ar pavājinātu imunitāti*.

Šī ieteiktā deva neattiecas uz priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, proti, mazāk nekā 36 nedēļas pēc ieņemšanas brīža. Nav pieejama pietiekama informācija par šiem pacientiem, kuriem var būt nepieciešama savādāka deva nenobriedušu fizioloģisko funkciju dēļ.

Profilakse pēc kontakta ar gripas slimnieku: Ieteicamā profilaktiskā deva zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam pandēmiska gripas uzliesmojuma laikā ir puse no ārstēšanai paredzētās dienas devas. To pamato klīniskie dati par zīdaiņiem un bērniem no 1 gada vecuma, un pieaugušiem, kas liecina, ka profilaktiska deva, kas atbilst pusei no ārstēšanai paredzētās dienas devas, ir klīniski efektīva gripas profilaksei. Šāda vecumam pielāgota profilaktisku devu shēma ieteicama 0-12 mēnešus veciem zīdaiņiem vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem (informāciju par kopējās iedarbības simulāciju skatīt 5.2. apakšpunktā):

Vecums	Ieteicamā deva 10 dienas	Ieteicamā deva 10 dienas Pacientiem ar pavājinātu imunitāti
0– 12 mēneši	3 mg/kg vienu reizi dienā	3 mg/kg reizi dienā

Šī ieteiktā deva neattiecas uz priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, proti, pirms 36 nedēļu vecuma no ieņemšanas brīža. Nav pieejams pietiekami daudz datu par šiem pacientiem, kam var būt nepieciešama citāda deva nenobriedušu fizioloģisko funkciju dēļ.

Ambulatora profilakse gripas epidēmijas laikā: profilakse gripas epidēmijas laikā bērniem vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem nav pētīta.

Norādījumus par ektemporālo zāļu pagatavošanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

Īpašas cilvēku grupas

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama ne ārstēšanai, ne profilaksei. Nav veikti pētījumi bērniem ar aknu darbības traucējumiem.

Nieru darbības traucējumi

Gripas ārstēšana: Pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ieteicams pielāgot devu. Ieteicamās devas norādītas tabulā zemāk.

Kreatinīna klīrenss	Ieteicamā deva ārstēšanai
> 60 (ml/min)	75 mg divas reizes dienā
> 30 līdz 60 (ml/min)	30 mg divas reizes dienā
> 10 līdz 30 (ml/min)	30 mg vienu reizi dienā
≤ 10 (ml/min)	Lietot nav ieteicams (informācija nav pieejama)
Hemodialīzes pacienti	30 mg pēc katra hemodialīzes kursa
Peritoneālās dialīzes pacienti*	30 mg vienreizējas devas veidā

*Informācija iegūta pētījumos ar pacientiem, kuriem veic nepārtrauktu ambulatoru peritoneālo dialīzi (NAPD). Paredzams, ka automātiskas peritoneālās dialīzes (APD) režīmā oseltamivīra karboksilāta klīrenss būs lielāks. Driķst pārslēgt terapijas režīmu no APD uz NAPD, ja nefrologs to uzskata par nepieciešamu.

Gripas profilakse: pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ieteicams pielāgot devu kā norādīts tabulā zemāk.

Kreatinīna klīrenss	Ieteicamā deva profilaksei
> 60 (ml/min)	75 mg vienu reizi dienā
> 30 līdz 60 (ml/min)	30 mg vienu reizi dienā
> 10 līdz 30 (ml/min)	30 mg katru otro dienu
≤ 10 (ml/min)	Lietot nav ieteicams (informācija nav pieejama)
Hemodialīzes pacienti	30 mg pēc katra otrā hemodialīzes kursa
Peritoneālās dialīzes pacienti*	30 mg reizi nedēļā

*Informācija iegūta pētījumos ar pacientiem, kuriem veic nepārtrauktu ambulatoru peritoneālo dialīzi (NAPD). Paredzams, ka automātiskas peritoneālās dialīzes (APD) režīmā oseltamivīra karboksilāta klīrenss būs lielāks. Drīkst pārslēgt terapijas režīmu no APD uz NAPD, ja nefrologs to uzskata par nepieciešamu.

Nav pieejama pietiekama klīniskā informācija par zīdaiņiem un bērniem (līdz 12 gadu vecumam) ar nieru darbības traucējumiem, lai varētu sniegt jebkādas devu rekomendācijas.

Gados vecāki cilvēki

Ja nav norādes par vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem, deva nav jāpielāgo.

Pacienti ar pavājinātu imunitāti

Ārstēšana: gripas ārstēšanai pacientiem ar pavājinātu imunitāti ieteicamais šo zāļu lietošanas ilgums ir 10 dienas (skatīt 4.4., 4.8. un 5.1. apakšpunktu). Deva nav jāpielāgo. Ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pirmajās divās gripas simptomu parādīšanās dienās.

Sezonāla profilakse: pacientiem ar pavājinātu imunitāti ir vērtēta ilgstošāka, līdz 12 nedēļas ilga sezonāla profilakse (skatīt 4.4., 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pacienti, kuri nespēj norīt kapsulas, var saņemt atbilstošas oseltamivīra suspensijas devas..

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Oseltamivīrs ir efektīvs tikai pret gripas vīrusu izraisītu slimību. Nav pierādījumu par oseltamivīra efektivitāti pret citu vīrusu izraisītām slimībām, izņemot gripas vīrusus (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Oseltamivīrs neaizstāj pretgripas vakcināciju.

Oseltamivīra lietošana nedrīkst ietekmēt cilvēku izvērtēšanu ikgadējai pretgripas vakcinācijai. Aizsardzība pret gripu turpinās tikai oseltamivīra lietošanas laikā. Oseltamivīru gripas ārstēšanai un profilaksei drīkst izmantot tikai tad, ja droši epidemioloģiskie dati liecina par gripas vīrusa cirkulēšanu sabiedrībā. Pierādīts, ka cirkulējošo gripas vīrusu tipu jutība pret oseltamivīru ir ļoti nepastāvīga (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tādēļ ārstiem, kuri nozīmē zāles, pieņemot lēmumu par oseltamivīra lietošanu, jāņem vērā visjaunākā pieejamā informācija par attiecīgajā brīdī cirkulējošo vīrusu jutību pret oseltamivīru.

Smaga blakusslimība

Nav pieejama informācija par oseltamivīra drošumu un efektivitāti pacientiem ar jebkādu pietiekami smagu vai nestabilu medicīnisku stāvokli, kura dēļ var būt nepieciešama hospitalizācija.

Pacienti ar pavājinātu imunitāti

Oseltamivīra efektivitāte gripas ārstēšanai vai profilaksei pacientiem ar pavājinātu imunitāti nav droši pierādīta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Sirds/elpceļu slimība

Oseltamivīra efektivitāte, ārstējot pacientus ar hronisku sirds un/vai elpceļu slimību, nav pierādīta. Šai pacientu grupā nenovēroja komplikāciju sastopamības atšķirības starp ārstēšanas un placebo grupām (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pašlaik nav pieejama informācija, kas ļautu noteikt devas priekšlaicīgi dzimušiem bērniem (< 36 nedēļas pēc ieņemšanas brīža).

Smagi nieru darbības traucējumi

Pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem un pieaugušajiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ieteicams pielāgot gan ārstēšanai, gan profilaksei lietoto devu. Nav pieejama pietiekama informācija par zīdaiņiem un bērniem no viena gada vecuma ar nieru darbības traucējumiem, lai varētu sniegt jebkādas ieteikumus par devām (skatīt 4.2. un 5.2. apakšpunktu).

Neiropsihiatriski traucējumi

Pacientiem ar gripu (it īpaši bērniem un pusaudžiem) oseltamivīra lietošanas laikā ir ziņots par neiropsihiatriskiem traucējumiem. Šādi gadījumi novēroti arī pacientiem ar gripu, kuri oseltamivīru nelietoja. Pacienti rūpīgi jānovēro, lai konstatētu iespējamās uzvedības pārmaiņas, un katra konkrētā pacienta gadījumā rūpīgi jāizvērtē ar terapijas turpināšanu saistītais ieguvums un risks (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Palīgviela

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Oseltamivīra farmakokinētiskās īpašības, piemēram, zema saistīšanās pakāpe ar olbaltumvielām un no CYP450 un glikuronidāzes sistēmām neatkarīgs metabolisms (skatīt 5.2. apakšpunktu) liecina, ka nav raksturīga klīniski nozīmīga mijiedarbība ar šo mehānismu starpniecību.

Probenecīds

Lietojot vienlaicīgi ar probenecīdu pacientiem ar normālu nieru darbību, devas pielāgošana nav nepieciešama. Lietojot vienlaicīgi ar probenecīdu, kas ir spēcīgs nieru kanāliņu sekrēcijas anjonu ceļa inhibitors, aptuveni 2 reizes palielinās oseltamivīra aktīvā metabolīta iedarbība.

Amoksicilīns

Oseltamivīram nepiemīt kinētiska mijiedarbība ar amoksicilīnu, kas izdalās tādā pašā veidā, un tas norāda, ka oseltamivīra mijiedarbība ar šo izvadīšanas ceļu ir vāja.

Eliminācija caur nierēm

Ņemot vērā zināmo vairuma šo vielu drošības intervālu, aktīvā metabolīta izvadīšanas īpašības (glomerulārā filtrācija un anjonu tubulārā sekrēcija) un šo ceļu izvadīšanas spēju, klīniski nozīmīga zāļu mijiedarbība, konkurējot ietekmējot sekrēciju nieru kanāliņos, nav raksturīga. Tomēr oseltamivīrs piesardzīgi jānozīmē cilvēkiem, kuri vienlaicīgi lieto līdzīgi izvadāmas zāles ar šauru terapeitisko drošības indeksu (piemēram, hlorpropamīdu, metotreksātu, fenilbutazonu).

Papildus informācija

Lietojot oseltamivīru vienlaicīgi ar paracetamolu, acetilsalicilskābi, cimetidīnu, antacīdiem (magnija un alumīnija hidroksīdiem un kalcija karbonātiem), rimantadīnu vai varfarīnu (pacientiem, kuriem ir stabila reakcija uz varfarīnu un nav gripas), nav novērota farmakokinētiska mijiedarbība starp šiem līdzekļiem un oseltamivīru vai tā galveno metabolītu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Gripa ir saistīta ar nelabvēlīgu ietekmi uz grūtniecību un augli un būtisku iedzimtu patoloģiju, tai skaitā iedzimtu sirds bojājumu risku. Apjomīgi dati par oseltamivīra iedarbību grūtniecēm, kas ir iegūti no pēcreģistrācijas ziņojumiem un zāļu lietošanas novērojumos (vairāk kā 1000 grūtniecības iznākumu pēc zāļu iedarbības pirmā grūtniecības trimestra laikā), neuzrāda ne malformācijas, ne toksisku oseltamivīra iedarbību uz augli/jaundzimušo.

Tomēr vienā lietošanas novērojumā netika iegūti viennozīmīgi rezultāti par būtiskiem iedzimtiem sirds bojājumiem, ko diagnosticēja 12 mēnešu laikā pēc dzimšanas, lai gan kopējais patoloģiju risks nebija palielināts. Minētajā pētījumā būtisku iedzimtu sirds bojājumu biežums pēc tam, kad māte bija lietojusi oseltamivīru pirmā grūtniecības trimestra laikā, bija 1,76% (7 zīdaiņiem no 397 grūtniecībām), savukārt vispārējā populācijā to biežums pēc grūtniecības, kuras laikā šādas zāles nav lietotas, ir 1,01% (krusteniskā attiecība 1,75, 95% ticamības intervāls no 0,51 līdz 5,98). Šīs atradnes klīniskais nozīmīgums nav skaidrs, novērojuma samazinātās ticamības dēļ. Turklāt šis pētījums bija pārāk neliels, lai tajā ticami novērtētu noteiktus būtisku patoloģiju veidus, turklāt nebija iespējams panākt, lai sievietes, kuras bija saņēmušas oseltamivīru, un sievietes, kuras to nebija saņēmušas, būtu pilnīgi salīdzināmas, it īpaši attiecībā uz to, vai viņām bija vai nebija gripa.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Oseltamivīra lietošanu grūtniecības laikā var apsvērt, ja tas ir nepieciešams un ņemot vērā pieejamo informāciju par lietošanas drošumu un radīto ieguvumu (datus par ieguvumu grūtniecēm lūdzam skatīt 5.1. apakšpunktā, "Gripas ārstēšana grūtniecēm"), kā arī cirkulējošā gripas vīrusa veida patogenitāti.

Barošana ar krūti

Žurku mātītēm laktācijas periodā oseltamivīrs un tā aktīvais metabolīts izdalās pienā. Pieejama ļoti ierobežota informācija par bērniem, kurus baroja ar krūti mātes, kuras lietojušas oseltamivīru, kā arī par oseltamivīra izdalīšanos mātes pienā. Ierobežotā informācija liecina, ka oseltamivīrs un tā aktīvais metabolīts ir atklāti mātes pienā, tomēr līmenis bija zems, kā rezultātā zīdaiņa organismā nonāk subterapeitiska deva. Ņemot vērā šo informāciju, cirkulējošā gripas vīrusa veida patogenitāti un ar krūti barojošās sievietes vispārējo veselības stāvokli, var apsvērt oseltamivīra lietošanu, ja ar krūti barojošajai mātei ir skaidri paredzams iespējamais ieguvums.

Fertilitāte

Ņemot vērā neklīniskos datus, nav nekādu pierādījumu, ka oseltamivīrs ietekmētu vīriešu vai sieviešu auglību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Oseltamivīrs neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Vispārējo oseltamivīra drošības profilu pamato klīnisko pētījumu laikā iegūtie dati par 6049 pieaugušajiem/pusaudžiem un 1473 bērniem, kuriem ārstēta gripa ar oseltamivīru vai placebo, kā arī 3990 pieaugušajiem/pusaudžiem un 253 bērnu vecuma pacientiem, kuri oseltamivīru vai placebo/bez ārstnieciskās vielas ir saņēmuši gripas profilaksei. Turklāt 245 pacienti (tostarp 7 pusaudži un 39 bērni) ar pavājinātu imunitāti saņēma oseltamivīru gripas ārstēšanai un 475 pacienti (tajā skaitā arī 18 bērni, no kuriem 10 saņēma oseltamivīru un 8 saņēma placebo) ar pavājinātu imunitāti oseltamivīru vai placebo saņēma gripas profilaksei.

Pieaugušajiem/pusaudžiem terapijas pētījumu laikā visbiežāk ziņotas nevēlamās blakusparādības (NBP) bija slikta dūša un vemšana, bet profilakses pētījumu laikā – slikta dūša. Vairums šo NBP ir aprakstīts kā vienreizējs gadījums pirmajā vai otrajā terapijas dienā, un tās spontāni izzuda 1 – 2 dienu

laikā. Bērniem visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība bija vemšana. Vairumam pacientu šo NBP dēļ nebija jāpārtrauc oseltamivīra lietošana.

Pēc oseltamivīra nonākšanas tirgū par šādām nopietnām blakusparādībām ziņots reti: anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas, aknu darbības traucējumi (zibensveida hepatīts, aknu darbības traucējumi un dzelte), angioneirotiskā tūska, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze, kuņģa-zarnu trakta asiņošana un neiropsihiatriski traucējumi.

(Informāciju par neiropsihiatriskiem traucējumiem skatīt 4.4. apakšpunktā).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Turpmāk tabulā uzskaitīto NBP biežums ir iedalīts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$) un ļoti reti ($< 1/10\ 000$). NBP attiecīgajai kategorijai tabulās ir pievienotas saskaņā ar klīnisko pētījumu laikā iegūtās informācijas analīzes rezultātiem.

Gripas ārstēšana un profilakse pieaugušajiem un pusaudžiem:

Pieaugušajiem/pusaudžiem terapijas un profilakses pētījumu laikā visbiežāk novērotās NBP, lietojot ieteikto devu (pa 75 mg divas reizes dienā 5 dienu terapijas laikā un 75 mg vienu reizi dienā līdz 6 nedēļām profilakses nolūkos), ir sniegtas 1. tabulā.

Tika ziņots, ka drošuma dati pētījuma dalībniekiem, kuri lietoja ieteikto oseltamivīra devu profilakses nolūkos (75 mg vienu reizi dienā līdz 6 nedēļām), bija kvalitatīvi līdzīgi tiem, kas tika novēroti terapijas pētījumos, kaut gan profilakses pētījumos lietošanas periods bija ilgāks.

1. tabula Gripas terapijas un profilakses pētījumu laikā pieaugušajiem un pusaudžiem vai pēcreģistrācijas uzraudzības laikā novērotās ar oseltamivīra lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klases (OSK)	Nevēlamas blakusparādības atbilstoši to sastopamības biežumam			
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Infekcijas un infestācijas		Bronhīts, <i>Herpes simplex</i> , nazofaringīts, augšējo elpceļu infekcijas, sinusīts		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Trombocitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcija	Anafilaktiskas reakcijas, anafilaktoīdas reakcijas
Psihiskie traucējumi				Ažītācija, patoloģiska uzvedība, trauksme, apjukums, murgi, delīrijs, halucinācijas, nakts murgi, pašsavainošanās
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bezmiegs	Izmainīts apziņas līmenis, krampji	
Acu bojājumi				Redzes traucējumi
Sirds funkcijas traucējumi			Sirds aritmija	

Orgānu sistēmu klases (OSK)	Nevēlamas blakusparādības atbilstoši to sastopamības biežumam			
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Klepus, rīkles iekaisums, iesnas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Vemšana, sāpes vēderā (tajā skaitā sāpes vēdera augšdaļā), dispepsija		Kuņģa-zarnu trakta asiņošana, hemorāģisks kolīts
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi			Paaugstināts aknu enzīmu līmenis	Zibensveida hepatīts, aknu mazspēja, hepatīts
Ādas un zemādas audu bojājumi			Ekzēma, dermatīts, izsitumi, nātrene	Angioneirotiskā tūska, <i>erythema multiforme</i> , Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Sāpes, reibonis (tajā skaitā vertigo), nogurums, drudzis, sāpes ekstremitātē		

Gripas ārstēšana un profilakse bērniem:

Klīniskajos pētījumos kopumā piedalījās 1473 bērni (tajā skaitā arī veseli bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem un bērni ar bronhiālo astmu vecumā no 6 līdz 12 gadiem), kuri lietoja oseltamivīru gripas saslimšanas ārstēšanai. No tiem 851 bērni tika ārstēti ar oseltamivīra suspensiju. Kopumā 158 bērni lietoja ieteikto oseltamivīra devu vienu reizi dienā pēc kontakta ar gripas slimnieku profilakses pētījumā ar slimnieku ģimenes locekļiem (n = 99), sešas nedēļas ilgā sezonālas profilakses pētījumā (n = 49) un 12 nedēļas ilgā sezonālas profilakses pētījumā bērniem (n = 10), kuriem bija pavājināta imunitāte.

2. tabulā minētas biežākās NBP, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos, kuros piedalās bērni.

2. tabula. Pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības, lietojot oseltamivīru gripas ārstēšanai un profilaksei bērniem (no vecuma/ķermeņa masas atkarīgs devas lielums [30 līdz 75 mg vienu reizi dienā])

Orgānu sistēmu klases (OSK)	Nevēlamas blakusparādības atbilstoši to sastopamības biežumam			
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Infekcijas un infestācijas		Vidusauss iekaisums		
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes		
Acu bojājumi		Konjunktivīts (tajā skaitā apsārtušas acis, izdalījumi no acīm un acu sāpes)		
Ausu un labirinta bojājumi		Ausu sāpes	Bungplēvītes bojājums	

Orgānu sistēmu klases (OSK)	Nevēlamas blakusparādības atbilstoši to sastopamības biežumam			
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Infekcijas un infestācijas		Vidusauss iekaisums		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Klepus, aizlikts deguns	Iesnas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Vemšana	Sāpes vēderā (arī vēdera augšdaļā), dispepsija, slikta dūša		
Ādas un zemādas audu bojājumi			Dermatīts (tajā skaitā atopisks un alerģisks dermatīts)	

Atsevišķu blakusparādību apraksts:

Psihiskie traucējumi un nervu sistēmas traucējumi

Gripa var būt saistīta ar dažādiem neiroloģiskiem un uzvedības simptomiem, kas var ietvert, piemēram, halucinācijas, delīriju un patoloģisku uzvedību, kas dažos gadījumos var beigties letāli. Šie gadījumi var rasties encefalīta vai encefalopātijas gadījumā, bet var rasties arī bez uzskatāmas smagas slimības.

Par pacientiem ar gripu, kuri lietojuši oseltamivīru, bijuši ziņojumi pēcreģistrācijas periodā par krampjiem un delīriju (tajā skaitā simptomiem, piemēram, apziņas līmeņa izmaiņas, apjukums, patoloģiska uzvedība, murgi, halucinācijas, ažitācija, trauksme, nakts murgi), kas tikai ļoti retos gadījumos saistīti ar pašsavaināšanos vai letālu iznākumu. Šie gadījumi tika novēroti galvenokārt bērniem un pusaudžiem un tiem bieži bija pēkšņš sākums un tie ātri izzuda. Oseltamivīra saistība ar šiem gadījumiem nav zināma. Šādi neiropsihiski gadījumi novēroti arī pacientiem ar gripu, kuri nebija lietojuši oseltamivīru.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi, tajā skaitā hepatīts un paaugstināts aknu enzīmu līmenis pacientiem ar gripai līdzīgu slimību. Šie gadījumi ietver letālu zibensveida hepatītu/aknu mazspēju.

Citas īpašas pacientu grupas

Pediatriskā populācija (zīdaiņi līdz viena gada vecumam)

Divos pētījumos, kuru mērķis bija noskaidrot oseltamivīra terapijas farmakokinētiku, farmakodinamiku un drošuma profilu 135 bērniem ar gripas infekciju vecumā līdz vienam gadam, drošuma profils, analizējot pa vecuma grupām, bija līdzīgs: visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija vemšana, caureja un autiņdermatīts (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pieejamie dati par zīdaiņiem, kuru vecums ir mazāks par 36 nedēļām pēc ieņemšanas brīža, nav pietiekami.

Informācija par oseltamivīra lietošanas drošumu, kad tas lietots gripas ārstēšanai zīdaiņiem līdz viena gada vecumam, no prospektīviem un retrospektīviem novērošanas pētījumiem (kopā aptverot vairāk nekā 2400 šīs vecuma grupas zīdaiņus), epidemioloģisko datu bāzu izpēti un pēcreģistrācijas ziņojumi liecina, ka drošuma raksturojums zīdaiņiem līdz viena gada vecumam ir līdzīgs apstiprinātajam lietošanas drošuma raksturojumam bērniem no viena gada vecuma.

Gados vecāki pacienti un pacienti ar hronisku sirds un/vai elpceļu slimību

Gripas terapijas pētījumos tika iekļauti citādi veseli pieaugušie/pusaudži un pacienti riska grupā (pacienti ar lielāku ar gripu saistītu simptomu rašanās risku, piemēram, gados vecāki pacienti un

pacienti ar hroniskām sirds vai elpceļu slimībām). Kopumā drošības dati pacientiem riska grupā bija kvalitatīvi līdzīgi kā veselīgiem pieaugušajiem/pusaudžiem.

Pacienti ar pavājinātu imunitāti

Gripas ārstēšana pacientiem ar pavājinātu imunitāti vērtēta divos pētījumos, kuros pacienti saņēma Oseltamivīra standartdevu vai palielinātu Oseltamivīra devu (dubultu vai trīskāršu devu; skatīt 5.1. apakšpunktu). Šajos pētījumos novērotās oseltamivīra drošuma īpašības visās vecuma grupās atbilda īpašībām, kādas bija novērotas citos klīniskos pētījumos par oseltamivīra lietošanu gripas ārstēšanai pacientiem bez imunitātes traucējumiem (klīniski veseli pacienti vai pacienti ar palielinātu risku [t.i., pacienti ar citām elpošanas sistēmas un/vai sirds slimībām]). Visbiežāk novērotā nevēlamā blakusparādība pacientiem ar pavājinātu imunitāti bija vemšana (28%).

12 nedēļu ilgā profilakses pētījumā, piedaloties 475 pacientiem ar pavājinātu imunitāti, tajā skaitā 18 bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem, drošības dati 238 pacientiem, kuri saņēma oseltamivīru, bija līdzvērtīgi, kā iepriekš novēroti oseltamivīra profilakses klīniskos pētījumos.

Bērni, kuriem jau pirms slimības bija bronhiālā astma

Kopumā blakusparādību dati bērniem ar esošu bronhiālo astmu bija kvalitatīvi līdzvērtīgi tiem, kādi tika novēroti citādi veselīgiem bērniem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ziņojumi par oseltamivīra pārdozēšanu saņemti no klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas pieredzē. Vairumā gadījumu ziņojumos par pārdozēšanu nav ziņots par blakusparādībām.

Blakusparādības, par kurām ziņots pēc pārdozēšanas, gan pēc rakstura, gan lokalizācijas bija līdzīgas tām, kas novērotas pēc terapeitisku oseltamivīra devu lietošanas un kas aprakstītas 4.8. apakšpunktā „Nevēlamās blakusparādības”.

Specifisks antidots nav zināms.

Pediatriskā populācija

Par pārdozēšanu bērniem ziņots biežāk nekā pieaugušajiem un pusaudžiem. Sagatavojot oseltamivīra suspensiju iekšķīgai lietošanai un lietojot oseltamivīru saturošus līdzekļus bērniem, jāievēro piesardzība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretvīrusu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, neiraminidāzes inhibitori, ATĶ kods: J05AH02

Oseltamivīra fosfāts ir aktīvā metabolīta (oseltamivīra karboksilāta) pamatsavienojums. Aktīvais metabolīts ir selektīvs gripas vīrusa neiraminidāzes enzīmu (uz viriona virsmas esošu glikoproteīnu) inhibitors. Vīrusa neiraminidāzes enzīma aktivitāte ir svarīga gan lai vīruss iekļūtu neinficētās šūnās, gan arī nesn izveidojušos vīrusa daļiņu atbrīvošanai no inficētās šūnas un turpmākai vīrusinfekcijas izplatībai organismā.

Oseltamivīra karboksilāts *in vitro* nomāc A un B gripas vīrusu neiramīdāzes. Oseltamivīra fosfāts *in vitro* inaktivē gripas vīrusa infekciju un replikāciju. Lietojot iekšķīgi, oseltamivīrs nomāc A un B gripas vīrusu replikāciju un patogēniskumu *in vivo* gripas infekcijas dzīvnieku modeļos ar pretvīrusu iedarbību līdzīgu kā cilvēkam, lietojot 75 mg divas reizes dienā.

Oseltamivīra pretvīrusu aktivitāte pret A un B gripas vīrusu tika apstiprināta eksperimentālos pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem.

Oseltamivīra neiramīdāzes enzīma IK50 klīniski izolētam A gripas vīrusam bija 0,1 līdz 1,3 nM un B gripas vīrusam - 2,6 nM. Publicētos pētījumos novērota augstāka IK50 B gripas vīrusam, vidēji līdz 8,5 nM.

Klīniskie pētījumi

Gripas infekcijas ārstēšana

Šī indikācija noteikta, pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem par dabiskiem gripas uzliesmojumiem, kad dominējošā bija A gripas infekcija

Oseltamivīrs ir efektīvs tikai pret gripas vīrusa izraisītu slimību. Tādēļ statistiskā analīze veikta tikai ar gripas vīrusu inficētiem cilvēkiem. Apvienotā ārstēšanas pētījuma grupā, kurā bija gan ar gripas vīrusu inficēti, gan neinficēti (ITT) cilvēki, primārā efektivitāte mazinājās proporcionāli gripas vīrusu neinficēto pacientu skaitam. Kopējā ārstēšanas grupā gripas infekcija tika apstiprināta 67 % (robežās no 46 % līdz 74 %) pētījumā iesaistīto pacientu. Gados vecāku pacientu grupā 64 % pacientu bija gripas saslimšana un gripas slimība bija 62 % pacientu ar hronisku sirds un/vai elpceļu slimību. Visos III fāzes ārstēšanas pētījumos pacientus iesaistīja pētījumā tikai laikā, kad vietējā sabiedrībā cirkulēja gripas vīruss.

Pieaugušie un pusaudži no 13 gadiem: pacienti tika uzskatīti par piemērotiem pētījumam, ja par viņiem tika ziņots 36 stundu laikā no simptomu rašanās, viņiem bija drudzis $\geq 37,8$ °C, ko pavadīja vismaz viens no elpceļu simptomiem (klepus, deguna simptomi vai kakla iekaisums) un vismaz viens sistēmisks simptoms (mialģija, drebuļi/svīšana, nogurums, nespēks vai galvassāpes). Veicot visu gripas vīrusa pozitīvo ārstēšanas pētījumos iesaistīto pieaugušo un pusaudžu (N = 2413) apkopoto analīzi, konstatēja, ka 75 mg oseltamivīra lietošana divas reizes dienā 5 dienas mazina vidējo gripas ilgumu aptuveni par vienu dienu - no 5,2 dienām (95 % TI (ticamības intervāls) 4,9 - 5,5) placebo grupā līdz 4,2 dienām (95 % TI 4,0 - 4,4 dienas; $p \leq 0,0001$).

Cilvēku daļa, kuriem attīstījās specifiski ar antibiotiskajiem līdzekļiem ārstējami dziļo elpceļu sarežģījumi (galvenokārt bronhīts), samazinājās no 12,7 % (135/1063) placebo grupā līdz 8,6 % (116/1350) ar oseltamivīru ārstēto pacientu grupā ($p = 0,0012$).

Gripas ārstēšana augsta riska grupas pacientiem: vidējais gripas saslimšanas ilgums gados vecākiem cilvēkiem (≥ 65 gadi) un cilvēkiem ar hronisku sirds un/vai elpceļu slimību, lietojot 75 mg oseltamivīra divas reizes dienā 5 dienas, būtiski nemazinājās. Kopējais drudža ilgums ar oseltamivīru ārstētajās grupās samazinājās par vienu dienu. Gripas vīrusa pozitīviem gados vecākiem cilvēkiem oseltamivīrs ievērojami samazināja specifisko ar antibiotiskajiem līdzekļiem ārstējamo dziļo elpceļu sarežģījumu (galvenokārt bronhīta) sastopamību no 19 % (52/268) placebo grupā līdz 12 % (29/250) ar oseltamivīru ārstētu pacientu grupā ($p = 0,0156$).

Gripas vīrusa pozitīviem pacientiem ar hronisku sirds un/vai elpceļu slimību kombinētā ar antibiotiskajiem līdzekļiem ārstējamo dziļo elpceļu sarežģījumu (galvenokārt bronhīta) sastopamība bija 17 % (22/133) placebo grupā un 14 % (16/118) ar oseltamivīru ārstētu pacientu grupā ($p = 0,5976$).

Gripas ārstēšana grūtniecēm: kontrolēti klīniskie pētījumi par oseltamivīra lietošanu grūtniecēm nav veikti, tomēr pēcreģistrācijas pētījumi un retrospektīvi zāļu lietošanas novērojumi liecina par ieguvumu šajā pacientu populācijā, attiecībā uz zemāku saslimstību, mirstību, izmantojot pašreizējās

lietošanas shēmas. Farmakokinētikas analīzes rezultāti liecina par mazāku aktīvā metabolīta ekspozīciju, tomēr grūtniecēm gripas ārstēšanai vai profilaksei devas nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu "Farmakokinētiskās īpašības", "Īpašas pacientu grupas").

Gripas ārstēšana bērniem: pētījumā ar citādi veseliem (65 % gripas vīrusa pozitīvi) bērniem vecumā no 1 līdz 12 gadiem (vidējais vecums 5,3 gadi) ar drudzi ($\geq 37,8$ °C) un klepu vai iesnām, 67 % gripas vīrusa pozitīvo pacientu bija inficēti ar A gripas vīrusu un 33 % - ar B gripas vīrusu. Ārstēšana ar oseltamivīru, sākot to lietot 48 stundu laikā no simptomu parādīšanās, ievērojami paātrināja atveseļošanu (atveseļošanās definēta kā vienlaicīga normālas veselības un aktivitātes atjaunošanās un drudža, klepus un iesnu izzušana) par 1,5 dienām (95 % TI 0,6 - 2,2 dienas; $p < 0,0001$), salīdzinot ar placebo. Oseltamivīrs samazināja akūta vidusauss iekaisuma sastopamību no 26,5 % (53/200) placebo grupā līdz 16 % (29/183) ar oseltamivīru ārstētiem bērniem ($p = 0,013$).

Otrā pētījumā piedalījās 334 bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem ar bronhiālo astmu, no kuriem 53,6 % bija gripas vīrusa pozitīvi. Ar oseltamivīru ārstēto pacientu grupā vidējais slimības ilgums būtiski nemazinājās. 6. dienā (pēdējā ārstēšanas dienā) FEV₁ bija palielinājies par 10,8 % ar oseltamivīru ārstēto pacientu grupā, salīdzinot ar 4,7 % placebo grupā ($p = 0,0148$).

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus oseltamivīram vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās ar gripas saslimšanu (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Indikācija zīdaiņiem vecumā līdz 1 gadam ir noteikta, pamatojoties uz datiem par efektivitāti vecākiem bērniem, un ieteicamā deva noteikta, pamatojoties uz farmakokinētikas modelēšanas datiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).

B gripas vīrusa infekcijas ārstēšana: kopumā 15 % no gripas vīrusa pozitīvās grupas bija inficēti ar B gripas vīrusu, atsevišķos pētījumos šī daļā bija no 1 % līdz 33 %. Vidējais slimības ilgums ar B gripas vīrusu inficētiem cilvēkiem būtiski neatšķīrās starp ārstēšanas grupām dažādos pētījumos. Analizēšanai apkopoja datus no visiem pētījumiem par 504 ar B gripas vīrusu inficētiem cilvēkiem. Oseltamivīrs samazināja laiku līdz visu simptomu izzušanai par 0,7 dienām (95 % TI 0,1 - 1,6 dienas; $p = 0,022$) un drudža ($\geq 37,8$ °C), klepus un iesnu ilgumu par vienu dienu (95 % TI 0,4 - 1,7 dienas; $p < 0,001$), salīdzinot ar placebo.

Gripas ārstēšana pacientiem ar pavājinātu imunitāti: randomizētā, dubultmaskētā pētījumā par oseltamivīra drošumu un ietekmi uz gripas vīrusa rezistences attīstību (primārā analīze) ar gripu inficētiem pacientiem ar pavājinātu imunitāti piedalījās 151 pieaudzis pacients, 7 pusaudži un 9 bērni, kuriem bija novērtējams oseltamivīra iedarbīgums (sekundārā analīze, bez statistiskās jaudas). Pētījumā piedalījās pacienti pēc norobežota orgāna transplantācijas (NOT), pacienti pēc asinsrades cilmes šūnu transplantācijas [HSCT], HIV pozitīvi pacienti ar CD4+ šūnu skaitu < 500 šūnas/mm³, pacienti, kuri sistēmiski saņēma imūnsupresīvu terapiju, kā arī pacienti ar hematoloģiskām ļaundabīgām slimībām. Šos pacientus randomizēti iedalīja grupās 10 dienas ilgai terapijai, zāļu lietošanu sākot 96 stundu laikā pēc simptomu sākšanās. Ārstēšanas shēmas bija šādas: oseltamivīra standartdeva (73 pieauguši pacienti, 4 pusaudžu vecuma pacienti un 4 bērni) vai divkārtša deva (150 mg vai bērniem deva koriģēta atbilstoši ķermeņa masai) divas reizes dienā (78 pieauguši pacienti, 3 pusaudžu vecuma pacienti un 5 bērni).

Laika mediāna līdz simptomu izzušanai (LLSI) pieaugušajiem un pusaudžiem standartdevas grupā (103,4 stundas [95 % TI: 75,4-122,7]) un divkārtšas devas grupā (107,2 stundas [95 % TI: 63,9-140,0]) bija līdzīga. LLSI bērniem bija mainīga, un interpretēšanu ierobežo maza paraugkopa. To pieaugušo pacientu īpatsvars, kuriem radās sekundāra infekcija, standartdevas grupā un divkārtšas devas grupā bija salīdzināms (8,2 % un 5,1 %). Pusaudžiem un bērniem sekundāra infekcija (bakteriāls sinusīts) radās tikai vienam pacientam (pusaudžim) standartdevas grupā.

Tika veikts farmakokinētikas un farmakodinamikas pētījums ar bērniem, kuriem bija stipri pavājināta imunitāte (vecums ≤ 12 gadi, $n=30$) un kuri saņēma oseltamivīra standartdevu (75 mg vai atbilstoši ķermeņa masai koriģētu devu divas reizes dienā) vai trīskāršo devu (225 mg vai atbilstoši ķermeņa masai koriģētu devu divas reizes dienā) adaptīvajā zāļu lietošanas periodā, kura ilgums atkarībā no

vīrusa izdalīšanās bija no 5 līdz 20 dienām (vidējais ārstēšanas ilgums: 9 dienas). Sekundāra bakteriāla infekcija neradās nevienam pacientam standartdevas grupā, bet radās 2 pacientiem trīskāršās devas grupā (attiecīgi bronhīts un sinusīts).

Gripas profilakse

Oseltamivīra efektivitāte dabiskā ceļā iegūtas gripas profilaksē pierādīta pētījumā ar slimnieku ģimenes locekļiem pēc kontakta ar infekciju un divos sezonālos profilakses pētījumos. Primārais efektivitātes raksturlielums visos šajos pētījumos bija laboratoriski apstiprināta gripas saslimšana. Gripas epidēmijas virulence iepriekš nav paredzama un ir atšķirīga dažādos reģionos un katrā sezonā, tādēļ mainās arī pacientu skaits (NNT – *number needed to treat*), kurus jāārstē, lai novērstu vienu gripas gadījumu.

Profilakse pēc kontakta ar slimnieku: pētījumu ar kontaktpersonām (12,6 % vakcinēti pret gripu), lietojot 75 mg oseltamivīra vienu reizi dienā, sāka 2 dienu laikā no simptomu parādīšanās slimajam cilvēkam un turpināja 7 dienas. Gripas diagnozi apstiprināja 163 no 377 slimības gadījumiem. Oseltamivīrs nozīmīgi samazināja klīnisku gripas saslimšanu sastopamību cilvēkiem, kuri kontaktējuši ar slimnieku, kuriem apstiprināta gripas diagnoze, no 24/200 (12 %) gadījumiem placebo grupā līdz 2/205 (1 %) gadījumiem oseltamivīra grupā (mazināšanās par 92 %, [95 % TI 6 - 16; $p \leq 0,0001$]). Pacientu skaits, kurus jāārstē (NNT) kontaktpersonām ar slimniekiem, kuriem apstiprināta gripas diagnoze, bija 10 (95 % TI 9 - 12) un 16 (95 % TI 15 - 19) kopējā populācijā (ITT), neatkarīgi no infekcijas statusa slimajam cilvēkam.

Oseltamivīra efektivitāte dabiskā ceļā iegūtas gripas profilaksē ir pierādīta profilakses pētījumā pēc saskares ar infekciju mājas apstākļos, kurā bija iekļauti pieaugušie, pusaudži un bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem gan kā atsevišķi gadījumi, gan kā kontaktpersonas ar ģimenes locekļiem. Šī pētījuma primārais efektivitātes rezultāts bija laboratoriski apstiprinātas klīniskas gripas sastopamība mājas apstākļos. Oseltamivīra profilaktiska lietošana turpinājās 10 dienas. Kopējā populācijā laboratoriski apstiprinātas klīniskas gripas sastopamība mājas apstākļos samazinājās no 20 % (27 / 136) grupā, kas nesaņēma profilaktisku ārstēšanu līdz 7 % (10 / 135) grupā, kas saņēma profilaktisku ārstēšanu (62,7 % samazināšanās [95 % TI 26,0 - 81,2; $p = 0,0042$]). Mājas apstākļos gripas inficēto gadījumu indeksa rādītājos novēroja gripas sastopamības samazināšanos no 26 % (23 / 89) grupā, kas nesaņēma profilaktisku ārstēšanu līdz 11 % (9 / 84) grupā, kas saņēma profilaktisku ārstēšanu (58,5 % samazināšanās [95 % TI 15,6 - 79,6; $p = 0,0114$]).

Pēc apakšgrupu analīzes bērniem vecumā no 1 līdz 12 gadiem, laboratoriski apstiprinātas klīniskas gripas sastopamība starp bērniem būtiski samazinājās no 19 % (21 / 111) grupā, kas nesaņēma profilaktisku ārstēšanu līdz 7 % (7 / 104) grupā, kas saņēma profilaktisku ārstēšanu (64,4 % samazināšanās [95 % TI 15,8 - 85,0; $p = 0,0188$]). Starp bērniem, kuri jau vairs neizdalīja vīrusu pētījuma sākumā, laboratoriski apstiprinātas klīniskas gripas sastopamība samazinājās no 21 % (15 / 70) grupā, kas nesaņēma profilaktisku ārstēšanu, līdz 4 % (2 / 47) grupā, kas saņēma profilaktisku ārstēšanu (80,1 % samazinājums [95 % TI 22,0 - 94,9; $p = 0,0206$]). Visas pediatrikās populācijas NNT bija 9 (95 % TI 7 - 24) un 8 (95 % TI 6, augšējais limits nav novērtēts) kopējā populācijā (ITT) un pediatrikie kontakti no inficēto gadījumu indeksa (ITII) attiecīgi.

Gripas profilakse zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam pēc kontakta ar slimnieku pandēmijas laikā: Gripas profilakse pandēmijas laikā 0 – 12 mēnešus veciem zīdaiņiem kontrolētos klīniskajos pētījumos nav pētīta. Vairāk par kopējās iedarbības simulāciju skatīt 5.2. apakšpunktā.

Profilakse laikā, kad sabiedrībā cirkulē gripas epidēmija: veicot apkopotu divu citu pētījumu analīzi, kas veikti ar nevakcinētiem citādi veselīgiem pieaugušajiem, konstatēja, ka 75 mg oseltamivīra lietošana vienu reizi dienā 6 nedēļas nozīmīgi samazina klīniskas gripas saslimšanas sastopamību no 25 / 519 (4,8 %) gadījumiem placebo grupā līdz 6 / 520 (1,2 %) gadījumiem oseltamivīra grupā (mazināšanās par 76 % [95 % TI 1,6 - 5,7; $p = 0,0006$]) laikā, kad sabiedrībā cirkulē gripas uzliesmojums. NNT šajā pētījumā bija 28 (95 % TI 24 - 50). Pētījumā ar gados vecākiem aprūpes namu iemītniekiem (80 % dalībnieku saņēma pretgripas vakcīnu pētījuma sezonā) 75 mg oseltamivīra lietošana vienu reizi dienā 6 nedēļas nozīmīgi samazināja klīniskas gripas saslimšanas sastopamību – no 12 / 272 (4,4 %) gadījumiem placebo grupā līdz 1 / 276 (0,4 %) gadījumam oseltamivīra grupā (samazinājums par 92 % [95 % TI 1,5 - 6,6; $p = 0,0015$]). NNT šajā pētījumā bija 25 (95 % TI 23 - 62).

Gripas profilakse pacientiem ar pavājinātu imunitāti: dubultmaskētā, placebo kontrolētā randomizētā pētījumā par sezonālu gripas profilaksi piedalījās 475 pacienti ar pavājinātu imunitāti (388 pacienti pēc norobežota orgāna transplantācijas [195 pacienti saņēma placebo, bet 193 pacienti saņēma oseltamivīru], 87 pacienti pēc asinsrades cilmjēnu pārstādīšanas [43 pacienti saņēma placebo, bet 44 pacienti saņēma oseltamivīru], neviens pacients ar cita veida pavājinātu imunitāti), no kuriem 18 bija bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem. Šī pētījuma primārais vērtētais raksturlielums bija laboratoriski apstiprinātas klīniskas gripas, kas definēta pēc vīrusu uzsējuma un/vai četrkārtīgas HAI antivielu koncentrācijas palielināšanās, sastopamība. Laboratoriski apstiprinātas klīniskas gripas saslimšanas sastopamība bija 2,9 % (7/238) placebo grupā un 2,1 % (5/237) oseltamivīra grupā (95 % TI - 2,3 % - 4,1 %; p = 0,772).

Nav veikti specifiski pētījumi, lai novērtētu sarežģītumu riska mazināšanos.

Rezistence pret oseltamivīru

Klīniskie pētījumi: Gripas vīrusu ar samazinātu jutīgumu vai atklātu rezistenci pret oseltamivīru rašanās risks ir plaši pētīts Roche sponsorētos klīniskajos pētījumos. Bērniem biežāk radās pret oseltamivīra rezistentie vīrusi nekā pieaugušajiem, diapazonā no mazāk par 1% pieaugušajiem līdz 18% zīdaiņiem līdz 1 gadam. Bērni, kuriem tika noskaidrots, ka viņi nēsā pret oseltamivīru nejutīgu vīrusu, pārsvarā izdalīja vīrusu ilgākā laika posmā, salīdzinot ar pacientiem ar pret oseltamivīru jutīgu vīrusu. Tomēr, ārstēšanas laikā pret oseltamivīru veidojusies rezistence neietekmēja atbildes reakciju uz ārstēšanu un nepagarināja gripas slimošanas laiku.

Salīdzinot ar datiem no pētījumiem par oseltamivīra terapiju klīniski veselīgiem pieaugušiem un pusaudžu vecuma pacientiem, pieaugušiem un pusaudžu vecuma pacientiem ar pavājinātu imunitāti, kuri oseltamivīru lietoja standartdevā vai divkārsā devā 10 dienas, tika novērota lielāka kopējā oseltamivīra rezistences sastopamība [14,5 % (10/69) standartdevas grupā un 2,7 % (2/74) divkārsas devas grupā]. Vairums pieaugušo pacientu, kuriem radās rezistence, bija transplantāta recipienti (8/10 pacientiem standartdevas grupā un 2/2 pacientiem divkārsas devas grupā). Vairums pacientu ar vīrusa rezistenci pret oseltamivīru bija inficēti ar A tipa gripas vīrusu, un viņiem bija raksturīga ilgstoša vīrusa izdalīšanās.

Novērotās rezistences pret oseltamivīru sastopamība bērniem ar pavājinātu imunitāti (vecums ≤12 gadi), kuriem Oseltamivīra tika lietots divos pētījumos un kuriem vērtēja rezistenci, bija 20,7% (6/29). No sešiem bērniem ar pavājinātu imunitāti, kuriem oseltamivīra lietošanas laikā konstatēja rezistenci pret oseltamivīru, 3 pacienti saņēma standartdevu, bet 3 pacienti – palielinātu devu (divkārsu vai trīskārsu devu). Vairumam bija akūta limfocitoze, un bērnu vecums bija ≤ 5 gadi.

Oseltamivīra rezistences sastopamība klīniskos pētījumos

Pacientu populācija	Pacienti ar rezistentām mutācijām (%)	
	Fenotipēšana*	Geno- un fenotipēšana*
Pieaugušie un pusaudži	0,88 % (21/2382)	1,13% (27/2396)
Bērni (1 – 12 gadu vecumā)	4,11% (71/1726)	4,52% (78/1727)
Zīdaiņi (< 1 gadu)	18,31% (13/71)	18,31% (13/71)

* Pilnīga genotipizācija netika veikta visos pētījumos

Gripas profilakse

Nav pierādījumu par zāļu rezistences rašanos, lietojot oseltamivīru klīniskajos pētījumos, kas līdz šim veikti pēc saskares ar infekciju (7 dienas), pēc saskares ar infekciju mājas apstākļos (10 dienas) un sezonālai gripas profilaksei (42 dienas) pacientiem ar normālu imunitāti. 12 nedēļas ilgā profilakses pētījumā pacientiem ar pavājinātu imunitāti rezistenci nenovēroja.

Klīniskie un uzraudzības dati: *In vitro* ir konstatētas dabīgas A un B gripas vīrusu mutācijas ar samazinātu jutību pret oseltamivīru, kas izdalītas no oseltamivīru nesaņēmušiem pacientiem. Oseltamivīra lietošanas laikā izmeklētie rezistentu vīrusu celmi izdalīti no pacientiem gan ar normālu,

gan pavājinātu imunitāti. Pacientiem ar pavājinātu imunitāti un maziem bērniem vīrusu rezistences attīstības risks oseltamivīra lietošanas laikā ir lielāks.

Konstatēts, ka pret oseltamivīru rezistentie vīrusi, kas izdalīti no pacientiem, kuri ārstēti ar oseltamivīru, kā arī pret oseltamivīru rezistentie eksperimentālie gripas vīrusu celmi satur N1 un N2 neiramīnīdāžu mutācijas. Rezistenci izraisošajām mutācijām ir raksturīga tendence būt specifiskām vīrusu apakštipiem. Kopš 2007. gada epizodiski atklāta dabiski izveidojušies rezistence, kas saistīta ar H275Y mutāciju sezonālajā H1N1 celmā. Šādu vīrusu jutība pret oseltamivīru un tā izplatība mainās atkarībā no sezonas un ģeogrāfiski. 2008. gada vairāk nekā 99 % Eiropā izolēto cirkulējošo H1N1 gripas vīrusu tika konstatēts H275Y. 2009. gada H1N1 („cūku gripas”) vīrusi bija gandrīz vienādi jutīgi pret oseltamivīru, un tika saņemti tikai sporādiski ziņojumi par rezistenci terapeitisko un profilaktisko shēmu lietošanas laikā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vispārēja informācija

Uzsūkšanās

Pēc oseltamivīra fosfāta (pamatsavienojuma) iekšķīgas lietošanas oseltamivīrs no kuņģa un zarnu trakta uzsūcas ātri un tiek plaši pārvērsts par aktīvu metabolītu (oseltamivīra karboksilātu), galvenokārt aknu esterāžu ietekmē. Vismaz 75 % iekšķīgi lietotās devas sasniedz sistēmisko asinsriti aktīvā metabolīta veidā. Pamatsavienojuma iedarbība ir mazāka nekā 5 %, relatīvi salīdzinot ar aktīvo metabolītu. Gan pamatsavienojuma, gan aktīvā metabolīta koncentrācija plazmā ir proporcionāla devai, un to neietekmē lietošana vienlaicīgi ar ēdienu.

Izkliede

Oseltamivīra karboksilāta vidējais izklijes tilpums līdzsvara apstākļos cilvēkam ir aptuveni 23 litri, kas atbilst ekstracelulārā šķidrums daudzumam organismā. Tā kā neiramīnīdāzes aktivitāte ir ekstracelulāra, oseltamivīra karboksilāts izplatās uz visām vietām, kur ir nokļuvis gripas vīruss.

Ar cilvēka plazmas olbaltumvielām saistās nenozīmīgs oseltamivīra karboksilāta daudzums (aptuveni 3 %).

Biotransformācija

Galvenokārt aknās novietoto esterāžu ietekmē oseltamivīrs tiek plaši pārvērsts par oseltamivīra karboksilātu. *In vitro* pētījumos pierādīts, ka ne oseltamivīrs, ne arī tā aktīvais metabolīts nav galveno citohroma P450 izoformu substrāts vai inhibitors. *In vivo* nav konstatēts neviena savienojuma 2. fāzes konjugāts.

Eliminācija

Pēc uzsūkšanās oseltamivīrs galvenokārt (> 90 %) tiek izvadīts, pārvēršot to par oseltamivīra karboksilātu, kas netiek tālāk metabolizēts un izdalās ar urīnu. Oseltamivīra karboksilāta maksimālā koncentrācija plazmā vairumam cilvēku samazinās ar 6 līdz 10 stundu pusperiodu. Aktīvais metabolīts izdalās tikai nieru ekskrecijas ceļā. Nieru klīrenss (18,8 l/h) pārsniedz glomerulārās filtrācijas ātrumu (7,5 l/h), kas liecina, ka papildus glomerulārai filtrācijai notiek arī sekrēcija kanāliņos. Mazāk nekā 20 % no radioloģiski iezīmētas iekšķīgi lietotas devas izdalās ar izkārnījumiem.

Citas īpašas pacientu grupas

Pediātriskā populācija

Zīdaiņi līdz viena gada vecumam: Oseltamivīra farmakokinētika, farmakodinamika un drošums vērtēti divos nekontrolētos, nemaskētos pētījumos, kuros piedalījās bērni vecumā līdz vienam gadam, kas bija inficējušies ar gripu (n=135). Vecumā līdz vienam gadam ir samazināts aktīvās vielas klīrensa ātrums, koriģējot atbilstoši ķermeņa masai. Jaunākajiem zīdaiņiem bija arī lielāka metabolītu kopējās iedarbības mainība. Pieejamie dati liecina, ka kopējā iedarbība pēc 3 mg/kg devas lietošanas zīdaiņiem vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem nodrošina tādu priekšzāļu un metabolītu iedarbību, kas varētu būt

efektīva un ar tādu drošuma profilu, kāds novērots lielākiem bērniem un pieaugušajiem, kam lietota apstiprinātā deva (skatīt 4.1. un 4.2. apakšpunktu). Ziņotās nevēlamās blakusparādības bija atbilstošas pierādītajam drošuma profilam lielākiem bērniem.

Nav datu par gripas profilaksi pēc saskares ar gripas vīrusu zīdaiņiem vecumā līdz 1 gadam. Pētījumi par profilaksi gripas epidēmijas laikā bērniem vecumā līdz 12 gadiem nav veikti

Gripas profilakse zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam pēc kontakta ar slimnieku pandēmijas laikā:

Zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam simulējot devu 3 mg/kg vienu reizi dienā, ieguva kopējo iedarbību, kas bija tādās pašās robežās vai augstāka, kā lietojot 75 mg devu reizi dienā pieaugušajiem. Kopējā iedarbība nav lielāka par iedarbību ārstējot zīdaiņus līdz 1 gada vecumam (3mg/kg divreiz dienā) un paredzams, ka būs ar līdzīgu drošuma profilu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Nav veikti klīniski profilakses pētījumi zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam.

Zīdaiņi un bērni no viena gada vecuma: oseltamivīra farmakokinētika pētīta vienreizējas devas farmakokinētikas pētījumos ar 1–16 gadus veciem zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem. Vairāku devu farmakokinētiku pētīja nelielam skaitam bērnu, kas bija iesaistīti klīniskās efektivitātes pētījumā. Maziem bērniem gan pamatsavienojums, gan aktīvais metabolīts no organisma izdalījās ātrāk nekā pieaugušajiem, tāpēc lietotās devas (mg/kg) iedarbība bija mazāka. Lietojot 2 mg/kg, oseltamivīra karboksilāta iedarbība ir līdzīga kā pieaugušajiem, lietojot vienreizēju 75 mg devu (aptuveni 1 mg/kg). Oseltamivīra farmakokinētika bērniem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Gados vecāki cilvēki

Lietojot salīdzināmas oseltamivīra devas, gados vecākiem cilvēkiem (vecumā no 65 līdz 78 gadiem) aktīvā metabolīta iedarbība līdzsvara apstākļos bija par 25 līdz 35 % lielāka nekā par 65 gadiem jaunākiem pieaugušajiem. Gados vecākiem cilvēkiem novērotie pusperiodi bija līdzīgi kā jauniem pieaugušajiem. Ņemot vērā zāļu iedarbību un panesamību, ja nav datu par vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 60 ml/min), gados vecākiem cilvēkiem deva nav jāpielāgo (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Lietojot 100 mg oseltamivīra fosfāta divas reizes dienā 5 dienas pacientiem ar dažādas pakāpes nieru darbības traucējumiem, novēroja, ka oseltamivīra karboksilāta iedarbība ir apgriezti proporcionāla nieru darbības pasliktināšanās pakāpei. Devu skatīt 4.2. apakšpunktā.

Aknu darbības traucējumi

In vitro pētījumos pierādīts, ka pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav paredzama ne oseltamivīra iedarbības ievērojama pastiprināšanās, ne aktīvā metabolīta iedarbības ievērojama pavājināšanās (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Grūtnieces

Apkopota populācijas farmakokinētikas analīze liecina, ka 4.2. apakšpunktā “Devas un lietošanas veids” aprakstītā Ebilfumin lietošanas shēma nodrošina mazāku aktīvā metabolīta ekspozīciju grūtniecēm (vidēji par 30 % visos trimestros), salīdzinot ar sievietēm, kuras nav grūtnieces. Tomēr arī šāda mazāka prognozētā ekspozīcija saglabājas virs dažādu gripas vīrusa celmu inhibējošās koncentrācijas (IC95 vērtībām) un terapeitiskā līmenī. Turklāt novērojumos iegūti pierādījumi, kas liecina, ka pašreizējā lietošanas shēma rada ieguvumu šajā pacientu populācijā. Tāpēc grūtniecēm gripas ārstēšanai vai profilaksei devas pielāgošana nav ieteicama (skatīt 4.6. apakšpunktu “Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”).

Pacienti ar pavājinātu imunitāti

Populācijas farmakokinētikas analīzes liecina, ka, pieaugušus un pediatriškos pacientus (vecums <18 gadi) ar pavājinātu imunitāti ārstējot ar oseltamivīru (kā aprakstīts 4.2. apakšpunktā “Devas un lietošanas veids”), aktīvā metabolīta prognozējamā kopējā iedarbība palielinās (no aptuveni 5% līdz 50 %), salīdzinot ar pacientiem ar normālu imunitāti un līdzīgu kreatinīna klīrensu. Tā kā aktīvajam

metabolītam ir plaša drošuma robeža, pacientiem ar pavājinātu imunitāti deva nav īpaši jāpielāgo. Taču pacientiem ar pavājinātu imunitāti un nieru darbības traucējumiem, devas ir jāpielāgo, kā norādīts 4.2. apakšpunktā “Devas un lietošanas veids”.

Divos pētījumos, kuros piedalījās pacienti ar pavājinātu imunitāti, farmakokinētisko un farmakodinamisko datu analīze liecināja, ka kopējā iedarbība, kas pārsniedza pēc standartdevas lietošanas sasniegto, nav saistīta ar vērā ņemamu papildiegvumu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Standarta grauzēju kancerogenitātes pētījumi uzrādīja saistību ar no devas atkarīgu dažu audzēju sastopamības biežuma palielināšanos, kas raksturīgi grauzēju sugai. Ņemot vērā iedarbības robežas, salīdzinājumā ar paredzamo iedarbību cilvēkiem, šie atklājumi neizmainīja oseltamivīra ieguvuma/riska attiecību pie apstiprinātajām indikācijām.

Teratoloģijas pētījumus veica ar žurkām un trušiem, lietojot attiecīgi līdz 1500 mg/kg un 500 mg/kg dienā. Nenovēroja ietekmi uz augļa attīstību. Žurku auglības pētījumā, lietojot līdz 1500 mg/kg dienā, nenovēroja nevēlamās blakusparādības nevienam dzimumam. Pētījumos ar žurkām pirms un pēc dzimšanas, lietojot 1500 mg/kg dienā, novēroja pagarinātu dzemdību laiku: drošības intervāls starp iedarbību cilvēkam un lielāko devu žurkām bez iedarbības (500 mg/kg dienā) oseltamivīram ir 480 reizes lielāks un aktīvajam metabolītam attiecīgi 44 reizes lielāks. Iedarbība uz augli žurkām un trušiem bija aptuveni 15 līdz 20 % no iedarbības mātītei.

Žurkām zīdīšanas laikā oseltamivīrs un aktīvais metabolīts izdalās ar pienu. Ierobežots datu apjoms liecina, ka oseltamivīrs un tā aktīvais metabolīts izdalās mātes pienā. Dzīvnieku datu ekstrapolācija liecina, ka šie savienojumi dzīvniekiem izdalās attiecīgi 0,01 mg dienā un 0,3 mg dienā.

Oseltamivīra spēju izraisīt ādas sensitizāciju novēroja “maksimizēšanas” testā jūrascūciņām. Izmeklējot dzīvniekus, kas ārstēti ar aktīvo vielu nenoteiktā zāļu formā, aptuveni 50 % dzīvnieku novēroja eritēmu. Trušiem novēroja pārejošu acu kairinājumu.

Lai gan ļoti lielas vienreizējas iekšķīgi lietotas oseltamivīra fosfāta sāls devas, līdz pat lielākajām pārbaudītajām devām (1310 mg/kg), neizraisīja blakusparādības pieaugušām žurkām, 7 dienas veciem žurku mazuļiem šādas devas izraisīja toksisku ietekmi, arī nāves gadījumus. Šīs reakcijas novēroja, lietojot 657 mg/kg un lielākas devas. Lietojot 500 mg/kg, nevēlamas blakusparādības nenovēroja, arī ilgstošas ārstēšanas gadījumā (500 mg/kg dienā no 7. līdz 21. dienai pēc dzimšanas).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ebilfumin 30 mg cietās kapsulas

Kapsulas saturs

Preželatīnizēta ciete (iegūta no kukurūzas cietes)

Talks

Povidons (K-29/32)

Kroskarmelozes nātrija sāls

Nātrija stearilfumarāts

Kapsulas apvalks

Želatīns

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Titāna dioksīds (E171)

Apdrukas tinte

Šellaka glazūra-45% (20% esterificēta)
Melnais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols (E1520)
Amonija hidroksīds 28% (E527)

Ebilfumin 45 mg cietās kapsulas

Kapsulas saturs

Preželatinizēta ciete (iegūta no kukurūzas cietes)
Talks
Povidons (K-29/32)
Kroskarmelozes nātrija sāls
Nātrija stearilfumarāts

Kapsulas apvalks

Želatīns
Titāna dioksīds (E171)

Apdrukas tinte

Šellaka glazūra-45% (20% esterificēta)
Melnais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols (E1520)
Amonija hidroksīds 28% (E527)

Ebilfumin 75 mg cietās kapsulas

Kapsulas saturs

Preželatinizēta ciete (iegūta no kukurūzas cietes)
Talks
Povidons (K-29/32)
Kroskarmelozes nātrija sāls
Nātrija stearilfumarāts

Kapsulas apvalks

Vāciņš
Želatīns
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Titāna dioksīds (E171)
Korpuss
Želatīns
Titāna dioksīds (E171)

Apdrukas tinte

Šellaka glazūra-45% (20% esterificēta)
Melnais dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols (E1520)
Amonija hidroksīds 28% (E527)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

6 gadi.

Aptiekā pagatavotas suspensijas uzglabāšana

Uzglabāšanas laiks 3 nedēļas, ja uzglabāts temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāšanas laiks 6 nedēļas, uzglabājot ledusskapī (2 °C - 8 °C).

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāšanas nosacījumus aptiekā pagatavotai suspensijai skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PE/PVdH/Al; blisteri vai ABPE pudelītes ar ZBPE vāciņu (un desikantu).

Iepakojumā 10 kapsulas.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Ekstemporāla pagatavošana

Ja nav pieejams oseltamivīra pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Pediatrikajiem un pieaugušiem pacientiem, kuriem ir grūti norīt kapsulas vai vajadzīga mazāka deva, ieteicamais medikaments ir rūpnieciski ražots oseltamivīra pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai (6 mg/ml). Ja rūpnieciski ražots oseltamivīra pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai nav pieejams, farmaceits var pagatavot suspensiju (6 mg/ml) no Ebilfumin kapsulām vai arī pacienti var pagatavot suspensiju no kapsulām mājās.

Zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam labāk dot aptiekā, nekā mājas apstākļos pagatavotas zāles. Sīkāka informācija par zāļu pagatavošanu mājas apstākļos pieejama Ebilfumin kapsulu lietošanas instrukcijas sadaļā „Ebilfumin šķidrās zāļu formas pagatavošana mājas apstākļos”.

Lai lietotu aptiekā pagatavotu suspensiju, kā arī lai pagatavotu zāles mājas apstākļos, nepieciešamas šļircēs ar atbilstošu tilpumu un iedalījumu. Abos gadījumos vēlams, lai uz šļircēm būtu vajadzīgā tilpuma iedaļas.

Pagatavošana aptiekā

Aptiekā no kapsulām pagatavota 6 mg/ml suspensija

Pieaugušie, pusaudži, zīdaiņi un bērni no 1 gada vecuma, kuri nevar norīt veselās kapsulas

Šī procedūra apraksta 6 mg/ml suspensijas pagatavošanu, kas nodrošina zāļu daudzumu vienam pacientam 5 dienu ārstēšanas vai 10 dienu profilakses kursam. Pacientiem ar pavājinātu imunitāti nepieciešamais ārstēšanas ilgums ir 10 dienas.

Farmaceits no Ebilfumin 30 mg, 45 mg vai 75 mg kapsulām var pagatavot 6 mg/ml suspensiju, izmantojot ūdeni, kas satur 0,05 % masas/tilpuma attiecības nātrija benzoāta, kas pievienots kā konservants.

Pirmkārt, aprēķiniet nepieciešamo un katram pacientam izsniedzamo suspensijas kopējo tilpumu, kas nepieciešams 5 dienu ārstēšanas kursam vai 10 dienu profilakses kursam. Nepieciešamais kopējais tilpums tiek noteikts atkarībā no pacienta ķermeņa masas, kā ieteikts tabulā zemāk. Lai paņemtu pareizu tilpumu līdz 10 devām (2 ņemšanas reizes, lai nodrošinātu dienas devu 5 dienām), pagatavošanā jāņem vērā kolonna, kurā norādīts mērījuma zudums.

Pacienti ar pavājinātu imunitāti aprēķiniet nepieciešamo un katram pacientam izsniedzamo suspensijas kopējo tilpumu, kas vajadzīgs 10 dienu ārstēšanas kursam. Nepieciešamais kopējais tilpums pacientiem ar pavājinātu imunitāti ir norādīts tabulā zemāk un ir atkarīgs no pacienta ķermeņa masas. Lai paņemtu pareizu tilpumu līdz 20 devām (2 ņemšanas reizes, lai nodrošinātu dienas devu 10 dienām), pagatavošanā jāņem vērā kolonna, kurā norādīts mērījuma zudums.

Aptiekā pagatavotas 6 mg/ml suspensijas tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas, 5 dienu ārstēšanas vai 10 dienu profilakses kursam

Ķermeņa masa (kg)	Kopējais suspensijas tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas (ml) Mērījuma zudums nav ņemts vērā	Kopējais suspensijas tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas (ml) Mērījuma zudums ņemts vērā
10 kg līdz 15 kg	50 ml	60 ml vai 75 ml*
> 15 kg līdz 23 kg	75 ml	90 ml vai 100 ml*
> 23 kg līdz 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (vai 150 ml)*

* Atkarībā no lietotās kapsulas stipruma.

Ekstemporālās 6 mg/ml suspensijas tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas, 10 dienu ārstēšanas kursam pacientiem ar pavājinātu imunitāti

Ķermeņa masa (kg)	Kopējais suspensijas tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas (ml) Mērījuma zudums nav ņemts vērā	Kopējais suspensijas tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas (ml) Mērījuma zudums ņemts vērā
10 kg – 15 kg	100 ml	125 ml
> 15 kg - 23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg - 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Otrkārt, noskaidrojiet aptiekā pagatavojamā 6 mg/ml suspensijas kopējā tilpuma (aprēķināt augstāk norādītā tabulā) iegūšanai nepieciešamo kapsulu skaitu un suspensijas pamata (ūdens, kas satur 0,05 % masas/tilpuma attiecības nātrija benzoāta, kas pievienots kā konservants) daudzumu, kā norādīts tabulā zemāk:

Aptiekā pagatavotās 6 mg/ml suspensijas kopējā tilpuma iegūšanai nepieciešamais kapsulu skaits un pamata daudzums (5 dienu ārstēšanai vai 10 dienu profilaksei)

Pagatavojamās suspensijas kopējais tilpums	Nepieciešamais Ebilfumin kapsulu skaits (mg oseltamivīra)			Nepieciešamais suspensijas pamata tilpums
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulu*	8 kapsulas (360 mg)	12 kapsulas (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapsulas (450 mg)	10 kapsulas (450 mg)	15 kapsulas (450 mg)	74 ml
90 ml	Lūdzam lietot	12 kapsulas	18 kapsulas	89 ml

Pagatavojamās suspensijas kopējais tilpums	Nepieciešamais Ebilfumin kapsulu skaits (mg oseltamivīra)			Nepieciešamais suspensijas pamata tilpums
	75 mg	45 mg	30 mg	
	cita stipruma kapsulu*	(540 mg)	(540 mg)	
100 ml	8 kapsulas (600 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	20 kapsulas (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapsulas (750 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	25 kapsulas (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 kapsulas (825 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulu*	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulu*	136 ml

* Lai iegūtu nepieciešamās koncentrācijas suspensiju, neder šo stipruma kapsulu kombinācija, tādēļ lūdzam lietot cita stipruma kapsulas.

Ekstemporālās 6 mg/ml suspensijas kopējā tilpuma iegūšanai nepieciešamais kapsulu skaits un pamata daudzums (10 dienu ārstēšanas kursam pacientiem ar pavājinātu imunitāti)

Pagatavojamais ekstemporālās suspensijas kopējais tilpums	Nepieciešamais Ebilfumin kapsulu skaits (mg oseltamivīra)			Nepieciešamais suspensijas pamata tilpums
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapsulas (750 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	25 kapsulas (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 kapsulas (1120 mg)	25 kapsulas (1120 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	185 ml
250 ml	20 kapsulas (1500 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	50 kapsulas (1500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 kapsulas (1800 mg)	40 kapsulas (1800 mg)	60 kapsulas (1800 mg)	296 ml

* Lai iegūtu nepieciešamās koncentrācijas suspensiju, neder šo stipruma kapsulu kombinācija, tādēļ lūdzam lietot cita stipruma kapsulas.

Treškārt, pagatavojiet 6 mg/ml suspensiju no Ebilfumin kapsulām, ievērojot tālāk aprakstīto procedūru:

1. Piemērota lieluma stikla mērglāzē iepildiet nepieciešamo ūdens daudzumu, kuram pievienots 0,05 % masas/tilpuma attiecības nātrija benzoāts, kas pievienots kā konservants.
2. Atveriet norādīto Ebilfumin kapsulu skaitu un katras kapsulas saturu ieberiet tieši konservantu saturošā ūdenī stikla mērglāzē.
3. Ar piemērotu maisīšanas ierīci, maisiet šķīdumu 2 minūtes.
(Piezīme: aktīvā viela oseltamivīra fosfāts viegli šķīst ūdenī. Suspensiju veido dažas Ebilfumin kapsulu palīgvielas, kas nav šķīstošas.)
4. Pārnēsiet iegūto suspensiju dzintarkrāsas stikla vai dzintarkrāsas polietilēntereftalāta (PET) pudelē. Lai novērstu suspensijas izšķīstīšanos, varat izmantot piltuvi.
5. Noslēdziet pudeli ar bērniem neatveramu vāciņu.
6. Uz pudeles pievienot brīdinājumu "Pirms lietošanas viegli sakratīt".
(Piezīme: Šī pagatavotā suspensija pirms lietošanas ir viegli jāsakrata, lai samazinātu noslieci saistīt gaisu.)
7. Informējiet bērna vecāku vai aprūpes sniedzēju, ka neizlietotās zāles un materiāli pēc terapijas pabeigšanas ir jāiznīcina. Ieteicams šo informāciju vai nu norādīt uz pudeles marķējuma, vai atzīmēt to aptiekas lietošanas norādījumos.

8. Uz marķējuma norādiet atbilstošu derīguma termiņu saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem (skatīt 6.3. apakšpunktu).

Uz pudeles uzlīmējiet aptiekas marķējumu, norādot pacienta vārdu, norādījumus par lietošanu, derīguma termiņu, zāļu nosaukumu un citu nepieciešamo informāciju atbilstoši vietējiem farmācijas normatīvajiem aktiem. Norādījumus par pareizu dozēšanu skatīt tabulā zemāk.

No Ebilfumin kapsulām aptiekā pagatavotas 6 mg/ml suspensijas dozēšana pacientiem no 1 gada vecuma

Ķermeņa masa (kg)	Deva (mg)	Vienas devas tilpums 6 mg/ml	Deva ārstēšanai (5 dienas)	Terapeitiska deva (10 dienu*) pacientiem ar pavājinātu imunitāti	Deva profilaksei (10 dienas)
10 kg līdz 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml divas reizes dienā	5 ml divreiz dienā	5 ml vienu reizi dienā
> 15 kg - 23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml divas reizes dienā	7,5 ml divreiz dienā	7,5 ml vienu reizi dienā
> 23 kg – 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml divas reizes dienā	10 ml divreiz dienā	10 ml vienu reizi dienā
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml divas reizes dienā	12,5 ml divreiz dienā	12,5 ml vienu reizi dienā

* Ieteicamais ārstēšanas ilgums bērniem (≥ 1 gadu veciem) ar pavājinātu imunitāti ir **10 dienas**. Vairāk informācijas skatīt sadaļā *Īpašas pacientu grupas, Pacienti ar pavājinātu imunitāti*.

Izsniedziet aptiekā pagatavoto suspensiju, pievienojot graduētu šļirci iekšķīgai ievadīšanai maza suspensijas daudzuma paņemšanai. Ja iespējams, katram pacientam uz šļircis iekšķīgai ievadīšanai atzīmējiet vai izceliet iedaļu, kas atbilst šī pacienta devai (atbilstoši iepriekš sniegtajai dozēšanas tabulai).

Aprūpētājam vajadzīgā deva jāsamaisa ar tādu pašu daudzumu salda, šķidra ēdiena, piemēram, cukurūdeni, šokolādes sīrupu, ķiršu sīrupu, deserta garnējumu (piemēram, karamelu vai īrisu mērce), lai maskētu rūgto garšu.

Zīdaiņi līdz 1 gada vecumam

Šī procedūra apraksta 6 mg/ml suspensijas pagatavošanu, kas nodrošina zāļu daudzumu vienam pacientam 5 dienu ārstēšanas vai 10 dienu profilakses kursam. Pacientiem ar pavājinātu imunitāti nepieciešamais ārstēšanas ilgums ir 10 dienas.

Farmaceits no Ebilfumin 30 mg, 45 mg vai 75 mg kapsulām var pagatavot 6 mg/ml suspensiju, izmantojot ūdeni, kas satur 0,05 % masas/tilpuma attiecības nātrija benzoāta, kas pievienots kā konservants.

Pirmkārt, aprēķiniet nepieciešamo un katram pacientam izsniedzamo suspensijas kopējo tilpumu. Nepieciešamais kopējais tilpums tiek noteikts atkarībā no pacienta ķermeņa masas, kā ieteikts tabulā zemāk. Lai paņemtu pareizu tilpumu līdz 10 devām (2 ņemšanas reizes, lai nodrošinātu dienas devu 5 dienām), pagatavošanā jāņem vērā kolonna, kurā norādīts mērījuma zudums.

Pacientiem ar pavājinātu imunitāti aprēķiniet nepieciešamo un katram pacientam izsniedzamo suspensijas kopējo tilpumu, kas vajadzīgs 10 dienu ārstēšanas kursam. Nepieciešamais kopējais tilpums pacientiem ar pavājinātu imunitāti ir norādīts tabulā zemāk un ir atkarīgs no pacienta ķermeņa masas. Lai paņemtu pareizu tilpumu līdz 20 devām (2 ņemšanas reizes, lai nodrošinātu dienas devu 10 dienām), pagatavošanā jāņem vērā kolonna, kurā norādīts mērījuma zudums.

Aptiekā pagatavotas 6 mg/ml suspensijas kopējā tilpuma pagatavošana atkarībā no pacienta ķermeņa masas (5 dienu ārstēšanai vai 10 dienu profilaksei)

Ķermeņa masa (kg)	Kopējais pagatavojamais tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas (ml) Mērījuma zudums nav ņemts vērā	Kopējais pagatavojamais tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas (ml) Mērījuma zudums ņemts vērā
< 7 kg	līdz 40 ml	50 ml
> 7 kg līdz 10 kg	50 ml	60 ml vai 75 ml*

* Atkarībā no lietotās kapsulas stipruma.

Ekstemporālās 6 mg/ml suspensijas kopējā tilpuma pagatavošana aptiekā atkarībā no pacienta ķermeņa masas (10 dienu ārstēšanas kursam pacientiem ar pavājinātu imunitāti)

Ķermeņa masa (kg)	Ekstemporālās suspensijas kopējais tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas (ml) Mērījuma zudums nav ņemts vērā	Ekstemporālās suspensijas kopējais tilpums atkarībā no pacienta ķermeņa masas (ml) Mērījuma zudums ņemts vērā
≤ 7 kg	līdz 80 ml	100 ml
> 7 kg līdz 10 kg	100 ml	125 ml

Otrkārt, noskaidrojiet ekstemporālās 6 mg/ml suspensijas pagatavošanai nepieciešamo kapsulu skaitu un suspensijas pamata (ūdens, kas satur 0,05 % masas/tilpuma attiecības nātrija benzoāta, kas pievienots kā konservants) daudzumu, kāds nepieciešams kopējā tilpuma iegūšanai (aprēķina pēc augstāk sniegtās tabulas), kā norādīts zemāk esošajā tabulā.

Aptiekā pagatavotās 6 mg/ml suspensijas kopējā tilpuma iegūšanai nepieciešamais kapsulu skaits un pamata daudzums (5 dienu ārstēšanai vai 10 dienu profilaksei)

Pagatavojamās suspensijas kopējais tilpums	Nepieciešamais Ebilfumin kapsulu skaits (mg oseltamivīra)			Nepieciešamais suspensijas pamata tilpums
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 kapsulas (300 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	10 kapsulas (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	8 kapsulas (360 mg)	12 kapsulas (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapsulas (450 mg)	10 kapsulas (450 mg)	15 kapsulas (450 mg)	74 ml

* Lai iegūtu nepieciešamās koncentrācijas suspensiju, neder šo stipruma kapsulu kombinācija, tādēļ lūdzam lietot cita stipruma kapsulas.

Ekstemporālās aptiekā pagatavotās 6 mg/ml suspensijas kopējā tilpuma iegūšanai nepieciešamais kapsulu skaits un pamata daudzums (10 dienu ārstēšanas kursam pacientiem ar pavājinātu imunitāti)

Pagatavojamais ekstemporālās suspensijas kopējais tilpums	Nepieciešamais Ebilfumin kapsulu skaits (mg oseltamivīra)			Nepieciešamais suspensijas pamata tilpums
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapsulas (600 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	20 kapsulas (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapsulas (750 mg)	Lūdzam lietot cita stipruma kapsulas*	25 kapsulas (750 mg)	123,5 ml

* Lai iegūtu nepieciešamās koncentrācijas suspensiju, neder šo stipruma kapsulu kombinācija, tādēļ lūdzam lietot cita stipruma kapsulas.

Treškārt, pagatavojiet 6 mg/ml suspensiju no Ebilfumin kapsulām, ievērojot tālāk aprakstīto procedūru:

1. Piemērota lieluma stikla mērglāzē iepildiet nepieciešamo ūdens daudzumu, kuram pievienots 0,05 % masas/tilpuma attiecības nātrija benzoāts, kas pievienots kā konservants.
2. Atveriet norādīto Ebilfumin kapsulu skaitu un katras kapsulas saturu ieberiet tieši konservantu saturošā ūdenī stikla mērglāzē.
3. Ar piemērotu maisīšanas ierīci, maisiet šķīdumu 2 minūtes.
(Piezīme: aktīvā viela oseltamivīra fosfāts viegli šķīst ūdenī. Suspensiju veido dažas Ebilfumin kapsulu palīgvielas, kas nav šķīstošas.)
4. Pārnēsiet iegūto suspensiju dzintarkrāsas stikla vai dzintarkrāsas polietilēntereftalāta (PET) pudelē. Lai novērstu suspensijas izšķīstīšanos, varat izmantot piltuvi.
5. Noslēdziet pudeli ar bērniem neatveramu vāciņu.
6. Uz pudeles pievienot brīdinājumu "Pirms lietošanas viegli sakratīt".
(Piezīme: Šī pagatavotā suspensija pirms lietošanas ir viegli jāsakrata, lai samazinātu noslieci saistīt gaisu.)
7. Informējiet bērna vecāku vai aprūpes sniedzēju, ka neizlietotās zāles un materiāli pēc terapijas pabeigšanas ir jāiznīcina. Ieteicams šo informāciju vai nu norādīt uz pudeles marķējuma, vai atzīmēt to aptiekas lietošanas norādījumos.
8. Uz marķējuma norādiet atbilstošu derīguma termiņu saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem (skatīt 6.3. apakšpunktu).

Uz pudeles uzlīmējiet aptiekas marķējumu, norādot pacienta vārdu, norādījumus par lietošanu, derīguma termiņu, zāļu nosaukumu un citu nepieciešamo informāciju atbilstoši vietējiem farmācijas normatīvajiem aktiem. Norādījumus par pareizu dozēšanu skatīt tabulā zemāk.

No Ebilfumin kapsulām aptiekā pagatavotas 6 mg/ml suspensijas dozēšana zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam

Ķermeņa masa (noapaļojot līdz tuvākajiem 0,5 kg)	Deva (mg)	Devas tilpums (6 mg/ml)	Terapeitiskā deva (5 dienām)	Terapeitiskā deva (10 dienām*) pacientiem ar pavājinātu imunitāti	Profilaktiskā deva (10 dienām)	Izmantojamā dozatora lielums (ar 0,1 ml iedaļām)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml divreiz dienā	1,5 ml divreiz dienā	1,5 ml vienu reizi dienā	2,0 ml vai 3,0 ml
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml	1,8 ml divreiz	1,8 ml vienu	2,0 ml vai

			divreiz dienā	dienā	reizi dienā	3,0 ml
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml divreiz dienā	2,0 ml divreiz dienā	2,0 ml vienu reizi dienā	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml divreiz dienā	2,3 ml divreiz dienā	2,3 ml vienu reizi dienā	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml divreiz dienā	2,5 ml divreiz dienā	2,5 ml vienu reizi dienā	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml divreiz dienā	2,8 ml divreiz dienā	2,8 ml vienu reizi dienā	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml divreiz dienā	3,0 ml divreiz dienā	3,0 ml vienu reizi dienā	3,0 ml (vai 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml divreiz dienā	3,3 ml divreiz dienā	3,3 ml vienu reizi dienā	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml divreiz dienā	3,5 ml divreiz dienā	3,5 ml vienu reizi dienā	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml divreiz dienā	3,8 ml divreiz dienā	3,8 ml vienu reizi dienā	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml divreiz dienā	4,0 ml divreiz dienā	4,0 ml vienu reizi dienā	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml divreiz dienā	4,3 ml divreiz dienā	4,3 ml vienu reizi dienā	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml divreiz dienā	4,5 ml divreiz dienā	4,5 ml vienu reizi dienā	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml divreiz dienā	4,8 ml divreiz dienā	4,8 ml vienu reizi dienā	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml divreiz dienā	5,0 ml divreiz dienā	5,0 ml vienu reizi dienā	5,0 ml

* Ieteicamais ārstēšanas ilgums zīdaiņiem (0-12 mēnešus veciem) ar pavājinātu imunitāti ir **10 dienas**. Vairāk informācijas skatīt sadaļā *Īpašas pacientu grupas, Pacienti ar pavājinātu imunitāti*.

Izsniedziet aptiekā pagatavoto suspensiju, pievienojot graduētu šļirci iekšķīgai dozēšanai maza suspensijas daudzuma paņemšanai. Ja iespējams, katram pacientam uz šļirces iekšķīgai dozēšanai atzīmējiet vai izceliet iedaļu, kas atbilst šī pacienta devai (atbilstoši iepriekš sniegtajai dozēšanas tabulai).

Aprūpētājam vajadzīgā deva jāsamaisa ar tādu pašu daudzumu salda, šķidra ēdiena, piemēram, cukurūdeni, šokolādes sīrupu, ķiršu sīrupu, deserta garnējumu (piemēram, karamelu vai īrisu mērce), lai maskētu rūgto garšu.

Pagatavošana mājās

Ja nav pieejama rūpnieciski ražota oseltamivīra suspensija iekšķīgai lietošanai, var lietot no Ebilfumin kapsulām aptiekā pagatavotu suspensiju (sīkākus norādījumus skatīt iepriekš). Ja rūpnieciski ražota oseltamivīra suspensija iekšķīgai lietošanai nav pieejama un nav iespējams suspensiju pagatavot arī aptiekā, Ebilfumin suspensiju var pagatavot mājas apstākļos.

Ja pieejamas atbilstošas devas kapsulas, kas nepieciešamas devas pagatavošanai, devu paņem, atverot kapsulu un tās saturu iemaisot ne vairāk kā vienā tējkarotē ar piemērotu saldinātu pārtikas produktu. Rūgto garšu var maskēt šādi produkti: cukurūdens, šokolādes sīrups, ķiršu sīrups, deserta garnējums (karameļu vai īrisu mērce). Maisījums jāsamaisa un viss daudzums jādod pacientam. Maisījums jānorij uzreiz pēc tā pagatavošanas.

Ja pieejamas tikai 75 mg kapsulas, bet vajadzīgas 30 mg vai 45 mg devas, Ebilfumin suspensijas pagatavošanā jāveic papildu darbības. Sīkāku informāciju skatīt Ebilfumin kapsulu lietošanas instrukcijas sadaļā „Ebilfumin šķidrās zāļu formas pagatavošana mājas apstākļos”.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Ebilfumin 30 mg cietās kapsulas

EU/1/14/915/001 (10 cietās kapsulas blisteros)
EU/1/14/915/002 (10 cietās kapsulas pudelītēs)

Ebilfumin 45 mg cietās kapsulas

EU/1/14/915/003 (10 cietās kapsulas blisteros)
EU/1/14/915/004 (10 cietās kapsulas pudelītēs)

Ebilfumin 75 mg cietās kapsulas

EU/1/14/915/005 (10 cietās kapsulas blisteros)
EU/1/14/915/006 (10 cietās kapsulas pudelītēs)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 22. maijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 12. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

**Kartona kastīte pudelītei un blisteriem
ABPE pudelīte**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebifumin 30 mg cietās kapsulas
oseltamivirum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 30 mg oseltamivīra.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

10 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/915/001 (10 cietās kapsulas blisteros)
EU/1/14/915/002 (10 cietās kapsulas pudelītēs)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Tikai uz ārējā iepakojuma]
Ebilfumin 30 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

[Tikai uz ārējā iepakojuma]
2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[Tikai uz ārējā iepakojuma]
PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebifumin 30 mg cietās kapsulas
oseltamivirum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Actavis

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

**Kartona kastīte pudelītei un blisteriem
ABPE pudelīte**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebifumin 45 mg cietās kapsulas
oseltamivirum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 45 mg oseltamivīra.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

10 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/915/003 (10 cietās kapsulas pudelītēs)
EU/1/14/915/004 (10 cietās kapsulas blisteros)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Tikai uz ārējā iepakojuma]
Ebilfumin 45 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

[Tikai uz ārējā iepakojuma]
2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[Tikai uz ārējā iepakojuma]
PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebifumin 45 mg cietās kapsulas
oseltamivirum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Actavis

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

**Kartona kastīte pudelītei un blisteriem
ABPE pudelīte**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebifumin 75 mg cietās kapsulas
oseltamivirum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 75 mg oseltamivīra.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

10 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.

Hafnarfjörður
Íslande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/915/005 (10 cietās kapsulas blisteros)
EU/1/14/915/006 (10 cietās kapsulas pudelītēs)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Tikai uz ārējā iepakojuma]

Ebilfumin 75 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

[Tikai uz ārējā iepakojuma]

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

[Tikai uz ārējā iepakojuma]

PC:

SN:

NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteri

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ebifumin 75 mg cietās kapsulas
oseltamivirum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Actavis

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ebifumin 30 mg cietās kapsulas oseltamivirum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ebifumin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ebifumin lietošanas
3. Kā lietot Ebifumin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ebifumin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ebifumin un kādam nolūkam to lieto

- Ebifumin lieto **gripas ārstēšanai** pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem). To var lietot gan tad, ja Jums ir gripas simptomi, gan tad, ja ir zināms, ka Jūsu apkārtnē ir sastopams gripas vīruss.
- Atsevišķos gadījumos Ebifumin pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem vecumā pēc 1 gada var nozīmēt arī **gripas profilaksei**, piemēram, ja esat sastapies ar kādu, kuram ir gripa.
- Izņēmuma gadījumos Ebifumin pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem) var nozīmēt **profilaktiskai ārstēšanai**, piemēram, globālas gripas epidēmijas (gripas *pandēmijas*) gadījumā, kad sezonālā gripas vakcīna var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību.

Ebifumin satur *oseltamivīru*, kas pieder zāļu grupai ko sauc par *neiraminidāzes inhibitoriem*. Šīs zāles novērš gripas vīrusa izplatīšanos organismā. Tās palīdz samazināt vai novērst gripas vīrusa infekcijas simptomus.

Gripa ir vīrusa izraisīta slimība. Gripas pazīmes bieži ir pēkšņs drudzis (ķermeņa temperatūra virs 37,8 °C), klepus, iesnas vai aizlikts deguns, galvassāpes, muskuļu sāpes un stiprs nogurums. Šos simptomus var izraisīt arī citas infekcijas. Īsta gripas infekcija attīstās tikai ikgadējā uzliesmojuma (*epidēmijas*) laikā, kad gripas vīrusi izplatās vietējā sabiedrībā. Ja nav epidēmijas, šo gripai līdzīgo simptomu iemesls galvenokārt ir cita slimība.

2. Kas Jums jāzina pirms Ebifumin lietošanas

Nelietojiet Ebifumin šādos gadījumos:

- **ja Jums ir alerģija** pret oseltamivīru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja tas attiecas uz Jums, **konsultējieties ar savu ārstu. Nelietojiet Ebifumin.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ebifumin lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pirms Ebifumin lietošanas parliecinieties, ka Jūsu ārstējošais ārsts zina,

- ka Jums ir **alerģija pret citām zālēm**;
- ka Jums ir **problēmas ar nierēm**. Šādā gadījumā var būt jāpielāgo Jums nozīmētā deva;

- ka Jums ir **smaga slimība**, kuras dēļ nekavējoties jāārstējas slimnīcā;
- ka nedarbojas Jūsu **imūnsistēma**;
- ka Jums ir hroniska **sirds** vai **elpceļu slimība**.

Ebilfumin terapijas laikā **nekavējoties pastāstiet savam ārstam**,

- ja Jūs pamanāt uzvedības vai garastāvokļa pārmaiņas (*neiropsihiatriskus traucējumus*), it īpaši bērniem un pusaudžiem. Tās var būt retu, bet nopietnu blakusparādību izpausmes.

Ebilfumin nav pretgripas vakcīna

Ebilfumin nav vakcīna: tas ārstē infekciju vai nepieļauj gripas vīrusa izplatīšanos. Vakcīna Jūsu organismu apgādā ar antivielām, kas vērstas pret vīrusu. Ebilfumin neizmainīs pretgripas vakcīnas efektivitāti, un Jūsu ārsts var nozīmēt abus ārstēšanās veidus.

Citas zāles un Ebilfumin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, kas pieejamas bez receptes. It īpaši tas attiecas uz sekojošām zālēm:

- hlorpropamīdu (lieto diabēta ārstēšanai);
- metotreksātu (lieto, piemēram, reimatoīdā artrīta ārstēšanai);
- fenilbutazonu (lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai);
- probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs esat grūtniece, Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, lai Jūsu ārsts varētu lemt par Ebilfumin piemērotību Jums.

Ietekme uz zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, nav zināma. Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, lai Jūsu ārsts varētu lemt par Ebilfumin piemērotību Jums.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ebilfumin neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Ebilfumin satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Ebilfumin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet Ebilfumin pēc iespējas ātrāk, vislabāk divu dienu laikā pēc gripas simptomu parādīšanās.

Ieteicamās devas

Gripas ārstēšanai jālieto pa divām devām dienā. Parasti ērti ir lietot vienu devu no rīta un otru vakarā. **Ļoti svarīgi pabeigt pilnu 5 dienu kursu**, pat ja Jūsu pašsajūta uzlabojas ātri.

Pacientiem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgs 10 dienas.

Gripas profilaksei vai pēc saskares ar inficētu personu Jums būs jālieto pa vienai devai dienā 10 dienas. Vislabāk zāles lietot no rīta brokastu laikā.

Īpašos apstākļos, piemēram, gripas plašas izplatīšanās gadījumos vai pacientiem ar pavājinātu imunitāti ārstēšana turpināsies 6 vai 12 nedēļas.

Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Jums jālieto iekšķīgi lietojamās suspensijas daudzums, ko nozīmējis Jūsu ārsts.

Pieaugušie un pusaudži no 13 gadu vecuma

Ķermeņa masa	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacientiem ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienu
40 kg vai vairāk	75 mg** divas reizes dienā	75 mg** divreiz dienā	75 mg** vienu reizi dienā

* Pacientiem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

** 75 mg var saņemt, lietojot 30 mg kapsulu un 45 mg kapsulu

Bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Ķermeņa masa	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacientiem ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienām
10 līdz 15 kg	30 mg divas reizes dienā	30 mg divreiz dienā	30 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 15 kg un līdz 23 kg	45 mg divas reizes dienā	45 mg divreiz dienā	45 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 23 kg un līdz 40 kg	60 mg divas reizes dienā	60 mg divreiz dienā	60 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 40 kg	75 mg** divas reizes dienā	75 mg** divreiz dienā	75 mg** vienu reizi dienā

* Bērniem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

** 75 mg var saņemt, lietojot 30 mg kapsulu un 45 mg kapsulu

Zīdaiņi līdz 1 gada vecumam (vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem)

Par Ebilfumin lietošanu gripas profilaksei gripas pandēmijas laikā zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam lemj ārsts, kad apsvēris iespējamo guvumu salīdzinājumā ar iespējamo risku zīdaiņim.

Ķermeņa masa, vecums	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacientiem ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienām
3 kg līdz 10+ kg	3 mg uz kg ķermeņa masas**, divas reizes dienā	3 mg uz kg ķermeņa masas**, divreiz dienā	3 mg uz kg**, vienu reizi dienā

* Zīdaiņiem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

** mg uz kg = mg uz katru kilogramu zīdaiņa ķermeņa masas. Piemēram:

ja 6 mēnešus veca zīdaiņa ķermeņa masa ir 8 kg, deva ir 8 kg x 3 mg uz kg = 24 mg

Lietošanas veids

Kapsulas jānorij veselas, uzdzerot ūdeni. Kapsulas nedrīkst sasmalcināt vai sakošļāt.

Ebilfumin var lietot ēdienreižu laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm, tomēr tā lietošana kopā ar ēdienu var samazināt sliktas dūšas vai vemšanas rašanās iespēju.

Pacienti, kuriem ir grūtības norīt kapsulas, var lietot šīs zāles šķidrā veidā (*iekšķīgi lietojama suspensija*). Ja Jums nepieciešama suspensija iekšķīgai lietošanai, bet, ja tā nav pieejama, Ebilfumin šķidrums varat pagatavot no šīm kapsulām. Instrukciju **skatīt sadaļā *Ebilfumin suspensijas pagatavošana mājas apstākļos***.

Ja esat lietojis Ebilfumin vairāk nekā noteikts

Pārtrauciet Ebilfumin lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vairumā pārdozēšanas gadījumu cilvēkiem nebija nekādu blakusparādību. Ja tika ziņots par blakusparādībām, tās bija līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot parastās devas, kā norādīts 4. punktā. Lietojot oseltamivīru, bērniem par pārdozēšanu ziņots biežāk nekā pieaugušajiem un pusaudžiem. Sagatavojot Ebilfumin šķidrumu bērniem un lietojot Ebilfumin kapsulas vai Ebilfumin šķidrumu bērniem, jāievēro piesardzība.

Ja esat aizmirsis lietot Ebilfumin

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu.

Ja pārtraucat lietot Ebilfumin

Pārtraucot Ebilfumin lietošanu blakusparādības nerodas, bet, ja Ebilfumin lietošana tiek pārtraukta ātrāk, nekā norādījis Jūsu ārsts, var atkārtoti attīstīties gripas simptomi. Vienmēr pabeidziet visu zāļu lietošanas kursu, kuru Jūsu ārsts Jums nozīmējis.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Daudzas no zemāk minētajām blakusparādībām var izraisīt arī gripa.

Pēc oseltamivīra nonākšanas tirgū par šādām nopietnām blakusparādībām ziņots retos gadījumos:

- anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas: nopietnas alerģiskas reakcijas ar ādas un sejas pietūkumu, niezošiem izsitumiem, pazeminātu asinsspiedienu un apgrūtinātu elpošanu;
- aknu darbības traucējumi (zibensveida hepatīts, aknu darbības traucējumi un dzelte): dzeltenīga ādas un acu baltumu nokrāsa, izkārnījumu krāsas izmaiņas, uzvedības pārmaiņas;
- angioneirotiskā tūska: pēkšņs nopietns ādas pietūkums, galvenokārt galvas un kakla zonā, ieskaitot acis un mēli, ar apgrūtinātu elpošanu;
- Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze: komplikēta, iespējami dzīvībai bīstama alerģiska reakcija, nopietns ādas un, iespējams, zemādas iekaisums, sākotnēji ar drudzi, kakla iekaisumu, un nogurumu, izsitumiem uz ādas, kas izraisa plaša apmēra ādas čulgas, lobīšanos vai atslāņošanas, iespējama apgrūtināta elpošana un pazemināts asinsspiediens;
- kuņģa-zarnu trakta asiņošana: ilgstoša resnās zarnas asiņošana vai asins splaušana;
- neiropsihiatriski traucējumi: kā aprakstīts zemāk.

Ja Jums novērojams kāds no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Visbiežāk (ļoti bieži un bieži) ziņots par šādām Ebilfumin blakusparādībām: sliktā dūša, vemšana, sāpes kuņģī, kuņģa darbības traucējumi, galvassāpes un sāpes. Šīs blakusparādības vairumā gadījumu rodas pēc pirmās zāļu devas lietošanas un parasti izzūd, turpinot ārstēšanu. Šo reakciju sastopamības biežums samazinās, lietojot zāles ēdienreižu laikā.

Retas, taču nopietnas blakusparādības: nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību

(*var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000*)

Ārstēšanas laikā ar oseltamivīru saņemti reti ziņojumi par:

- krampjiem un delīriju, tajā skaitā apziņas traucējumiem;

- apjukumu, patoloģisku uzvedību;
- murgiem, halucinācijām, uzbudinājumu, trauksmi, nakts murgiem.
Par tām ziņoja galvenokārt bērniem un pusaudžiem, un bieži tām bija pēkšņs sākums un tās ātri izzuda. Ļoti retos gadījumos pacients savainoja sevi, dažkārt ar letālu iznākumu. Šādi neiropsihiatriski gadījumi novēroti arī pacientiem ar gripu, kuri nebija lietojuši oseltamivīru.
- pacienti, it īpaši bērni un pusaudži, rūpīgi jānovēro attiecībā uz iepriekš aprakstītajām uzvedības pārmaiņām.

Ja Jums novērojams kāds no šiem simptomiem, it īpaši gados jaunākiem cilvēkiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma

Ļoti biežas blakusparādības

(var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

- galvassāpes;
- slikta dūša.

Biežas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

- bronhīts;
- *Herpes* vīruss;
- klepus;
- reibonis;
- drudzis;
- sāpes;
- sāpes ekstremitātē;
- iesnas;
- miega traucējumi;
- kakla iekaisums;
- sāpes kuņģī;
- nogurums;
- pilnuma sajūta vēdera augšdaļā;
- augšējo elpceļu infekcija (deguna, rīkles vai deguna blakusdobuma iekaisums);
- kuņģa darbības traucējumi;
- vemšana.

Retākas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100)

- alerģiskas reakcijas;
- apziņas līmeņa izmaiņas;
- krampji;
- sirds ritma traucējumi;
- viegli līdz smagi aknu darbības traucējumi;
- ādas reakcijas (ādas iekaisums, sarkani un niezoši izsitumi, zvīņaina āda).

Retas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000)

- trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits);
- redzes traucējumi.

Bērniem vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Ļoti biežas blakusparādības

(var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

- klepus;
- aizlikts deguns;
- vemšana.

Biežas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

- konjunktivīts (sarkanās acis un izdalījumi vai sāpes acī);
- ausu iekaisums un citi ausu bojājumi;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- iesnas;
- sāpes kuņģī;
- pilnuma sajūta vēdera augšdaļā;
- kuņģa darbības traucējumi.

Retākas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100)

- ādas iekaisums;
- bungplēvītes (bungādiņa) traucējumi.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam

Blakusparādības, par kurām ziņots zīdaiņiem vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem, pārsvarā ir līdzīgas blakusparādībām, par kurām ziņots vecākiem bērniem (no 1 gada vecuma). Papildus ziņots par caureju un autiņdermatītu.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Tomēr

- **ja Jums vai Jūsu bērnam atkārtoti rodas vemšana, vai**
 - **ja gripas simptomi pastiprinās vai drudzis nerimstas,**
- pēc iespējās ātrāk izstāstiet to savam ārstam.**

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ebilfumin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ebilfumin satur

- Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 30 mg oseltamivīra.
- Citas sastāvdaļas ir:
kapsulas saturs: preželatīnizēta cieta (iegūta no kukurūzas cietes), talks, povidons (K-29/32), kroskarmelozes nātrija sāls, nātrija stearilfumarāts;
kapsulas apvalks: želatīns, dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un titāna dioksīds (E171);

apdrukas tinte: šellaka glazūra-45% (20% esterificēta), melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520), amonija hidroksīds 28% (E527).

Ebilfumin ārējais izskats un iepakojums

Cietajai kapsulai ir spilgti dzeltens korpuss un vāciņš ar melnu uzdruku „OS 30”. Kapsulas izmērs: 4.

Ebilfumin 30 mg cietās kapsulas ir pieejamas blisteros vai pudelītēs pa 10 kapsulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Informācija lietotājam

Pacientiem, kuriem ir grūtības norīt kapsulas, tajā skaitā ļoti maziem bērniem, var būt pieejamas zāles šķidrā formā.

Ja Jums nepieciešamas šķidrās zāles, bet tās nav pieejamas, suspensiju no Ebilfumin kapsulām iespējams pagatavot aptiekā (skatīt “*Informācija veselības aprūpes speciālistiem*”). Vislabāk lietot aptiekā pagatavoto suspensiju.

Ja nav pieejamas aptiekā pagatavotas zāles, Jūs no šīm kapsulām varat pagatavot Ebilfumin suspensiju mājās.

Deva gripas ārstēšanai un novēršanai ir vienāda. Atšķiras tikai lietošanas biežums.

Ebilfumin šķidrās zāļu formas pagatavošana mājās apstākļos

- **Ja Jums pieejamas atbilstošas kapsulas** (30 mg vai 60 mg deva), Jūs atvērsiet kapsulu un iemaisīsiet tās saturu vienā tējkarotē (vai mazākā daudzumā) piemērotā salda pārtikas produkta. Tas parasti ir piemērots bērniem no 1 gada vecuma. **Skatīt instrukcijas sākuma daļu.**
- **Ja nepieciešama mazāka deva**, Ebilfumin suspensijas pagatavošanai no kapsulām būs nepieciešams veikt vairāk darbību. Tas ir piemērots mazākiem bērniem un zīdaiņiem; viņiem nepieciešamā Ebilfumin deva parasti ir mazāka par 30 mg. **Skatīt instrukcijas beigu daļu.**

Bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Lai pagatavotu 30 mg vai 60 mg devu,

Jums nepieciešams:

- viena vai divas Ebilfumin 30 mg kapsulas;
- asas šķēres;
- viena maza bļodiņa;
- tējkarote (5 ml karotīte);
- ūdens;
- **salds pārtikas produkts**, lai maskētu pulvera rūgto garšu.
Piemēri: šokolādes vai ķiršu sīrups vai deserta garnējums, piemēram, karameļu vai īrisu mērce.
Varat arī pagatavot cukurūdeni: samaisiet tējkaroti ūdens ar trim ceturtdaļām ($\frac{3}{4}$) tējkarotes cukura.

1. solis: Pārbaudiet, vai deva ir pareiza

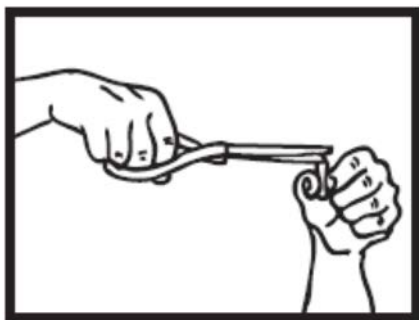
Lai noteiktu pareizo zāļu daudzumu, Jums zemāk norādītās tabulas kreisajā pusē jāatrod pacienta ķermeņa masa. Jums jāskatās tabulas labajā pusē, lai uzzinātu, cik daudz kapsulu nepieciešams, lai pacientam iedotu vienu devu. Gripas ārstēšanai un novēršanai lietotais zāļu daudzums ir vienāds.

30 mg un 60 mg devas pagatavošanai Jums jāizmanto tikai 30 mg kapsulas. Nemēģiniet pagatavot 45 mg vai 75 mg devu, izmantojot 30 mg kapsulu saturu. Tā vietā izmantojiet atbilstošas devas kapsulas.

Ķermeņa masa	Ebilfumin deva	Kapsulu skaits
Līdz 15 kg	30 mg	1 kapsula
15 kg līdz 23 kg	45 mg	Neizmantojiet 30 mg kapsulas
23 līdz 40 kg	60 mg	2 kapsulas

2. solis: Izberiet visu pulveri bļodiņā

Turiet **30 mg kapsulu** uz augšu virs bļodiņas un uzmanīgi ar šķērēm nogrieziet apaļo galu. Ieberiet visu pulveri bļodiņā.
Lai pagatavotu 60 mg devu, atveriet otru kapsulu. Ieberiet visu pulveri bļodiņā.
Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi, jo tas var kairināt Jūsu ādu un acis.



3.solis: Saldiniet pulveri un lietojiet devu

Pulverim bļodiņā pievienojiet nedaudz – ne vairāk par vienu tējkaroti – salda pārtikas produkta. Tas maskēs Ebilfumin pulvera rūgto garšu. Rūpīgi samaisiet maisījumu.



Nekavējoties **iedodiet visu bļodiņas saturu** pacientam.
Ja bļodiņā vēl paliek maisījums, izskalojiet bļodiņu ar nelielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam to visu izdzert.

Šo procedūru atkārtojiet katru reizi, kad Jums jādod zāles.

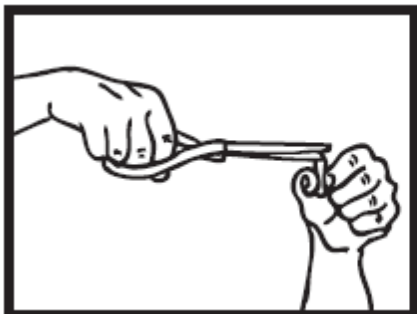
Zīdaiņi līdz 1 gada vecumam

Lai pagatavotu mazāku vienu devu, Jums nepieciešams:

- viena Ebilfumin 30 mg kapsula;
- asas šķēres;
- divas mazas bļodiņas (katram bērnam nepieciešams savs bļodiņu pāris);
- vienu lielu mērierīci iekšķīgi lietojamo devu mērīšanai, lai nomērītu ūdens daudzumu – 5 ml mērierīci vai 10 ml mērierīci;
- vienu mazu mērierīci iekšķīgi lietojamo devu mērīšanai, kas ļauj nomērīt 0,1 ml, devas lietošanai
- tējkarote (5 ml karotīte);
- ūdens;
- **salds pārtikas produkts**, lai maskētu Ebilfumin rūgto garšu.
Piemēri: šokolādes vai ķiršu sīrups vai deserta garnējums, piemēram, karamēļu vai īrisu mērce.
Varat arī pagatavot cukurūdeni: samaisiet tējkaroti ūdens ar trim ceturtdaļām (¾) tējkarotes cukura.

1.solis: Izberiet visu pulveri bļodiņā

Turiet **30 mg kapsulu** uz augšu virs vienas no bļodiņām un uzmanīgi ar šķērēm nogrieziet apaļo galu. Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi – tas var kairināt Jūsu ādu un acis. Neatkarīgi no nepieciešamās devas, ieberiet visu pulveri bļodiņā. Gan gripas ārstēšanai, gan novēršanai nepieciešamais zāļu daudzums ir vienāds.



2.solis: Pievienojiet ūdeni, lai atšķaidītu zāles

Ar lielo mērierīci paņemiet **5 ml ūdens**.

Pievienojiet ūdeni bļodiņā esošajam pulverim.



Ar tējkaroti maisiet šo maisījumu aptuveni 2 minūtes.



Neuztraucieties, ja viss pulveris neizšķīst. Neizšķīdušais pulveris ir tikai neaktīvās sastāvdaļas.

3.solis: Izvēlieties Jūsu bērna ķermeņa masai atbilstošo daudzumu

Tabulas kreisajā pusē atrodiet bērna ķermeņa masu.

Tabulas labajā pusē redzams, cik daudz šķidrā maisījuma ir nepieciešams iepildīt mērierīcē.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam (tai skaitā iznēsāti jaundzimušie)

Bērna ķermeņa masa (tuvākā vērtība)	Cik daudz maisījuma ir jāpaņem
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 vai vairāk	5,0 ml

4.solis: Ievelciet šķidro maisījumu mērierīcē

Pārliecinieties, vai Jums ir pareizā izmēra mērierīce.
Ievelciet pareizo šķidrā maisījuma daudzumu no pirmās bļodiņas.
Maisījumu mērierīcē ievelciet uzmanīgi, lai neveidotos gaisa burbuļi.
Lēnām izspiediet pareizo devu otrajā bļodiņā.



5.solis: Saldiniet un dodiet to bērnam

Maisījumam otrajā bļodiņā pievienojiet nedaudz – ne vairāk par vienu tējkaroti – salda pārtikas produkta.
Tas mazinās Ebilfumin rūgto garšu.
Rūpīgi samaisiet saldo pārtikas produktu un Ebilfumin suspensiju.



Visu otrās bļodiņas saturu (Ebilfumin suspensiju ar pievienoto saldo pārtikas produktu) nekavējoties iedodiet bērnam.

Ja otrajā bļodiņā kaut kas atlicis, izskalojiet bļodiņu ar nelielu daudzumu ūdens un lieciet to visu bērnam izdzert. Bērni, kuri nemāk dzert no bļodiņas, jābaro ar karoti vai arī atlikušais šķidrums viņiem jāiedod no pudelītes.

Iedodiet bērnam kaut ko uzdzert.

Izlejiet neizlietoto Ebilfumin šķidrumu, kas atlicis pirmajā bļodiņā.

Šo procedūru atkārtojiet katru reizi, kad Jums jādod zāles.

Informācija tikai veselības aprūpes speciālistiem

Pacienti, kuri nespēj norīt kapsulas: Ieteicamais medikaments pediatrikiem un pieaugušiem pacientiem, kam ir grūti norīt kapsulas vai nepieciešama mazāka deva, ir oseltamivīra suspensija iekšķīgai lietošanai (6 mg/ml). Ja oseltamivīra pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai nav pieejams, farmaceits var pagatavot suspensiju (6 mg/ml) no Ebilfumin kapsulām. Ja nav pieejama arī aptiekā pagatavota suspensija, pacienti var pagatavot suspensiju no kapsulām mājas apstākļos.

Lai lietotu aptiekā pagatavotu suspensiju, kā arī lai pagatavotu zāles mājas apstākļos, nepieciešamas **mērierīces iekšķīgai ievadīšanai** (šļircis iekšķīgai dozēšanai) ar atbilstošu tilpumu un iedalījumu. Abos gadījumos vēlams, lai uz mērierīcēm būtu vajadzīgā tilpuma iedaļas. Lai zāles pagatavotu mājas apstākļos, nepieciešamas atsevišķas mērierīces, lai paņemtu pareizu ūdens tilpumu un Ebilfumin/ūdens maisījumu. Lai paņemtu 5,0 ml ūdens, jālieto 5 ml vai 10 ml šļircis.

Atbilstoša lieluma mērierīces, lai paņemtu pareizu Ebilfumin suspensijas (6 mg/ml) tilpumu, redzamas turpmāk.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam (tai skaitā iznēsāti jaundzimušie):

Ebilfumin deva	Ebilfumin suspensijas daudzums	Pielietojamās mērierīces lielums (0,1 ml iedaļas)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (vai 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (vai 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (vai 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 (vai 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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ebifumin 45 mg cietās kapsulas oseltamivirum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ebifumin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ebifumin lietošanas
3. Kā lietot Ebifumin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ebifumin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ebifumin un kādam nolūkam to lieto

- Ebifumin lieto **gripas ārstēšanai** pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem). To var lietot gan tad, ja Jums ir gripas simptomi, gan tad, ja ir zināms, ka Jūsu apkārtnē ir sastopams gripas vīruss.
- Atsevišķos gadījumos Ebifumin pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem vecumā pēc 1 gada var nozīmēt arī **gripas profilaksei**, piemēram, ja esat sastapies ar kādu, kuram ir gripa.
- Izņēmuma gadījumos Ebifumin pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem) var nozīmēt **profilaktiskai ārstēšanai**, piemēram, globālas gripas epidēmijas (gripas *pandēmijas*) gadījumā, kad sezonālā gripas vakcīna var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību.

Ebifumin satur *oseltamivīru*, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par *neuraminidāzes inhibitoriem*. Šīs zāles novērš gripas vīrusa izplatīšanos organismā. Tās palīdz samazināt vai novērst gripas vīrusa infekcijas simptomus.

Gripa ir vīrusa izraisīta slimība. Gripas pazīmes bieži ir pēkšņs drudzis (ķermeņa temperatūra virs 37,8 °C), klepus, iesnas vai aizlikts deguns, galvassāpes, muskuļu sāpes un stiprs nogurums. Šos simptomus var izraisīt arī citas infekcijas. Īsta gripas infekcija attīstās tikai ikgadējā uzliesmojuma (*epidēmijas*) laikā, kad gripas vīrusi izplatās vietējā sabiedrībā. Ja nav epidēmijas, šo gripai līdzīgo simptomu iemesls galvenokārt ir cita slimība.

2. Kas Jums jāzina pirms Ebifumin lietošanas

Nelietojiet Ebifumin šādos gadījumos:

- **ja Jums ir alerģija** pret oseltamivīru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja tas attiecas uz Jums, **konsultējieties ar savu ārstu. Nelietojiet Ebifumin.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ebifumin lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pirms Ebifumin lietošanas pārliecinieties, ka Jūsu ārstējošais ārsts zina,

- ka Jums ir **alerģija pret citām zālēm**;
- ka Jums ir **problēmas ar nierēm**. Šādā gadījumā var būt jāpielāgo Jums nozīmētā deva;

- ka Jums ir **smaga slimība**, kuras dēļ nekavējoties jāārstējas slimnīcā;
- ka nedarbojas Jūsu **imūnsistēma**;
- ka Jums ir hroniska **sirds** vai **elpceļu slimība**.

Ebilfumin terapijas laikā **nekavējoties pastāstiet savam ārstam**,

- ja Jūs pamanāt uzvedības vai garastāvokļa pārmaiņas (*neiropsihiatriskus traucējumus*), it īpaši bērniem un pusaudžiem. Tās var būt retu, bet nopietnu blakusparādību izpausmes.

Ebilfumin nav pretgripas vakcīna

Ebilfumin nav vakcīna: tas ārstē infekciju vai nepieļauj gripas vīrusa izplatīšanos. Vakcīna Jūsu organismu apgādā ar antivielām, kas vērstas pret vīrusu. Ebilfumin neizmainīs pretgripas vakcīnas efektivitāti, un Jūsu ārsts var nozīmēt abus ārstēšanās veidus.

Citas zāles un Ebilfumin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, kas pieejamas bez receptes. It īpaši tas attiecas uz sekojošām zālēm:

- hlorpropamīdu (lieto diabēta ārstēšanai);
- metotreksātu (lieto, piemēram, reimatoīdā artrīta ārstēšanai);
- fenilbutazonu (lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai);
- probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs esat grūtniece, Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, lai Jūsu ārsts varētu lemt par Ebilfumin piemērotību Jums.

Ietekme uz zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, nav zināma. Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, lai Jūsu ārsts varētu lemt par Ebilfumin piemērotību Jums.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ebilfumin neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Ebilfumin satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ebilfumin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet Ebilfumin pēc iespējas ātrāk, vislabāk divu dienu laikā pēc gripas simptomu parādīšanās.

Ieteicamās devas

Gripas ārstēšanai jālieto pa divām devām dienā. Parasti ērti ir lietot vienu devu no rīta un otru vakarā. **Ļoti svarīgi pabeigt pilnu 5 dienu kursu**, pat ja Jūsu pašsajūta uzlabojas ātri.

Pacientiem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgs 10 dienas.

Gripas profilaksei vai pēc saskares ar inficētu personu Jums būs jālieto pa vienai devai dienā 10 dienas. Vislabāk zāles lietot no rīta brokastu laikā.

Īpašos apstākļos, piemēram, gripas plašas izplatīšanās gadījumos vai pacientiem ar pavājinātu imunitāti ārstēšana turpināsies 6 vai 12 nedēļas.

Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Jums jālieto iekšķīgi lietojamās suspensijas daudzums, ko nozīmējis Jūsu ārsts.

Pieaugušie un pusaudži no 13 gadu vecuma

Ķermeņa masa	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacientiem ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienu
40 kg vai vairāk	75 mg** divas reizes dienā	75 mg** divreiz dienā	75 mg** vienu reizi dienā

* Pacientiem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

**75 mg var saņemt, lietojot 30 mg kapsulu un 45 mg kapsulu

Bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Ķermeņa masa	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacientiem ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienu
10 līdz 15 kg	30 mg divas reizes dienā	30 mg divreiz dienā	30 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 15 kg un līdz 23 kg	45 mg divas reizes dienā	45 mg divreiz dienā	45 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 23 kg un līdz 40 kg	60 mg divas reizes dienā	60 mg divreiz dienā	60 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 40 kg	75 mg** divas reizes dienā	75 mg** divreiz dienā	75 mg** vienu reizi dienā

* Bērniem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

**75 mg var saņemt, lietojot 30 mg kapsulu un 45 mg kapsulu

Zīdaiņi līdz 1 gada vecumam (vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem)

Par Ebilfumin lietošanu gripas profilaksei gripas pandēmijas periodā zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam lemj ārsts, kad apsvēris iespējamo guvumu salīdzinājumā ar iespējamo risku zīdaiņim.

Ķermeņa masa, vecums	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacientiem ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienu
3 kg līdz 10+ kg	3 mg uz kg ķermeņa masas**, divas reizes dienā	3 mg uz kg ķermeņa masas**, divreiz dienā	3 mg uz kg**, vienu reizi dienā

* Zīdaiņiem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

**mg uz kg = mg uz katru kilogramu zīdaiņa ķermeņa masas. Piemēram:

ja 6 mēnešus veca zīdaiņa ķermeņa masa ir 8 kg, deva ir 8 kg x 3 mg uz kg = 24 mg

Lietošanas veids

Kapsulas jānorij veselas, uzdzertot ūdeni. Kapsulas nedrīkst sasmalcināt vai sakošļāt.

Ebilfumin var lietot ēdienreīzu laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm, tomēr tā lietošana kopā ar ēdienu var samazināt sliktas dūšas vai vemšanas rašanās iespēju.

Pacienti, kuriem ir grūtības norīt kapsulas, var lietot šīs zāles šķidrā veidā (*iekšķīgi lietojama suspensija*). Ja Jums nepieciešama suspensija iekšķīgai lietošanai, bet, ja aptiekā tā nav pieejama, Ebilfumin šķidrumu varat pagatavot no šīm kapsulām. Instrukciju **skatīt sadaļā *Ebilfumin šķidrās zāļu formas pagatavošana mājas apstākļos***.

Ja esat lietojis Ebilfumin vairāk nekā noteikts

Pārtrauciet Ebilfumin lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vairumā pārdozēšanas gadījumu cilvēkiem nebija nekādu blakusparādību. Ja tika ziņots par blakusparādībām, tās bija līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot parastās devas, kā norādīts 4. punktā. Lietojot oseltamivīru, bērniem par pārdozēšanu ziņots biežāk nekā pieaugušajiem un pusaudžiem. Sagatavojot Ebilfumin šķidrumu bērniem un lietojot Ebilfumin kapsulas vai Ebilfumin šķidrumu bērniem, jāievēro piesardzība.

Ja esat aizmirsis lietot Ebilfumin

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu.

Ja pārtraucat lietot Ebilfumin

Pārtraucot Ebilfumin lietošanu blakusparādības nerodas, bet, ja Ebilfumin lietošana tiek pārtraukta ātrāk, nekā norādījis Jūsu ārsts, var atkārtoti attīstīties gripas simptomi. Vienmēr pabeidziet visu zāļu lietošanas kursu, kuru Jūsu ārsts Jums nozīmējis.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Daudzas no zemāk minētajām blakusparādībām var izraisīt arī gripa.

Pēc oseltamivīra nonākšanas tirgū par šādām nopietnām blakusparādībām ziņots retos gadījumos:

- anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas: nopietnas alerģiskas reakcijas ar ādas un sejas pietūkumu, niezošiem izsitumiem, pazeminātu asinsspiedienu un apgrūtinātu elpošanu;
- aknu darbības traucējumi (zibensveida hepatīts, aknu darbības traucējumi un dzelte): dzeltenīga ādas un acu baltumu nokrāsa, izkārnījumu krāsas izmaiņas, uzvedības pārmaiņas;
- angioneirotiskā tūska: pēkšņš nopietns ādas pietūkums, galvenokārt galvas un kakla zonā, ieskaitot acis un mēli, ar apgrūtinātu elpošanu;
- Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze: komplikēta, iespējami dzīvībai bīstama alerģiska reakcija, nopietns ādas un, iespējams, zemādas iekaisums, sākotnēji ar drudzi, kakla iekaisumu, un nogurumu, izsitumiem uz ādas, kas izraisa plaša apmēra ādas čūlgas, lobīšanos vai atslāņošanas, iespējama apgrūtināta elpošana un pazemināts asinsspiediens;
- kuņģa-zarnu trakta asiņošana: ilgstoša resnās zarnas asiņošana vai asins splaušana;
- neiropsihiatriski traucējumi: kā aprakstīts zemāk.

Ja Jums novērojams kāds no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Visbiežāk (ļoti bieži un bieži) ziņots par šādām Ebilfumin blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, sāpes kuņģī, kuņģa darbības traucējumi, galvassāpes un sāpes. Šīs blakusparādības vairumā gadījumu rodas pēc pirmās zāļu devas lietošanas un parasti izzūd, turpinot ārstēšanu. Šo reakciju sastopamības biežums samazinās, lietojot zāles ēdienreižu laikā.

Retas, taču nopietnas blakusparādības: nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību

(*var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000*)

Ārstēšanas laikā ar oseltamivīru saņemti reti ziņojumi par:

- krampjiem un delīriju, tajā skaitā apziņas traucējumiem;
- apjukumu, patoloģisku uzvedību;
- murgiem, halucinācijām, uzbudinājumu, trauksmi, nakts murgiem.

Par tām ziņoja galvenokārt bērniem un pusaudžiem, un bieži tām bija pēkšņs sākums un tās ātri izzuda. Ļoti retos gadījumos pacients savainoja sevi, dažkārt ar letālu iznākumu. Šādi neiropsihiatriski gadījumi novēroti arī pacientiem ar gripu, kuri nebija lietojuši oseltamivīru.

- pacienti, it īpaši bērni un pusaudži, rūpīgi jānovēro attiecībā uz iepriekš aprakstītajām uzvedības pārmaiņām.

Ja Jums novērojams kāds no šiem simptomiem, it īpaši gados jaunākiem cilvēkiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma

Ļoti biežas blakusparādības

(var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

- galvassāpes;
- slikta dūša.

Biežas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

- bronhīts;
- *Herpes* vīruss;
- klepus;
- reibonis;
- drudzis;
- sāpes;
- sāpes ekstremitātē;
- iesnas;
- miega traucējumi;
- kakla iekaisums;
- sāpes kuņģī;
- nogurums;
- pilnuma sajūta vēdera augšdaļā;
- augšējo elpceļu infekcija (deguna, rīkles vai deguna blakusdobuma iekaisums);
- kuņģa darbības traucējumi;
- vemšana.

Retākas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100)

- alerģiskas reakcijas;
- apziņas līmeņa izmaiņas;
- krampji;
- sirds ritma traucējumi;
- viegli līdz smagi aknu darbības traucējumi;
- ādas reakcijas (ādas iekaisums, sarkani un niezoši izsitumi, zvīņaina āda).

Retas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000)

- trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits);
- redzes traucējumi.

Bērniem vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Ļoti biežas blakusparādības

(var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

- klepus;
- aizlikts deguns;
- vemšana.

Biežas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

- konjunktivīts (sarkanas acis un izdalījumi vai sāpes acī);
- ausu iekaisums un citi ausu bojājumi;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- iesnas;
- sāpes kuņģī;
- pilnuma sajūta vēdera augšdaļā;
- kuņģa darbības traucējumi.

Retākas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100)

- ādas iekaisums;
- bungplēvītes (bungādiņa) traucējumi.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam

Blakusparādības, par kurām ziņots zīdaiņiem vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem, pārsvarā ir līdzīgas blakusparādībām, par kurām ziņots vecākiem bērniem (no 1 gada vecuma). Papildus ziņots par caureju un autiņdermatītu.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Tomēr

- **ja Jums vai Jūsu bērnam atkārtoti rodas vemšana, vai**
 - **ja gripas simptomi pastiprinās vai drudzis nerimstas,**
- pēc iespējās ātrāk izstāstiet to savam ārstam.**

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ebilfumin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ebilfumin satur

- Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 45 mg oseltamivīra.
- Citas sastāvdaļas ir:
kapsulas saturs: preželatinizēta ciete (iegūta no kukurūzas cietes), talks, povidons (K-29/32), kroskarmelozes nātrija sāls, nātrija stearilfumarāts;
kapsulas apvalks: želatīns, titāna dioksīds (E171);
apdrukas tinte: šellaka glazūra-45% (20% esterificēta), melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520), amonija hidroksīds 28% (E527).

Ebilfumin ārējais izskats un iepakojums

Cietajai kapsulai ir balts, necaurspīdīgs korpus un vāciņš ar melnu uzdruku „OS 45”. Kapsulas izmērs: 4.

Ebilfumin 45 mg cietās kapsulas ir pieejamas blisteros vai pudelītēs pa 10 kapsulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Informācija lietotājam

Pacientiem, kuriem ir grūtības norīt kapsulas, tajā skaitā ļoti maziem bērniem, var būt pieejamas zāles šķidrā formā.

Ja Jums nepieciešamas šķidrās zāles, bet tās nav pieejamas, suspensiju no Ebilfumin kapsulām iespējams pagatavot aptiekā (skatīt “*Informācija veselības aprūpes speciālistiem*”). Vislabāk lietot aptiekā pagatavoto suspensiju.

Ja nav pieejamas aptiekā pagatavotas zāles, Jūs no šīm kapsulām varat pagatavot Ebilfumin suspensiju mājās.

Deva gripas ārstēšanai un novēršanai ir vienāda. Atšķiras tikai lietošanas biežums.

Ebilfumin suspensijas pagatavošana mājās apstākļos

- **Ja Jums pieejamas atbilstošas kapsulas** (45 mg deva), Jūs atvērsiet kapsulu un iemaisīsiet tās saturu vienā tējkarotē (vai mazākā daudzumā) piemērotā salda pārtikas produkta. Tas parasti ir piemērots bērniem no 1 gada vecuma. **Skatīt instrukcijas sākuma daļu.**
- **Ja nepieciešama mazāka deva**, Ebilfumin suspensijas pagatavošanai no kapsulām būs nepieciešams veikt vairāk darbību. Tas ir piemērots mazākiem bērniem un zīdaiņiem ar mazāku ķermeņa masu; viņiem nepieciešamā Ebilfumin deva parasti ir mazāka par 45 mg. **Skatīt instrukcijas beigu daļu.**

Bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Lai pagatavotu 45 mg devu,

Jums nepieciešams:

- viena Ebilfumin 45 mg kapsula;
- asas šķēres;
- viena maza bļodiņa;
- tējkarote (5 ml karotīte);
- ūdens;
- **salds pārtikas produkts**, lai maskētu pulvera rūgto garšu.
Piemēri: šokolādes vai ķiršu sīrups vai deserta garnējums, piemēram, karameļu vai īrisu mērce.
Varat arī pagatavot cukurūdeni: samaisiet tējkaroti ūdens ar trim ceturtdaļām ($\frac{3}{4}$) tējkarotes cukura.

1. solis: Pārbaudiet, vai deva ir pareiza

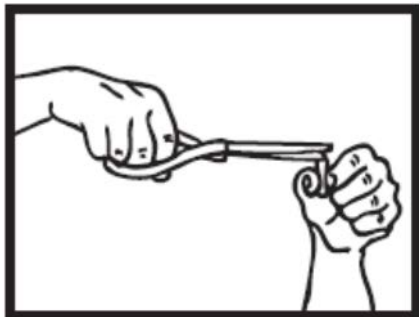
Lai noteiktu pareizo zāļu daudzumu, Jums zemāk norādītās tabulas kreisajā pusē jāatrod pacienta ķermeņa masa. Jums jāskatās tabulas labajā pusē, lai uzzinātu, cik daudz kapsulu nepieciešams, lai pacientam iedotu vienu devu. Gripas ārstēšanai un novēršanai lietotais zāļu daudzums ir vienāds.

45 mg devas pagatavošanai Jums jāizmanto tikai 45 mg kapsulas. Nemēģiniet pagatavot 30 mg, 60 mg vai 75 mg devu, izmantojot 45 mg kapsulu saturu. Tā vietā izmantojiet atbilstošas devas kapsulas.

Ķermeņa masa	Ebilfumin deva	Kapsulu skaits
Līdz 15 kg	30 mg	Neizmantojiet 45 mg kapsulas
15 kg līdz 23 kg	45 mg	1 kapsula
23 līdz 40 kg	60 mg	Neizmantojiet 45 mg kapsulas

2. solis: Izberiet visu pulveri bļodiņā

Turiet **45 mg kapsulu** uz augšu virs bļodiņas un uzmanīgi ar šķērēm nogrieziet apaļo galu. Ieberiet visu pulveri bļodiņā. Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi, jo tas var kairināt Jūsu ādu un acis.



3.solis: Saldiniet pulveri un lietojiet devu

Pulverim bļodiņā pievienojiet nedaudz – ne vairāk par vienu tējkaroti – salda pārtikas produkta. Tas maskēs Ebilfumin pulvera rūgto garšu. Rūpīgi samaisiet maisījumu.



Nekavējoties **iedodiet visu bļodiņas saturu** pacientam.

Ja bļodiņā vēl paliek maisījums, izskalojiet bļodiņu ar nelielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam to visu izdzert.

Šo procedūru atkārtojiet katru reizi, kad Jums jādod zāles.

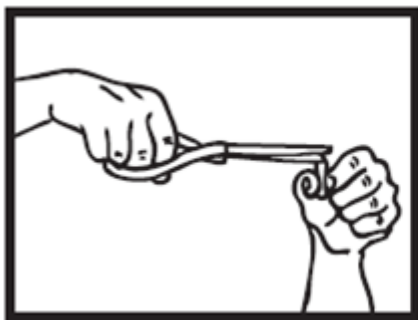
Zīdaiņi līdz 1 gada vecumam

Lai pagatavotu mazāku vienu devu, Jums nepieciešams:

- **viena Ebilfumin 45 mg kapsula;**
- **asas šķēres;**
- **divas mazas bļodiņas** (katram bērnam nepieciešams savs bļodiņu pāris);
- **vienu lielu mērierīci iekšķīgi lietojamo devu mērīšanai**, lai nomērītu ūdens daudzumu – 5 ml mērierīci vai 10 ml mērierīci;
- **vienu mazu mērierīci iekšķīgi lietojamo devu mērīšanai**, kas ļauj nomērīt 0,1 ml, devas lietošanai
- **tējkarote (5 ml karotīte);**
- **ūdens;**
- **salds pārtikas produkts**, lai maskētu Ebilfumin rūgto garšu.
Piemēri: šokolādes vai ķiršu sīrups vai deserta garnējums, piemēram, karamelu vai īrisu mērce. Varat arī pagatavot cukurūdeni: samaisiet tējkaroti ūdens ar trim ceturtdaļām ($\frac{3}{4}$) tējkarotes cukura.

1.solis: Izberiet visu pulveri bļodiņā

Turiet **45 mg kapsulu** uz augšu virs vienas no bļodiņām un uzmanīgi ar šķērēm nogrieziet apaļo galu. Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi – tas var kairināt Jūsu ādu un acis. Neatkarīgi no nepieciešamās devas, ieberiet visu pulveri bļodiņā. Gan gripas ārstēšanai, gan novēršanai nepieciešamais zāļu daudzums ir vienāds.



2.solis: Pievienojiet ūdeni, lai atšķaidītu zāles

Ar lielo mērierīci paņemiet **7,5 ml ūdens**.

Pievienojiet ūdeni bļodiņā esošajam pulverim.



Ar tējkaroti maisiet šo maisījumu aptuveni 2 minūtes.



Neuztraucieties, ja viss pulveris neizšķīst. Neizšķīdušais pulveris ir tikai neaktīvās sastāvdaļas.

3.solis: Izvēlieties Jūsu bērna ķermeņa masai atbilstošo daudzumu

Tabulas kreisajā pusē atrodiat bērna ķermeņa masu.

Tabulas labajā pusē redzams, cik daudz šķidrā maisījuma ir nepieciešams iepildīt mērierīcē.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam (tai skaitā iznēsāti jaundzimušie)

Bērna ķermeņa masa (tuvākā vērtība)	Cik daudz maisījuma ir jāpaņem
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 vai vairāk	5,0 ml
------------------	--------

4.solis: Ievelciet šķidro maisījumu mērierīcē

Pārliecinieties, vai Jums ir pareizā izmēra mērierīce.
Ievelciet pareizo šķidrā maisījuma daudzumu no pirmās bļodiņas.
Maisījumu mērierīcē ievelciet uzmanīgi, lai neveidotos gaisa burbuļi.
Lēnām izspiediet pareizo devu otrajā bļodiņā.



5.solis: Saldiniet un dodiet to bērnam

Maisījumam otrajā bļodiņā pievienojiet nedaudz – ne vairāk par vienu tējkaroti – salda pārtikas produkta.
Tas mazinās Ebilfumin rūgto garšu.
Rūpīgi samaisiet saldo pārtikas produktu un Ebilfumin suspensiju.



Visu otrās bļodiņas saturu (Ebilfumin suspensiju ar pievienoto saldo pārtikas produktu) nekavējoties iedodiet bērnam.

Ja otrajā bļodiņā kaut kas atlicis, izskalojiet bļodiņu ar nelielu daudzumu ūdens un lieciet to visu bērnam izdzert. Bērni, kuri nemāk dzert no bļodiņas, jābaro ar karoti vai arī atlikušais šķidrums viņiem jāiedod no pudelītes.

Iedodiet bērnam kaut ko uzdzert.

Izlejiet neizlietoto Ebilfumin šķidrumu, kas atlicis pirmajā bļodiņā.

Šo procedūru atkārtojiet katru reizi, kad Jums jādod zāles.

Informācija tikai veselības aprūpes speciālistiem

Pacienti, kuri nespēj norīt kapsulas: Ieteicamais medikaments pediatrikiem un pieaugušiem pacientiem, kam ir grūti norīt kapsulas vai nepieciešama mazāka deva, ir oseltamivīra suspensija iekšķīgai lietošanai (6 mg/ml). Ja oseltamivīra pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai nav pieejams, farmaceits var pagatavot suspensiju (6 mg/ml) no Ebilfumin kapsulām. Ja nav pieejama arī aptiekā pagatavota suspensija, pacienti var pagatavot suspensiju no kapsulām mājas apstākļos.

Lai lietotu aptiekā pagatavotu suspensiju, kā arī lai pagatavotu zāles mājas apstākļos, nepieciešamas **mērierīces iekšķīgai ievadīšanai** (šļircis iekšķīgai dozēšanai) ar atbilstošu tilpumu un iedalījumu. Abos gadījumos vēlams, lai uz mērierīcēm būtu vajadzīgā tilpuma iedaļas. Lai zāles pagatavotu mājas apstākļos, nepieciešamas atsevišķas mērierīces, lai paņemtu pareizu ūdens tilpumu un Ebilfumin/ūdens maisījumu. Lai paņemtu 5,0 ml ūdens, jālieto 5 ml vai 10 ml šļircis.

Atbilstoša lieluma mērierīces, lai paņemtu pareizu Ebilfumin suspensijas (6 mg/ml) tilpumu, redzamas turpmāk.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam (tai skaitā iznēsāti jaundzimušie):

Ebilfumin deva	Ebilfumin suspensijas daudzums	Pielietojamās mērierīces lielums (0,1 ml iedaļas)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (vai 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (vai 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (vai 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 (vai 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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ebifumin 75 mg cietās kapsulas oseltamivirum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ebifumin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ebifumin lietošanas
3. Kā lietot Ebifumin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ebifumin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ebifumin un kādam nolūkam to lieto

- Ebifumin lieto **gripas ārstēšanai** pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem). To var lietot gan tad, ja Jums ir gripas simptomi, gan tad, ja ir zināms, ka Jūsu apkārtnē ir sastopams gripas vīruss.
- Atsevišķos gadījumos Ebifumin pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem vecumā pēc 1 gada var nozīmēt arī **gripas profilaksei**, piemēram, ja esat sastapies ar kādu, kuram ir gripa.
- Izņēmuma gadījumos Ebifumin pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem (tai skaitā iznēsātiem jaundzimušajiem) var nozīmēt **profilaktiskai ārstēšanai**, piemēram, globālas gripas epidēmijas (gripas *pandēmijas*) gadījumā, kad sezonālā gripas vakcīna var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību.

Ebifumin satur *oseltamivīru*, kas pieder zāļu grupai ko sauc par *neiraminidāzes inhibitoriem*. Šīs zāles novērš gripas vīrusa izplatīšanos organismā. Tās palīdz samazināt vai novērst gripas vīrusa infekcijas simptomus.

Gripa ir vīrusa izraisīta slimība. Gripas pazīmes bieži ir pēkšņs drudzis (ķermeņa temperatūra virs 37,8 °C), klepus, iesnas vai aizlikts deguns, galvassāpes, muskuļu sāpes un stiprs nogurums. Šos simptomus var izraisīt arī citas infekcijas. Īsta gripas infekcija attīstās tikai ikgadējā uzliesmojuma (*epidēmijas*) laikā, kad gripas vīrusi izplatās vietējā sabiedrībā. Ja nav epidēmijas, šo gripai līdzīgo simptomu iemesls galvenokārt ir cita slimība.

2. Kas Jums jāzina pirms Ebifumin lietošanas

Nelietojiet Ebifumin šādos gadījumos:

- **ja Jums ir alerģija** pret oseltamivīru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Ja tas attiecas uz Jums, **konsultējieties ar savu ārstu. Nelietojiet Ebifumin.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ebifumin lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pirms Ebifumin lietošanas pārliecinieties, ka Jūsu ārstējošais ārsts zina,

- ka Jums ir **alerģija pret citām zālēm**;
- ka Jums ir **problēmas ar nierēm**. Šādā gadījumā var būt jāpielāgo Jums nozīmētā deva;

- ka Jums ir **smaga slimība**, kuras dēļ nekavējoties jāārstējas slimnīcā;
- ka nedarbojas Jūsu **imūnsistēma**;
- ka Jums ir hroniska **sirds** vai **elpceļu slimība**.

Ebilfumin terapijas laikā **nekavējoties pastāstiet savam ārstam**,

- ja Jūs pamanāt uzvedības vai garastāvokļa pārmaiņas (*neiropsihiatriskus traucējumus*), it īpaši bērniem un pusaudžiem. Tās var būt retu, bet nopietnu blakusparādību izpausmes.

Ebilfumin nav pretgripas vakcīna

Ebilfumin nav vakcīna: tas ārstē infekciju vai nepieļauj gripas vīrusa izplatīšanos. Vakcīna Jūsu organismu apgādā ar antivielām, kas vērstas pret vīrusu. Ebilfumin neizmainīs pretgripas vakcīnas efektivitāti, un Jūsu ārsts var nozīmēt abus ārstēšanās veidus.

Citas zāles un Ebilfumin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, kas pieejamas bez receptes. It īpaši tas attiecas uz sekojošām zālēm:

- hlorpropamīdu (lieto diabēta ārstēšanai);
- metotreksātu (lieto, piemēram, reimatoīdā artrīta ārstēšanai);
- fenilbutazonu (lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai);
- probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs esat grūtniece, Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, lai Jūsu ārsts varētu lemt par Ebilfumin piemērotību Jums.

Ietekme uz zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, nav zināma. Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, lai Jūsu ārsts varētu lemt par Ebilfumin piemērotību Jums.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ebilfumin neietekmē Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Ebilfumin satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā,- būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ebilfumin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet Ebilfumin pēc iespējas ātrāk, vislabāk divu dienu laikā pēc gripas simptomu parādīšanās.

Ieteicamās devas

Gripas ārstēšanai jālieto pa divām devām dienā. Parasti ērti ir lietot vienu devu no rīta un otru vakarā. **Ļoti svarīgi pabeigt pilnu 5 dienu kursu**, pat ja Jūsu pašsajūta uzlabojas ātri.

Pacientiem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgs 10 dienas.

Gripas profilaksei vai pēc saskares ar inficētu personu Jums būs jālieto pa vienai devai dienā 10 dienas. Vislabāk zāles lietot no rīta brokastu laikā.

Īpašos apstākļos, piemēram, gripas plašas izplatīšanās gadījumos vai pacientiem ar pavājinātu imunitāti ārstēšana turpināsies 6 vai 12 nedēļas.

Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Jums jālieto iekšķīgi lietojamās suspensijas daudzums, ko nozīmējis Jūsu ārsts.

Pieaugušie un pusaudži no 13 gadu vecuma

Ķermeņa masa	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacienti ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienu
40 kg vai vairāk	75 mg** divas reizes dienā	75 mg** divreiz dienā	75 mg** vienu reizi dienā

* Pacienti ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

**75 mg var saņemt, lietojot 30 mg kapsulu un 45 mg kapsulu

Bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Ķermeņa masa	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacienti ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienu
10 līdz 15 kg	30 mg divas reizes dienā	30 mg divreiz dienā	30 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 15 kg un līdz 23 kg	45 mg divas reizes dienā	45 mg divreiz dienā	45 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 23 kg un līdz 40 kg	60 mg divas reizes dienā	60 mg divreiz dienā	60 mg vienu reizi dienā
Vairāk nekā 40 kg	75 mg** divas reizes dienā	75 mg** divreiz dienā	75 mg** vienu reizi dienā

* Bērniem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

**75 mg var saņemt, lietojot 30 mg kapsulu un 45 mg kapsulu

Zīdaiņi līdz 1 gada vecumam (vecumā no 0 - 12 mēnešiem)

Par Ebilfumin lietošanu zīdaiņiem gripas profilaksei gripas pandēmijas laikā līdz 1 gada vecumam lemj ārsts, kad apsvēris iespējamo guvumu salīdzinājumā ar iespējamo risku zīdaiņim.

Ķermeņa masa, vecums	Gripas ārstēšana: deva 5 dienām*	Gripas ārstēšana (pacienti ar pavājinātu imunitāti): deva 10 dienu*	Gripas profilakse: deva 10 dienu
3 kg līdz 10+ kg	3 mg uz kg ķermeņa masas**, divas reizes dienā	3 mg uz kg ķermeņa masas**, divreiz dienā	3 mg uz kg**, vienu reizi dienā

* Zīdaiņiem ar vāju imūnsistēmu ārstēšana ilgst 10 dienas.

**mg uz kg = mg uz katru kilogramu zīdaiņa ķermeņa masas. Piemēram:

ja 6 mēnešus veca zīdaiņa ķermeņa masa ir 8 kg, deva ir 8 kg x 3 mg uz kg = 24 mg

Lietošanas veids

Kapsulas jānorij veselas, uzdzertot ūdeni. Kapsulas nedrīkst sasmalcināt vai sakošļāt.

Ebilfumin var lietot ēdienreīzu laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm, tomēr tā lietošana kopā ar ēdienu var samazināt sliktas dūšas vai vemšanas rašanās iespēju.

Pacienti, kuriem ir grūtības norīt kapsulas, var lietot šīs zāles šķidrā veidā (*iekšķīgi lietojama suspensija*). Ja Jums nepieciešama suspensija iekšķīgai lietošanai, bet, aptiekā tā nav pieejama, Ebilfumin šķidrumu varat pagatavot no šīm kapsulām. Instrukciju **skatīt sadaļā *Ebilfumin šķidrās zāļu formas pagatavošana mājas apstākļos***.

Ja esat lietojis Ebilfumin vairāk nekā noteikts

Pārtrauciet Ebilfumin lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vairumā pārdozēšanas gadījumu cilvēkiem nebija nekādu blakusparādību. Ja tika ziņots par blakusparādībām, tās bija līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot parastās devas, kā norādīts 4. punktā. Lietojot oseltamivīru, bērniem par pārdozēšanu ziņots biežāk nekā pieaugušajiem un pusaudžiem. Sagatavojot Ebilfumin šķidrumu bērniem un lietojot Ebilfumin kapsulas vai Ebilfumin šķidrumu bērniem, jāievēro piesardzība.

Ja esat aizmirsis lietot Ebilfumin

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto kapsulu.

Ja pārtraucat lietot Ebilfumin

Pārtraucot Ebilfumin lietošanu blakusparādības nerodas, bet, ja Ebilfumin lietošana tiek pārtraukta ātrāk, nekā norādījis Jūsu ārsts, var atkārtoti attīstīties gripas simptomi. Vienmēr pabeidziet visu zāļu lietošanas kursu, kuru Jūsu ārsts Jums nozīmējis.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Daudzas no zemāk minētajām blakusparādībām var izraisīt arī gripa.

Pēc oseltamivīra nonākšanas tirgū par šādām nopietnām blakusparādībām ziņots retos gadījumos:

- anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas: nopietnas alerģiskas reakcijas ar ādas un sejas pietūkumu, niezošiem izsitumiem, pazeminātu asinsspiedienu un apgrūtinātu elpošanu;
- aknu darbības traucējumi (zibensveida hepatīts, aknu darbības traucējumi un dzelte): dzeltenīga ādas un acu baltumu nokrāsa, izkārnījumu krāsas izmaiņas, uzvedības pārmaiņas;
- angioneirotiskā tūska: pēkšņš nopietns ādas pietūkums, galvenokārt galvas un kakla zonā, ieskaitot acis un mēli, ar apgrūtinātu elpošanu;
- Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze: komplikēta, iespējami dzīvībai bīstama alerģiska reakcija, nopietns ādas un, iespējams, zemādas iekaisums, sākotnēji ar drudzi, kakla iekaisumu, un nogurumu, izsitumiem uz ādas, kas izraisa plaša apmēra ādas čūlgas, lobīšanos vai atslāņošanos, iespējama apgrūtināta elpošana un pazemināts asinsspiediens;
- kuņģa-zarnu trakta asiņošana: ilgstoša resnās zarnas asiņošana vai asins splaušana;
- neiropsihiatriski traucējumi: kā aprakstīts zemāk.

Ja Jums novērojams kāds no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Visbiežāk (ļoti bieži un bieži) ziņots par šādām Ebilfumin blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, sāpes kuņģī, kuņģa darbības traucējumi, galvassāpes un sāpes. Šīs blakusparādības vairumā gadījumu rodas pēc pirmās zāļu devas lietošanas un parasti izzūd, turpinot ārstēšanu. Šo reakciju sastopamības biežums samazinās, lietojot zāles ēdienreižu laikā.

Retas, taču nopietnas blakusparādības: nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību

(*var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000*)

Ārstēšanas laikā ar oseltamivīru saņemti reti ziņojumi par:

- krampjiem un delīriju, tajā skaitā apziņas traucējumiem;
- apjukumu, patoloģisku uzvedību;
- murgiem, halucinācijām, uzbudinājumu, trauksmi, nakts murgiem.

Par tām ziņoja galvenokārt bērniem un pusaudžiem, un bieži tām bija pēkšņs sākums un tās ātri izzuda. Ļoti retos gadījumos pacients savainoja sevi, dažkārt ar letālu iznākumu. Šādi neiropsihiatriski gadījumi novēroti arī pacientiem ar gripu, kuri nebija lietojuši oseltamivīru.

- pacienti, it īpaši bērni un pusaudži, rūpīgi jānovēro attiecībā uz iepriekš aprakstītajām uzvedības pārmaiņām.

Ja Jums novērojams kāds no šiem simptomiem, it īpaši gados jaunākiem cilvēkiem, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 13 gadu vecuma

Ļoti biežas blakusparādības

(var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

- galvassāpes;
- slikta dūša.

Biežas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

- bronhīts;
- *Herpes* vīruss;
- klepus;
- reibonis;
- drudzis;
- sāpes;
- sāpes ekstremitātē;
- iesnas;
- miega traucējumi;
- kakla iekaisums;
- sāpes kuņģī;
- nogurums;
- pilnuma sajūta vēdera augšdaļā;
- augšējo elpceļu infekcija (deguna, rīkles vai deguna blakusdobuma iekaisums);
- kuņģa darbības traucējumi;
- vemšana.

Retākas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100)

- alerģiskas reakcijas;
- apziņas līmeņa izmaiņas;
- krampji;
- sirds ritma traucējumi;
- viegli līdz smagi aknu darbības traucējumi;
- ādas reakcijas (ādas iekaisums, sarkani un niezoši izsitumi, zvīņaina āda).

Retas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000)

- trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits);
- redzes traucējumi.

Bērniem vecumā no 1 līdz 12 gadiem

Ļoti biežas blakusparādības

(var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)

- klepus;
- aizlikts deguns;
- vemšana.

Biežas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)

- konjunktivīts (sarkanas acis un izdalījumi vai sāpes acī);
- ausu iekaisums un citi ausu bojājumi;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- iesnas;
- sāpes kuņģī;
- pilnuma sajūta vēdera augšdaļā;
- kuņģa darbības traucējumi.

Retākas blakusparādības

(var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100)

- ādas iekaisums;
- bungplēvītes (bungādiņa) traucējumi.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam

Blakusparādības, par kurām ziņots zīdaiņiem vecumā no 0 līdz 12 mēnešiem, pārsvarā ir līdzīgas blakusparādībām, par kurām ziņots vecākiem bērniem (no 1 gada vecuma). Papildus ziņots par caureju un autiņdermatītu.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Tomēr

- **ja Jums vai Jūsu bērnam atkārtoti rodas vemšana, vai**
 - **ja gripas simptomi pastiprinās vai drudzis nerimstas,**
- pēc iespējās ātrāk izstāstiet to savam ārstam.**

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ebilfumin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ebilfumin satur

- Katra cietā kapsula satur oseltamivīra fosfātu, kas atbilst 75 mg oseltamivīra.
- Citas sastāvdaļas ir:
kapsulas saturs: preželatinizēta ciete (iegūta no kukurūzas cietes), talks, povidons (K-29/32), kroskarmelozes nātrija sāls, nātrija stearilfumarāts;
kapsulas apvalks: vāciņš: želatīns, dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un titāna dioksīds (E171);
korpuss: želatīns, titāna dioksīds (E171);

apdrukas tinte: šellaka glazūra-45% (20% esterificēta), melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520), amonija hidroksīds 28% (E527).

Ebilfumin ārējais izskats un iepakojums

Cietajai kapsulai ir balts, necaurspīdīgs korpus un spilgti dzeltens vāciņš ar melnu uzdruku „OS 75”. Kapsulas izmērs: 2.

Ebilfumin 75 mg cietās kapsulas ir pieejamas blisteros vai pudelītēs pa 10 kapsulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Informācija lietotājam

Pacientiem, kuriem ir grūtības norīt kapsulas, tajā skaitā ļoti maziem bērniem, var būt pieejamas zāles šķidrā formā.

Ja Jums nepieciešamas šķidrās zāles, bet tās nav pieejamas, suspensiju no Ebilfumin kapsulām iespējams pagatavot aptiekā (skatīt “*Informācija veselības aprūpes speciālistiem*”). Vislabāk lietot aptiekā pagatavoto suspensiju.

Ja nav pieejamas aptiekā pagatavotas zāles, Jūs no šīm kapsulām varat pagatavot Ebilfumin suspensiju mājās.

Deva gripas ārstēšanai un novēršanai ir vienāda. Atšķiras tikai lietošanas biežums.

Ebilfumin suspensijas pagatavošana mājās apstākļos

- **Ja Jums ir pieejams pareizais kapsulu stiprums (75 mg deva)**, Jūs atvērsiet kapsulu un iemaisīsiet tās saturu vienā tējkarotē (vai mazākā daudzumā) piemērotā salda pārtikas produkta. Tas parasti ir piemērots bērniem no 1 gada vecuma. **Skatīt instrukcijas sākuma daļu.**
- **Ja nepieciešama mazāka deva**, Ebilfumin suspensijas pagatavošanai no kapsulām būs nepieciešams veikt vairāk darbību. Tas ir piemērots mazākiem bērniem un zīdaiņiem; viņiem nepieciešamā Ebilfumin deva parasti ir mazāka par 30 mg. **Skatīt instrukcijas beigu daļu.**

Pieaugušie un pusaudži no 13 gadu vecuma un bērni ar ķermeņa masu lielāku par 40 kg

Lai pagatavotu 75 mg devu,

Jums nepieciešams:

- **viena Ebilfumin 75 mg kapsula;**
- **asas šķēres;**
- **viena maza bļodiņa;**
- **tējkarote (5 ml karotīte);**
- **ūdens;**
- **salds pārtikas produkts**, lai maskētu pulvera rūgto garšu.
Piemēri: šokolādes vai ķiršu sīrups vai deserta garnējums, piemēram, karameļu vai īrisu mērce.
Varat arī pagatavot cukurūdeni: samaisiet tējkaroti ūdens ar trim ceturtdaļām ($\frac{3}{4}$) tējkarotes cukura.

1. solis: Pārbaudiet, vai deva ir pareiza

Lai noteiktu pareizo zāļu daudzumu, Jums zemāk norādītās tabulas kreisajā pusē jāatrod pacienta ķermeņa masa. Jums jāskatās tabulas labajā pusē, lai uzzinātu, cik daudz kapsulu nepieciešams, lai pacientam iedotu vienu devu. Gripas ārstēšanai un novēršanai lietotais zāļu daudzums ir vienāds.

75 mg devas pagatavošanai Jums jāizmanto tikai 75 mg kapsulas. Nemēģiniet pagatavot 75 mg, devu, izmantojot 30 mg vai 45 mg kapsulu saturu. Tā vietā izmantojiet atbilstošas devas kapsulas.

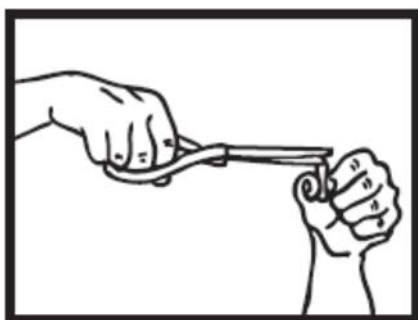
Ķermeņa masa	Ebilfumin deva	Kapsulu skaits
No 40 kg	75 mg	1 kapsula

Nav piemērots bērniem ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg

Bērniem ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg Jums būs nepieciešams pagatavot devu, kas mazāka par 75 mg (skatīt zemāk).

2. solis: Izberiet visu pulveri bļodiņā

Turiet **75 mg kapsulu** uz augšu virs bļodiņas un uzmanīgi ar šķērēm nogrieziet apaļo galu. Ieberiet visu pulveri bļodiņā. Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi, jo tas var kairināt Jūsu ādu un acis.



3. solis: Saldiniet pulveri un lietojiet devu

Pulverim bļodiņā pievienojiet nedaudz – ne vairāk par vienu tējkaroti – salda pārtikas produkta. Tas maskēs Ebilfumin pulvera rūgto garšu. Rūpīgi samaisiet maisījumu.



Nekavējoties **iedodiet visu bļodiņas saturu** pacientam.

Ja bļodiņā vēl paliek maisījums, izskalojiet bļodiņu ar nelielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam to visu izdzert.

Šo procedūru atkārtojiet katru reizi, kad Jums jādod zāles.

Zīdaiņi līdz 1 gada vecumam un bērni ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg

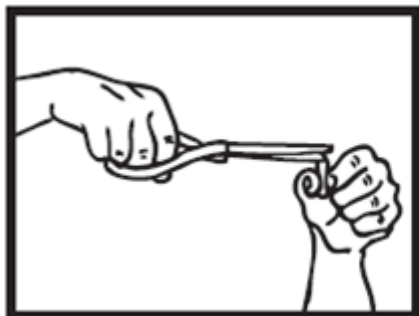
Lai pagatavotu mazāku vienu devu, Jums nepieciešams:

- viena Ebilfumin 75 mg kapsula;
- asas šķēres;
- divas mazas bļodiņas;
- vienu lielu mērierīci iekšķīgi lietojamo devu mērīšanai, lai nomērītu ūdens daudzumu – 5 vai 10 ml mērierīci;
- vienu mazu mērierīci iekšķīgi lietojamo devu mērīšanai, kas ļauj nomērīt 0,1 ml, devas lietošanai
- tējkarote (5 ml karotīte);
- ūdens;
- **salds pārtikas produkts**, lai maskētu Ebilfumin rūgto garšu.

Piemēri: šokolādes vai ķiršu sīrups vai deserta garnējums, piemēram, karamēļu vai īrisu mērce. Varat arī pagatavot cukurūdeni: samaisiet tējkaroti ūdens ar trim ceturtdaļām ($\frac{3}{4}$) tējkarotes cukura.

1.solis: Izberiet visu pulveri bļodiņā

Turiet **75 mg kapsulu** uz augšu virs vienas no bļodiņām un uzmanīgi ar šķērēm nogrieziet apaļo galu. Ar pulveri rīkojieties uzmanīgi – tas var kairināt Jūsu ādu un acis. Neatkarīgi no nepieciešamās devas, ieberiet visu pulveri bļodiņā. Gan gripas ārstēšanai, gan novēršanai nepieciešamais zāļu daudzums ir vienāds.



2.solis: Pievienojiet ūdeni, lai atšķaidītu zāles

Ar lielo mērierīci paņemiet 12,5 ml ūdens.

Pievienojiet ūdeni bļodiņā esošajam pulverim.



Ar tējkaroti maisiet šo maisījumu aptuveni 2 minūtes.



Neuztraucieties, ja viss pulveris neizšķīst. Neizšķīdušais pulveris ir tikai neaktīvās sastāvdaļas.

3.solis: Izvēlieties Jūsu bērna ķermeņa masai atbilstošo daudzumu

Tabulas kreisajā pusē atrodiet bērna ķermeņa masu.

Tabulas labajā pusē redzams, cik daudz šķidrā maisījuma ir nepieciešams iepildīt mērierīcē.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam (tai skaitā iznēsāti jaundzimušie)

Bērna ķermeņa masa (tuvākā vērtība)	Cik daudz maisījuma ir jāpaņem
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

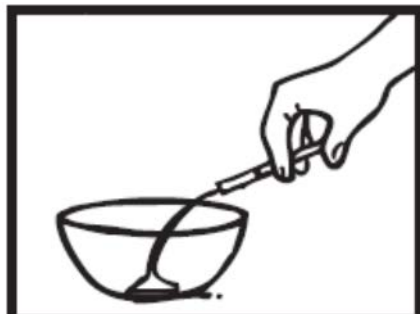
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg vai vairāk	5,0 ml

Bērniem no 1 gada vecuma ar ķermeņa masu līdz 40 kg

Bērna ķermeņa masa (tuvākā vērtība)	Cik daudz maisījuma ir jāpaņem
Līdz 15 kg	5,0 ml
15 līdz 23 kg	7,5 ml
23 līdz 40 kg	10,0 ml

4.solis: Ievelciet šķidro maisījumu mērierīcē

Pārlicinieties, vai Jums ir pareizā izmēra mērierīce.
Ievelciet pareizo šķidrā maisījuma daudzumu no pirmās blodiņas.
Maisījumu mērierīcē ievelciet uzmanīgi, lai neveidotos gaisa burbuļi.
Lēnām izspiediet pareizo devu otrajā blodiņā.



5.solis: Saldiniet un dodiet to bērnam

Maisījumam otrajā blodiņā pievienojiet nedaudz – ne vairāk par vienu tējkaroti – salda pārtikas produkta.
Tas mazinās Ebilfumin rūgto garšu.
Rūpīgi samaisiet saldo pārtikas produktu un Ebilfumin suspensiju.



Visu otrās blodiņas saturu (Ebilfumin suspensiju ar pievienoto saldo pārtikas produktu) nekavējoties iedodiet bērnam.

Ja otrajā blodiņā kaut kas atlicis, izskalojiet blodiņu ar nelielu daudzumu ūdens un lieciet to visu bērnam izdzert. Bērni, kuri nemāk dzert no blodiņas, jābaro ar karoti vai arī atlikušais šķidrums viņiem jāiedod no pudelītes.

Iedodiet bērnam kaut ko uzdzert.

Izlejiet neizlietoto Ebilfumin šķidrumu, kas atlicis pirmajā blodiņā.

Šo procedūru atkārtojiet katru reizi, kad Jums jādod zāles.

Informācija tikai veselības aprūpes speciālistiem

Pacienti, kuri nespēj norīt kapsulas: Ieteicamais medikaments pediatriem un pieaugušiem pacientiem, kam ir grūti norīt kapsulas vai nepieciešama mazāka deva, ir oseltamivīra suspensija iekšķīgai lietošanai (6 mg/ml). Ja oseltamivīra pulveris iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai nav pieejams, farmaceits var pagatavot suspensiju (6 mg/ml) no Ebilfumin kapsulām. Ja nav pieejama arī aptiekā pagatavota suspensija, pacienti var pagatavot suspensiju no kapsulām mājas apstākļos.

Lai lietotu aptiekā pagatavotu suspensiju, kā arī lai pagatavotu zāles mājas apstākļos, nepieciešamas **mērierīces iekšķīgai ievadīšanai** (šļircis iekšķīgai dozēšanai) ar atbilstošu tilpumu un iedalījumu. Abos gadījumos vēlams, lai uz mērierīcēm būtu vajadzīgā tilpuma iedaļas. Lai zāles pagatavotu mājas apstākļos, nepieciešamas atsevišķas mērierīces, lai paņemtu pareizu ūdens tilpumu un Ebilfumin/ūdens maisījumu. Lai paņemtu 12,5 ml ūdens, jālieto 10 ml šļircis.

Atbilstoša lieluma mērierīces, lai paņemtu pareizu Ebilfumin suspensijas (6 mg/ml) tilpumu, redzamas turpmāk.

Zīdaiņi vecumā līdz 1 gadam (tai skaitā iznēsāti jaundzimušie):

Ebilfumin deva	Ebilfumin suspensijas daudzums	Pielietojamās mērierīces lielums (0,1 ml iedaļas)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (vai 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (vai 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (vai 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 (vai 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

Bērni no 1 gada vecuma ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg

Ebilfumin deva	Ebilfumin suspensijas daudzums	Pielietojamās mērierīces lielums (0,1 ml iedaļas)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (vai 10,0 ml)
45 mg	7,50 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml