

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Ebilfumin 30 mg kapsler, harde  
Ebilfumin 45 mg kapsler, harde  
Ebilfumin 75 mg kapsler, harde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Ebilfumin 30 mg kapsler, harde

Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 30 mg oseltamivir.  
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### Ebilfumin 45 mg kapsler, harde

Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 45 mg oseltamivir.  
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### Ebilfumin 75 mg kapsler, harde

Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 75 mg oseltamivir.  
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

### Ebilfumin 30 mg kapsler, harde

Den harde kapselen består av en dyp gul hoveddel og hette påført teksten "OS 30" i sort.  
Kapselstørrelse: 4  
Kapselen inneholder et hvitt, granulert pulver.

### Ebilfumin 45 mg kapsler, harde

Den harde kapselen består av en hvit ugjennomsiktig hoveddel og hette påført teksten "OS 45" i sort.  
Kapselstørrelse: 4  
Kapselen inneholder et hvitt, granulert pulv

### Ebilfumin 75 mg kapsler, harde

Den harde kapselen består av en hvit ugjennomsiktig hoveddel og en dyp gul hette påført teksten "OS 75" i sort. Kapselstørrelse: 2  
Kapselen inneholder et hvitt, granulert pulver.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

#### *Behandling av influensa*

Ebilfumin er indisert til voksne og barn inkludert fullbårne nyfødte som har typiske symptomer på influensa, når influensa er påvist i omgivelsene. Effekt er påvist når behandlingen initieres innen to dager etter symptomdebut.

### *Forebygging av influensa*

- Forebygging etter smitteeksponering hos personer 1 år eller eldre som har vært i kontakt med et klinisk diagnostisert influensatilfelle når influensa er påvist i omgivelsene.
- Nødvendigheten av bruk av Ebilfumin til forebygging av influensa bestemmes i hvert enkelt tilfelle etter forholdene og omgivelsenes behov for beskyttelse. I helt spesielle situasjoner (f. eks. ved uoverensstemmelse mellom den sirkulerende virusstammen og vaksinevirusstammen og ved en pandemi-situasjon) kan sesong-forebygging overveies hos personer ett år eller eldre.
- Ebilfumin er indisert til forebygging etter smitteeksponering av influensa hos spedbarn yngre enn 1 år ved utbrudd av en influensa pandemi (se pkt. 5.2).

### Ebilfumin er ingen erstatning for influensavaksine.

Bruk av antivirale midler til behandling og forebygging av influensa bør bestemmes på bakgrunn av offisielle retningslinjer. Beslutninger med hensyn til bruk av oseltamivir for behandling og forebygging, bør ta hensyn til det som er kjent vedrørende egenskapene til de sirkulerende influensavirus, tilgjengelig informasjon om influensalegemidlenes følsomhetsmønstre for hver sesong, og sykdommens påvirkning i ulike geografiske områder og pasientpopulasjoner (se pkt. 5.1).

## **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

### Dosering

Ebilfumin harde kapsler er bioekvivalente formuleringer. Doser på 75 mg kan gis enten som:

- én 75 mg kapsel eller
- én 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel.

Kommersielt fremstilt oseltamivir pulver til mikstur (6 mg/ml) er det anbefalte legemidlet til barn og voksne pasienter som har vanskelighet med å svelge kapsler eller når det er behov for lavere doser.

### *Voksne og ungdom 13 år eller eldre*

**Behandling:** Den anbefalte orale dosen er 75 mg oseltamivir to ganger daglig i 5 dager for ungdom (13 til 17 år) og voksne.

| <b>Kroppsvekt</b> | <b>Anbefalt dose i 5 dager</b> | <b>Anbefalt dose i 10 dager*</b><br><b>Immunsupprimerte pasienter</b> |
|-------------------|--------------------------------|---|
| > 40 kg           | 75 mg to ganger daglig         | 75 mg to ganger daglig  |

\*Den anbefalte varigheten av behandlingen hos immunsupprimerte voksne og ungdommer er 10 dager. Se *Spesielle populasjoner, immunsupprimerte pasienter* for mer informasjon.

Behandlingen bør initieres så snart som mulig i løpet av de to første dagene etter at symptomer på influensa er påvist.

**Forebygging etter smitteeksponering:** Den anbefalte dosen til forebygging av influensa etter nær kontakt med en smittet person er 75 mg oseltamivir én gang om dagen i 10 dager for ungdom (13 til 17 år) og voksne.

| <b>Kroppsvekt</b> | <b>Anbefalt dose i 10 dager</b> | <b>Anbefalt dose i 10 dager*</b><br><b>Immunsupprimerte pasienter</b> |
|-------------------|---------------------------------|---|
| > 40 kg           | 75 mg én gang daglig            | 75 mg to ganger daglig  |

Behandlingen bør initieres så snart som mulig i løpet av 2 dager etter smitteeksponering.

Forebygging av influensa under et epidemiutbrudd i nærmiljøet: Den anbefalte dosen til forebygging av influensa under et epidemiutbrudd i nærmiljøet er 75 mg oseltamivir én gang om dagen i opp til 6 uker (eller i opptil 12 uker hos immunosupprimerte pasienter, se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

#### *Pediatrik populasjon*

##### *Barn i alderen 1 til 12 år*

Ebilfumin 30 mg, 45 mg og 75 mg kapsler finnes for spedbarn og barn i alderen 1 år eller eldre.

Behandling: Følgende vekttilpassede doseringsregimer anbefales til behandling av spedbarn og barn 1 år eller eldre:

| <b>Kroppsvekt</b> | <b>Anbefalt dose i 5 dager</b> | <b>Anbefalt dose i 10 dager*</b><br>Immunosupprimerte pasienter |
|-------------------|--------------------------------|---|
| 10 kg til 15 kg   | 30 mg to ganger daglig         | 30 mg to ganger daglig  |
| > 15 kg til 23 kg | 45 mg to ganger daglig         | 45 mg to ganger daglig  |
| > 23 kg til 40 kg | 60 mg to ganger daglig         | 60 mg to ganger daglig  |
| > 40 kg           | 75 mg to ganger daglig         | 75 mg to ganger daglig  |

\*Den anbefalte varigheten av behandlingen hos immunosupprimerte barn ( $\geq 1$  år) er 10 dager. Se *Spesielle populasjoner, immunosupprimerte pasienter* for mer informasjon.

Behandlingen bør initieres så snart som mulig i løpet av de to første dagene etter at symptomer på influensa er påvist.

Forebygging etter smitteeksponering: Anbefalt Ebilfumin-dosering ved forebygging etter smitteeksponering:

| <b>Kroppsvekt</b> | <b>Anbefalt dose i 10 dager</b> | <b>Anbefalt dose i 10 dager</b><br>Immunosupprimerte pasienter |
|-------------------|---------------------------------|--|
| 10 kg til 15 kg   | 30 mg én gang daglig            | 30 mg én gang daglig   |
| > 15 kg til 23 kg | 45 mg én gang daglig            | 45 mg én gang daglig   |
| > 23 kg til 40 kg | 60 mg én gang daglig            | 60 mg én gang daglig   |
| > 40 kg           | 75 mg én gang daglig            | 75 mg én gang daglig   |

Forebygging av influensa under et epidemiutbrudd i nærmiljøet: Forebygging av influensa under et epidemiutbrudd er ikke studert hos barn under 12 år.

#### *Spedbarn 0-12 måneder*

Behandling Anbefalt behandlingsdose for spedbarn 0-12 måneder er 3 mg/kg to ganger daglig. Dette er basert på farmakokinetiske data og sikkerhetsdata som indikerer at denne dosen for spedbarn 0-12 måneder gir plasmakonsentrasjoner av pro-drug og aktiv metabolitt som er antatt å være klinisk effektivt og ha en sikkerhetsprofil sammelignbart med den hos eldre barn og voksne (se pkt. 5.2). Følgende doseringsregimer er anbefalt til behandling av spedbarn i alderen 0-12 måneder:

| <b>Kroppsvekt*</b> | <b>Anbefalt dose i 5 dager</b> | <b>Anbefalt dose i 10 dager**</b><br>Immunosupprimerte pasienter |
|--------------------|--------------------------------|--|
| 3 kg               | 9 mg to ganger daglig          | 9 mg to ganger daglig  |
| 4 kg               | 12 mg to ganger daglig         | 12 mg to ganger daglig   |
| 5 kg               | 15 mg to ganger daglig         | 15 mg to ganger daglig   |
| 6 kg               | 18 mg to ganger daglig         | 18 mg to ganger daglig   |
| 7 kg               | 21 mg to ganger daglig         | 21 mg to ganger daglig   |

|       |                        |                        |
|-------|------------------------|------------------------|
| 8 kg  | 24 mg to ganger daglig | 24 mg to ganger daglig |
| 9 kg  | 27 mg to ganger daglig | 27 mg to ganger daglig |
| 10 kg | 30 mg to ganger daglig | 30 mg to ganger daglig |

\* Denne tabellen er ikke ment å inneholde alle mulige kroppsvekter for denne populasjonen. For alle pasienter under 1 år, skal 3 mg/kg bli brukt for dosebestemmelse uavhengig av pasientens vekt.

Behandlingen bør initieres så snart som mulig i løpet av de to første dagene etter at symptomer på influensa er påvist.

\*\*Den anbefalte varigheten av behandlingen hos immunsupprimerte spedbarn (0-12 måneder) er **10 dager**. Se *Spesielle populasjoner, immunsupprimerte pasienter* for mer informasjon.

Denne doseanbefalingen er ikke beregnet til premature barn, dvs. barn med en post-konseptuell alder på under 36 uker. Det foreligger ikke tilstrekkelige data for disse pasientene, som kan ha behov for en annen dosering på grunn av umodne fysiologiske funksjoner.

Forebygging etter smitteeksponering: Anbefalt forebyggende dose for spedbarn yngre enn 1 år ved et utbrudd av pandemisk influensa, er halvparten av den daglige behandlingsdosen. Dette er basert på kliniske data for spedbarn og barn i alderen 1 år eller eldre og voksne, som viser at en forebyggende dose er ekvivalent til halvparten av den daglige behandlingsdosen som viser klinisk effekt ved forebygging av influensa. Følgende aldersjusterte dosering for profylakseregimet anbefales til spedbarn i alderen 0-12 måneder (se pkt. 5.2 for simulert eksponering):

| Alder          | Anbefalt dose i 10 dager | Anbefalt dose i 10 dager<br>Immunsupprimerte pasienter |
|----------------|--------------------------|--|
| 0 - 12 måneder | 3 mg/kg én gang daglig   | 3 mg/kg én gang daglig                                 |

Denne doseanbefalingen er ikke beregnet til premature barn, dvs. barn med en post-konseptuell alder på under 36 uker. Det foreligger ikke tilstrekkelige data for disse pasientene, som kan ha behov for en annen dosering på grunn av umodne fysiologiske funksjoner.

Forebygging av influensa under et epidemiutbrudd i nærmiljøet: Forebygging ved en influensaepidemi har ikke blitt undersøkt hos barn i alderen 0-12 måneder.

Se pkt. 6.6 for instruksjoner om klargjøring av den ekstemporale formuleringen.

### Spesielle populasjoner

#### *Nedsatt leverfunksjon*

Det kreves ingen dosejustering verken ved behandling eller i forebygging hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Det er ikke utført studier hos barn med leversykdom.

#### *Nedsatt nyrefunksjon*

Behandling av influensa: Dosejustering anbefales for voksne og ungdom (i alderen 13 til 17 år) med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Anbefalt dosering er oppført i tabellen nedenfor.

| Kreatininclearance           | Anbefalt dosering ved behandling         |
|------------------------------|--|
| > 60 (ml/min)                | 75 mg to ganger daglig                   |
| > 30 til 60 (ml/min)         | 30 mg to ganger daglig                   |
| > 10 til 30 (ml/min)         | 30 mg én gang daglig                     |
| ≤ 10 (ml/min)                | Anbefales ikke (ingen data tilgjengelig) |
| Hemodialysepasienter         | 30 mg etter hver hemodialyse             |
| Peritoneal dialysepasienter* | 30 mg enkeltdose                         |

\*Data fra studier med pasienter i kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD); clearance av oseltamivirkarboksylat er forventet å være høyere når automatisert peritonealdialyse (APD) er brukt. Behandlingsmetoden kan endres fra APD til CAPD dersom en nefrolog vurderer at det er nødvendig.

Forebygging av influensa: Dosejustering anbefales hos voksne og ungdom (i alderen 13 til 17 år) med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon i henhold til tabellen nedenfor.

| <b>Kreatininclearance</b>    | <b>Anbefalt dosering ved forebygging</b> |
|------------------------------|--|
| > 60 (ml/min)                | 75 mg én gang daglig                     |
| > 30 til 60 (ml/min)         | 30 mg én gang daglig                     |
| > 10 til 30 (ml/min)         | 30 mg annenhver dag                      |
| ≤ 10 (ml/min)                | Anbefales ikke (ingen data tilgjengelig) |
| Hemodialysepasienter         | 30 mg etter annenhver hemodialyse        |
| Peritoneal dialysepasienter* | 30 mg én gang i uken                     |

\*Data fra studier med pasienter i kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD); clearance av oseltamivirkarboksylat er forventet å være høyere når automatisert peritonealdialyse (APD) er brukt. Behandlingsmetoden kan endres fra APD til CAPD dersom en nefrolog vurderer at det er nødvendig.

Det foreligger ikke tilstrekkelige kliniske data hos spedbarn og barn (12 år og yngre) med nedsatt nyrefunksjon, til å kunne angi anbefalt dosering.

#### *Eldre*

Ingen dosejustering er påkrevet, med mindre det er påvist moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

#### *Immunsupprimerte pasienter*

Behandling: Til behandling av influensa er den anbefalte varigheten av behandlingen for immunsupprimerte pasienter 10 dager (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1). Det er ikke nødvendig å justere dosen. Behandlingen skal initieres så fort som mulig innen de to første dagene etter at influensasymptomene oppstår.

Sesongforebygging: Lengre periode med sesongforebygging i opptil 12 uker har blitt undersøkt hos immunsupprimerte pasienter (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

#### Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Pasienter som ikke kan svelge kapsler, kan få egnede doser med oseltamivirmikstur.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Oseltamivir er virksom utelukkende mot sykdom som er forårsaket av influensavirus. Det finnes ingen holdepunkter for at oseltamivir er effektiv mot noen sykdom som er forårsaket av andre agenser enn influensavirus (se pkt. 5.1).

#### Oseltamivir er ingen erstatning for influensavaksine.

Bruk av oseltamivir må ikke influere på vurderingen av enkeltmenneskers årlige influensavaksinering. Beskyttelsen mot influensa varer bare så lenge oseltamivir administreres. Oseltamivir bør brukes til behandling og forebygging av influensa bare når pålitelige epidemiologiske data indikerer epidemiutbrudd i nærmiljø. Følsomheten til sirkulerende influensavirusstammer overfor oseltamivir er vist å være meget variabel (se pkt. 5.1). Forskrivere bør derfor ta hensyn til den nyeste tilgjengelige informasjonen om oseltamivirs følsomhetsmønstre overfor de aktuelle sirkulerende virus når det skal avgjøres om oseltamivir skal benyttes.

### Alvorlig ledsagende tilstand

Det foreligger ingen tilgjengelig informasjon vedrørende sikkerhet og effekt av oseltamivir hos pasienter med en så alvorlig eller ustabil medisinsk tilstand at det er overhengende fare for at pasienten blir lagt inn på sykehus.

### Immunsupprimerte pasienter

Effekt av oseltamivir hos immunsupprimerte pasienter er ikke endelig fastslått verken ved behandling eller forebygging av influensa (se pkt. 5.1).

### Hjerte-/luftveissykdom

Effekt av oseltamivir ved behandling hos individer med kronisk hjertesykdom og/eller luftveislidelser er ikke fastslått. Ingen forskjell i forekomst av komplikasjoner ble observert mellom behandlings- og placebogruppen i denne populasjonen (se pkt. 5.1).

### Pediatrik populasjon

Det foreligger for tiden ikke data som kan brukes som grunnlag for doseanbefalinger til premature barn (< 36 uker post-konseptuell alder).

### Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Dosejustering anbefales både ved behandling og forebygging hos ungdom (13 til 17 år) og voksne med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Det foreligger ikke tilstrekkelige kliniske data hos spedbarn og barn (1 år eller eldre) med nedsatt nyrefunksjon for å kunne angi anbefalt dosering (se pkt. 4.2 og 5.2).

### Nevropsykiatriske hendelser

Nevropsykiatriske hendelser er rapportert ved administrering av oseltamivir hos pasienter med influensa, spesielt hos barn og ungdom. Slike hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med oseltamivir. Pasienter bør monitoreres nøye med hensyn på endret adferd, og en nytte- og risikovurdering for hver pasient bør foretas ved fortsatt behandling (se pkt. 4.8).

### Hjelpestoff

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Oseltamivirs farmakokinetiske egenskaper, slik som lav proteinbinding og metabolisme uavhengig av CYP450- og glukuronidasesystemene (se pkt. 5.2), indikerer at klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner via disse mekanismene er usannsynlige.

### Probenecid

Ingen dosejustering er nødvendig ved samtidig administrasjon av probenecid hos pasienter med normal nyrefunksjon. Samtidig administrering av probenecid, en potent inhibitor av den anioniske renale tubulære sekresjon, gir omtrent en dobling i eksponering for den aktive metabolitten av oseltamivir.

### Amoxicillin

Oseltamivir har ingen kinetisk interaksjon med amoxicillin, som elimineres via den samme eliminasjonsveien, noe som tilsier at oseltamivirs interaksjon med denne eliminasjonsveien er svak.

### Utskillelse i nyrene

Klinisk relevante legemiddelinteraksjoner som innebærer konkurranse i forhold til tubulær sekresjon i nyrene, er lite sannsynlige på bakgrunn av den kjente sikkerhetsmarginen for de fleste av disse forbindelsene, eliminasjonskarakteristikken for den aktive metabolitten (glomerulær filtrasjon og anionisk tubulær sekresjon) og utskillelseskapasiteten via disse veiene. Imidlertid må det utvises

aktsomhet når oseltamivir forskrives til personer som samtidig inntar substanser som utskilles på samme måte og har smalt terapeutisk vindu (f.eks. klorpropamid, metotrexat, fenybutazon).

#### Tilleggsinformasjon

Ingen farmakokinetisk interaksjon mellom oseltamivir og dennes hovedmetabolitt er observert ved samtidig administrasjon av oseltamivir og paracetamol, acetylsalisylsyre, cimetidin, antacida (magnesium- og aluminiumhydroksid og kalsiumkarbonat), rimantadin eller warfarin (hos personer som er stabile på warfarin og uten influensa).

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

Influensa er forbundet med uønskede utfall for graviditet og foster, med en risiko for omfattende medfødte misdannelser, inkludert medfødt hjertefeil. En stor mengde data vedrørende gravide kvinner eksponert for oseltamivir fra rapporter etter markedsføring og observasjonsstudier (mer enn 1000 eksponerte utfall i løpet av første trimester) tyder ikke på misdannelser eller toksisitet av oseltamivir for foster eller nyfødte.

Med hensyn på alvorlig hjertefeil diagnostisert innen 12 måneder etter fødsel kunne det imidlertid ikke konkluderes ut fra resultatene i én observasjonsstudie, selv om total risiko for misdannelser ikke var økt. I denne studien var raten for alvorlig medfødt hjertefeil etter eksponering for oseltamivir i løpet av første trimester 1,76 % (7 spedbarn av 397 graviditeter), sammenlignet med 1,01 % av ikke-eksponerte graviditeter fra den alminnelige befolkningen (Odds ratio 1,75, 95 % konfidensintervall 0,51 til 5,98). Den kliniske betydningen av dette funnet er usikker, ettersom styrken på studieresultatene var begrenset. Denne studien var i tillegg for liten til å være pålitelig for vurdering av spesifikke typer omfattende misdannelser. I tillegg kunne ikke kvinner som ble eksponert for oseltamivir og ikke-eksponerte kvinner sammenlignes fullt ut, spesielt med tanke på om de hadde influensa eller ikke.

Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Bruk av oseltamivir kan vurderes under graviditet dersom det er nødvendig og etter vurdering av tilgjengelig sikkerhets- og nytteinformasjon (for data om nytte hos gravide kvinner, se pkt. 5.1 «Behandling av influensa hos gravide kvinner») og patogenitet til sirkulerende influensavirus.

#### Amming

Hos diende rotter utskilles oseltamivir og den aktive metabolitten i melken. Det foreligger svært begrenset informasjon om barn som ammes av mødre som tar oseltamivir, og om utskillelse av oseltamivir i brystmelk. Begrensede data viste at oseltamivir og den aktive metabolitten ble detektert i brystmelk, men med lave nivåer som ville resultere i subterapeutiske doser hos spedbarnet. Med bakgrunn i denne informasjonen, patogenitet til sirkulerende influensavirus og den underliggende tilstand hos kvinnen som ammer, kan administrering av oseltamivir vurderes når det er en klar potensiell nytteverdi for ammende mødre.

#### Fertilitet

Basert på prekliniske data, er det ikke vist at oseltamivir har en påvirkning på mannlig eller kvinnelig fertilitet (se pkt. 5.3).

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Oseltamivir har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**



### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Den samlede sikkerhetsprofilen for oseltamivir er basert på data fra 6049 voksne/ungdommer og 1473 barn behandlet med oseltamivir eller placebo for influensa, og på data fra 3990 voksne/ungdommer og 253 barn som har fått oseltamivir eller placebo/ingen behandling som influensaproylakse i kliniske studier. I tillegg fikk 245 immunsupprimerte pasienter (inkludert 7 ungdommer og 39 barn) oseltamivir til behandling av influensa. 475 immunsupprimerte pasienter (inkludert 18 barn, av disse 10 oseltamivir og 8 placebo) fikk oseltamivir eller placebo som influensaproylakse.

De vanligst rapporterte bivirkningene hos voksne/ungdom var kvalme og oppkast i behandlingsstudiene, og kvalme i forebyggingsstudiene. De fleste av disse bivirkningene ble rapportert som ett tilfelle på enten første eller andre dag i behandlingen og gikk over av seg selv i løpet av 1–2 dager. Den vanligst rapporterte bivirkningen hos barn var oppkast. For flertallet av pasienter førte ikke disse bivirkningene til seponering av oseltamivir.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapportert i sjeldne tilfeller etter markedsføring av oseltamivir: Anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner, leversykdom (fulminant hepatitt, leverfunksjonsforstyrrelser og gulsott), angionevrotisk ødem, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, gastrointestinal blødning og nevropsykiatriske forstyrrelser. (Vedrørende nevropsykiatriske forstyrrelser, se pkt. 4.4).

### Bivirkninger i tabellform

Bivirkningene som er angitt i tabellen under inndeles i følgende kategorier: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), og svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ). Bivirkningene er angitt under egnet kategori i tabellen i henhold til samlede analyser fra kliniske studier.

#### *Behandling og forebygging av influensa hos voksne og ungdom:*

I behandlings- og forebyggingsstudier med voksne/ungdom, er de hyppigste bivirkningene som oppstod ved anbefalt dose (75 mg to ganger daglig i 5 dager ved behandling og 75 mg én gang daglig i opptil 6 uker ved forebygging) vist i tabell 1.

Sikkerhetsprofilen rapportert hos pasienter som fikk anbefalt dose oseltamivir til forebygging (75 mg én gang daglig i opptil 6 uker) var kvalitativt sammenlignbar med det som er sett i behandlingsstudiene, til tross for lenger doseringsvarighet i forebyggingsstudiene.

**Tabell 1 Bivirkninger i studier som undersøker oseltamivir ved behandling og forebygging av influensa hos voksne og ungdom, eller ved overvåkning i perioden etter markedsføring**

| Systemorgan-Klasse (SOK)               | Bivirkninger etter hyppighet |   |                |                |
|--|------------------------------|---|----------------|----------------|
|  | Svært vanlige                | Vanlige   | Mindre vanlige | Sjeldne        |
| Infeksiøse og parasittære sykdommer    |                              | Bronkitt, herpes simplex, nasofaryngitt, øvre luftveisinfeksjoner, sinusitt |                |                |
| Sykdommer i blod og lymfatiske organer |                              |   |                | Trombocytopeni |

|  |          |   |                                      |   |
|--|----------|---|--------------------------------------|---|
| <b>Forstyrrelser i immunsystemet</b>                             |          |   | Hypersensitivitetsreaksjoner         | Anafylaktiske reaksjoner, anafylaktoide reaksjoner  |
| <b>Psykiatriske lidelser</b>                                     |          |   |                                      | Agitasjon, unormal adferd, angst, forvirring, vrangforestillinger, delirium, hallusinasjoner, mareritt, selvskade |
| <b>Nevrologiske sykdommer</b>                                    | Hodepine | Søvnløshet  | Endret bevissthetsnivå, krampe       |   |
| <b>Øyesykdommer</b>  |          |   |                                      | Synsforstyrrelse  |
| <b>Hjertesykdommer</b>   |          |   | Hjerte-arytmi                        |   |
| <b>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</b>    |          | Hoste, sår hals, rhinoré  |                                      |   |
| <b>Gastrointestinale sykdommer</b>                               | Kvalme   | Oppkast magesmerter, (inkl. øvre abdomnalsmerte), dyspepsi        |                                      | Gastrointestinale blødninger, blødende kolitt   |
| <b>Sykdommer i lever og galleveier</b>                           |          |   | Forhøyede verdier av leverenzymmer   | Fulminant hepatitt, leversvikt, hepatitt  |
| <b>Hud- og underhudssykdommer</b>                                |          |   | Eksem, dermatitt, utslett, urticaria | Angionevrotisk ødem, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse                    |
| <b>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</b> |          | Smerte svimmelhet (inkl. vertigo), utmattelse (fatigue), pyreksi, |                                      |   |

*Behandling og forebygging av influensa hos barn:*

Totalt deltok 1473 barn (inkludert ellers friske barn i alderen 1–12 år og astmatiske barn i alderen 6–12 år) i kliniske studier med oseltamivir, gitt for behandling av influensa. Av disse fikk 851 barn behandling med oseltamivir mikstur. Totalt fikk 158 barn anbefalt dose oseltamivir én gang daglig etter smitteeksponering i husholdningen i en forebyggingsstudie (n = 99), en 6-ukers

sesongbetonet forebyggingsstudie med barn (n=49) og en 12-ukers sesongbetonet forebyggingsstudie med immunsupprimerte barn (n=10).

Tabell 2 viser de hyppigst forekommende rapporterte bivirkningene fra kliniske studier med barn.

**Tabell 2 Bivirkninger i studier som undersøker oseltamivir ved behandling og forebygging av influensa hos barn (alder/vekt-basert dosering [30 mg til 75 mg en gang daglig])**

| Systemorgan-<br>Klasse (SOK)                           | Bivirkninger etter hyppighet |   |  |         |
|--|------------------------------|---|--|---------|
|  | Svært vanlige                | Vanlige   | Mindre vanlige                                   | Sjeldne |
| Infeksiøse og parasittære                              |                              | Mellomørebetennelse   |  |         |
| Nevrologiske sykdommer                                 |                              | Hodepine  |  |         |
| Øyesykdommer   |                              | Konjunktivitt (inkl. røde øyne, øyeutsondring og øyesmerte) |  |         |
| Sykdommer i øre og labyrint                            |                              | Øreverk   | Trommehinneforstyrrelser                         |         |
| Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum | Hoste, Nesetetthet           | Rhinoré   |  |         |
| Gastrointestinale sykdommer                            | Oppkast                      | Magesmerter (inkl. smerte i øvre abdomen), dyspepsi, kvalme |  |         |
| Hud- og underhudssykdommer                             |                              |   | Dermatitt (inkl. allergisk og atopisk dermatitt) |         |

#### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

##### *Psykiatriske lidelser og nevrologiske sykdommer*

Influensa kan assosieres med ulike nevrologiske symptomer og adferdssymptomer som hallusinasjoner, delirium og unormal adferd, i noen tilfeller med fatalt utfall. Disse hendelsene kan oppstå i forbindelse med encefalitt eller encefalopati, eller uten noen åpenbar alvorlig sykdom.

Hos pasienter med influensa som har fått oseltamivir, har det i tiden etter markedsføring kommet rapporter om kramper og delirium (inkludert symptomer som endret bevissthetsnivå, forvirring, unormal adferd, vrangforestillinger, hallusinasjoner, agitasjon, angst, mareritt), som i noen svært få tilfeller har resultert i selvskade eller fatalt utfall. Disse hendelsene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. Oseltamivir sin rolle i forhold til disse hendelsene er ikke kjent. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med oseltamivir.

##### *Sykdommer i lever og galleveier*

Sykdommer i lever og galleveier, inkludert hepatitt og forhøyede verdier av leverenzymer hos pasienter med influensalignende sykdom. Disse tilfellene inkluderer fatal fulminant hepatitt/leversvikt.

#### Andre spesielle populasjoner

##### *Pediatrik populasjon (spedbarn yngre enn 1 år)*

I to studier der hensikten var å undersøke farmakokinetikk, farmakodynamikk og sikkerhetsprofilen av oseltamivirbehandling hos 135 influensasmittede barn under ett år, var sikkerhetsprofilen lik i aldersgruppene, med oppkast, diare og bleieutslett som de mest hyppigst rapporterte bivirkningene (se pkt. 5.2). Det forligger utilstrekkelig med data for spedbarn som har en post-konseptuell alder mindre enn 36 uker.

Tilgjengelig sikkerhetsinformasjon for oseltamivir ved behandling av influensa hos spedbarn yngre enn ett år fra prospektive og retrospektive observasjonsstudier (omfatter over 2400 spedbarn i denne aldersgruppen), fra søk i epidemiologiske databaser og rapporter etter markedsføring, angir at sikkerhetsprofilen hos spedbarn yngre enn ett år tilsvarer sikkerhetsprofilen for barn ett år og eldre.

##### *Eldre pasienter og pasienter med kronisk hjerte- og/eller luftveissykdom*

Populasjonen inkludert i influensa behandlingsstudiene omfatter ellers friske voksne/ungdommer og risikopasienter (pasienter med en høyere risiko for å utvikle komplikasjoner forbundet med influensa, f.eks. eldre pasienter og pasienter med kronisk hjerte- eller luftveissykdom). Generelt var sikkerhetsprofilen hos risiko pasientene kvalitativt sammenlignbar med ellers friske voksne/ungdommer.

##### *Immunsupprimerte pasienter*

Behandling av influensa hos immunsupprimerte pasienter ble evaluert i to studier der standard dose eller høydoseregimer (dobbel dose eller trippel dose) av oseltamivir ble gitt (se pkt. 5.1). Sikkerhetsprofilen til oseltamivir som ble observert i disse studiene var i samsvar med profilen som er observert i tidligere kliniske studier hvor oseltamivir ble administrert for behandling av influensa hos ikke-immunsupprimerte pasienter på tvers av alle aldersgrupper (ellers friske pasienter eller pasienter i risikogrupper [dvs. de med respiratoriske og/eller hjertekomorbiditeter]). Den vanligste bivirkningen rapportert hos immunsupprimerte barn var oppkast (28 %).

I en 12-ukers forebyggingsstudie med 475 immunsupprimerte pasienter, inkludert 18 barn i alderen 1 til 12 år og oppover, var sikkerhetsprofilen hos de 238 pasientene som fikk oseltamivir i samsvar med det som tidligere er observert i kliniske forebyggingsstudier med oseltamivir.

##### *Barn med allerede eksisterende bronkialastma*

Generelt er bivirkningsprofilen hos barn med allerede eksisterende bronkialastma, kvalitativt sammenlignbar med bivirkningsprofilen for ellers friske barn.

#### Rapportering av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

## **4.9 Overdosering**

Rapporter om overdosering med oseltamivir er mottatt fra kliniske studier og ved erfaring etter markedsføring. I de fleste tilfellene av rapportert overdosering, ble det ikke rapportert om noen bivirkninger.

Bivirkninger rapportert etter overdosering var av lignende karakter og fordeling, i forhold til det som er observert ved terapeutiske doser av oseltamivir, beskrevet i pkt. 4.8 Bivirkninger.

Ingen spesifikk antidot er kjent.

### Pediatrik populasjon

Overdosering er rapportert mer hyppig hos barn enn hos voksne og ungdom. Forsiktighet bør utvises ved tilberedning av oseltamivir mikstur og ved administrering av oseltamivir-preparater til barn.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Direkte virkende antivirale midler, neuramidasehemmere,  
ATC-kode: J05AH02

Oseltamivirfosfat er et pro-drug for den aktive metabolitten (oseltamivirkarboksylat). Den aktive metabolitten er en selektiv hemmer av neuraminidaseenzymer i influensavirus. Neuraminidasene er glykoproteiner som er lokalisert på virusoverflaten. Viral neuraminidase-aktivitet er viktig både for viral inntreden i uinfiserte celler og for frigjøringen av nydannede viruspartikler fra infiserte celler, og dermed for videre spredning av viruset i kroppen.

Oseltamivirkarboksylat hemmer influensa A og B neuraminidase *in vitro*. Oseltamivirfosfat hemmer influensavirus infeksjon og replikasjon *in vitro*. Oseltamivir som gis oralt, hemmer influensa A og B virusreplikasjon og patogenese *in vivo* i dyremodeller av influensainfeksjon ved antiviral eksponering tilsvarende det som oppnås hos mennesker ved 75 mg to ganger daglig.

Antiviral aktivitet er påvist for oseltamivir mot influensa A og B ved eksperimentelle provokasjonsstudier med friske frivillige.

Neuraminidase-enzym IC<sub>50</sub>-verdier for oseltamivir for klinisk isolert influensa A lå mellom 0,1 nM og 1,3 nM, og for influensa B var verdien 2,6 nM. Høyere IC<sub>50</sub> verdier for influensa B, opp til en median på 8,5 nM, er observert i publiserte studier.

### Kliniske studier

#### *Behandling av influensainfeksjon*

Indikasjonen er basert på kliniske studier med naturlig forekommende influensa der den dominerende infeksjonen var influensa A.

Oseltamivir har kun effekt mot sykdom forårsaket av influensavirus. Derfor presenteres statistiske analyser bare for influensasmittede individer. I den samlede populasjonen fra behandlingsstudier som omfattet både influensa-positive og -negative individer (ITT) var den primære effekt redusert proporsjonalt med antallet influensa-negative individer. I den totale behandlingspopulasjonen ble influensainfeksjon bekreftet hos 67 % (fra 46 til 74 %) av de rekrutterte pasientene. Av de eldre individene var 64 % influensa-positive, og blant dem med kronisk hjerte- og/eller luftveissykdom var 62 % influensa-positive. Til alle fase III behandlingsstudiene ble det kun rekruttert pasienter i løpet av perioden med utbrudd av influensa i nærmiljø.

Voksne og ungdom fra 13 år: Pasientene kunne inkluderes innen 36 timer etter symptomdebut, dersom de hadde feber  $\geq 37,8$  °C, sammen med minst ett luftveissymptom (hoste, nasale symptomer eller sår hals) og minst ett systemisk symptom (muskelsmerter, frysninger/svette, uvelhet, tretthet eller hodepine). I en samlet analyse av alle influensa-positive voksne og ungdommer (N = 2413) inkludert i behandlingsstudier, reduserte oseltamivir 75 mg to ganger daglig i 5 dager median varighet av influensasykdom med ca. ett døgn fra 5,2 døgn (95 % CI 4,9– 5,5 døgn) i placebo-gruppen til 4,2 døgn (95 % CI 4,0 – 4,4 døgn,  $p \leq 0,0001$ ).

Andelen av pasienter som utviklet spesifikke nedre luftveiskomplikasjoner (hovedsakelig bronkitt) som krevde antibiotikabehandling, ble redusert fra 12,7 % (135/1063) i placebogruppen til 8,6 % (116/1350) i den oseltamivir-behandlede populasjonen ( $p = 0,0012$ ).

Behandling av influensa hos høyrisikogrupper: Median varighet av influensasjukdom hos eldre pasienter ( $\square$  65 år) med kronisk hjerte- og/eller luftveissykdom, som fikk oseltamivir 75 mg to ganger daglig i 5 dager, ble ikke signifikant redusert. Total varighet av feber ble redusert med ett døgn i gruppen behandlet med oseltamivir. Hos influensapositive eldre reduserte oseltamivir signifikant forekomsten av spesifikke nedre luftveisinfeksjoner (hovedsakelig bronkitt) som førte til behandling med antibiotika, fra 19 % (52/268) i placebogruppen til 12 % (29/250) i den oseltamivir-behandlede populasjonen ( $p = 0,0156$ ).

Hos influensa-positive pasienter med kronisk hjerte- og/eller luftveissykdom var den kombinerte hyppighet av nedre luftveiskomplikasjoner (hovedsakelig bronkitt) som førte til behandling med antibiotika, 17 % (22/133) i placebogruppen og 14 % (16/118) i den oseltamivir-behandlede populasjonen ( $p = 0,5976$ ).

Behandling av influensa hos gravide kvinner: Det har ikke vært gjennomført kontrollerte kliniske studier på bruk av oseltamivir hos gravide kvinner. Imidlertid, viser resultater fra studier etter markedsføring og retrospektive observasjonsstudier fordeler ved det anbefalte doseringsregimet i denne pasientgruppen i form av lavere morbiditet/ mortalitet. Resultater fra farmakokinetiske analyser indikerer en lavere eksponering av aktiv metabolitt, likevel anbefales ingen dosejusteringer hos gravide kvinner ved behandling eller forebygging av influensa (se pkt. 5.2 Farmakokinetiske egenskaper, Spesielle populasjoner).

Behandling av influensa hos barn: I en studie på ellers friske barn (65 % influensa-positive), i alderen 1 til 12 år (gjennomsnittsalder 5,3 år), som hadde feber ( $\geq 37,8$  °C) samt enten hoste eller forkjølelse, var 67 % av de influensa-positive pasientene infisert med influensa A og 33 % med influensa B. Oseltamivir-behandling, som ble initiert innen 48 timer etter symptomdebut, reduserte signifikant tiden til fravær av sykdom (definert som simultan gjenoppretelse av normal helse og aktivitet, samt lindring av feber, hoste og forkjølelse) med 1,5 døgn (95 % CI 0,6–2,2 døgn,  $p < 0,0001$ ), sammenlignet med placebo. Oseltamivir reduserte hyppigheten av akutt otitis media fra 26,5 % (53/200) i placebogruppen til 16 % (29/183) hos de oseltamivir-behandlede barna ( $p = 0,013$ ).

En annen studie ble gjennomført på 334 astmatiske barn i alderen 6 til 12 år der 53,6 % var influensa-positive. I den oseltamivir-behandlede gruppen ble median varighet av sykdom ikke signifikant redusert. På dag 6 (siste behandlingsdag) var FEV<sub>1</sub> økt med 10,8 % i den oseltamivir-behandlede gruppen sammenlignet med 4,7 % i placebo-gruppen ( $p = 0,0148$ ).

Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å sende inn resultater fra studier med oseltamivir på influensa i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen. Se pkt. 4.2 for bruk hos barn.

Indikasjonen for barn i alderen under 1 år er basert på ekstrapolering av effektdata fra eldre barn og den anbefalte doseringen er basert på farmakokinetiske modelleringsdata (se pkt. 5.2).

Behandling av influensa B-infeksjoner: Totalt 15 % av den influensa-positive populasjonen var smittet med influensa B, med forhold varierende fra 1 til 33 % i individuelle studier. Median varighet av sykdom hos influensa B-smittede pasienter varierte ikke signifikant mellom behandlingsgruppene i individuelle studier. Data fra 504 influensa B-smittede ble samlet til analyse på tvers av alle studier. Oseltamivir reduserte tidsforløp til forbedring av alle symptomer med 0,7 døgn (95 % CI 0,1–1,6 døgn,  $p = 0,022$ ) og varighet av feber ( $\geq 37,8$  °C), hoste og forkjølelse med ett døgn (95 % CI 0,4–1,7 døgn,  $p < 0,001$ ) sammenlignet med placebo.

Behandling av influensa hos immunsupprimerte pasienter: En randomisert, dobbelblindet studie ble utført for å evaluere sikkerheten og beskrive effektene av oseltamivir på utviklingen av resistent

influenzavirus (primæranalyse) hos influensainfiserte immunosupprimerte pasienter. Studien inkluderte 151 voksne pasienter 7 ungdommer og 9 barn evaluerbare for effekt av oseltamivir (sekundæranalyse, uten statistisk styrke). Studien inkluderte pasienter med transplanterte faste organer, pasienter med transplanterte hematopoetiske stamceller, hiv-positive pasienter med CD4+-celletall på  $< 500$  celler/mm<sup>3</sup>, pasienter på systemisk immunosuppressiv behandling, og de med hematologiske maligniteter. Disse pasientene ble randomisert til å bli behandlet, innen 96 timer fra symptomene oppsto og med en varighet på 10 dager. Behandlingsregimene var: standard dose med oseltamivir (75 mg eller vektjustert dose for barn) 2 ganger daglig (73 voksne pasienter, 4 ungdommer og 4 barn) eller dobbel dose oseltamivir (150 mg eller vektjustert dose for barn) 2 ganger daglig (78 voksne pasienter, 3 ungdommer og 5 barn).

Median tid til symptomene forsvant (TTRS) hos voksne og ungdommer var lignende mellom gruppen som fikk standard dose (103,4 timer [95 % KI 75,4–122,7]) og gruppen som fikk dobbel dose (107,2 timer [95 % KI 63,9–140,0]). Hos barn var TTRS varierende og tolkning vanskelig på grunn av et lite utvalg pasienter. Andelen voksne pasienter med sekundære infeksjoner i gruppen som fikk standard dose og i gruppen som fikk dobbel dose var sammenlignbare (8,2 % vs. 5,1 %). Blant barn og ungdom var det bare en pasient (en ungdom) i gruppen som fikk standard dose som opplevde en sekundærinfeksjon (bakteriell sinusitt).

En studie på farmakokinetikk og farmakodynamikk ble utført med alvorlig immunosupprimerte barn ( $\leq 12$  år, n=30) som fikk standard dose (75 mg eller tilsvarende vektjustert dose 2 ganger daglig) eller trippel dose (225 mg eller tilsvarende vektjustert dose 2 ganger daglig) med oseltamivir. Varigheten av behandlingen var adaptiv mellom 5 og 20 dager avhengig av varigheten på virusspredning (gjennomsnittlig varighet: 9 dager). Ingen pasienter i gruppen med standard dose og 2 pasienter i gruppen med trippel dose rapporterte sekundære bakterielle infeksjoner (bronkitt og sinusitt).

#### *Forebygging av influensa*

Effekten av oseltamivir ved forebygging av naturlig forekommende influensasykdom er vist i én forebyggingsstudie etter smitteeksponering i husstander og i to sesongmessige forebyggingsstudier. Den primære effektparameter for alle disse studiene var hyppigheten av laboratoriebekreftet influensa. Virulensen av influensaepidemier er ikke forutsigbar og varierer innen et område og fra sesong til sesong. Derfor vil antallet som må behandles ("The number needed to treat" (NNT)) for å unngå ett tilfelle av influensasykdom, variere.

Forebygging etter smitteeksponering: I en studie på personer (12,6 % var vaksinert mot influensa) som hadde vært i kontakt med et antatt tilfelle av influensa, ble behandling av kontaktpersonene med oseltamivir 75 mg en gang daglig påbegynt innen to dager etter symptomdebut hos det antatte tilfellet, og behandlingen fortsatte i syv dager. Influensa ble fastslått hos 163 av 377 antatte tilfeller. Oseltamivir reduserte signifikant forekomsten av klinisk influensasykdom hos personene som hadde vært i kontakt med bekreftede influensatilfeller fra 24/200 (12 %) i placebo-gruppen til 2/205 (1 %) i oseltamivir-gruppen (92 % reduksjon, [95 % CI 6–16,  $p \leq 0,0001$ ]). NNT for personer som hadde vært i kontakt med reelle influensatilfeller var 10 (95 % CI 9–12) og 16 (95 % CI 15–19) i hele populasjonen (ITT) uansett infeksjonsstatus i det antatte tilfelle.

Effekten av oseltamivir ved forebygging av naturlig forekommende influensasykdom er vist i en forebyggingsstudie etter smitteeksponering i husholdninger. Studien inkluderte voksne, ungdom og barn i alderen 1 til 12 år, både som indekstilfeller (fikk behandling etter diagnostisering) og som familiekontakter. Det primære endepunktet for denne studien var insidens av laboratoriebekreftet klinisk influensa i husholdningene. Oseltamivirprofylaksen varte i 10 dager. I hele populasjonen var det en reduksjon i insidensen av laboratoriebekreftet klinisk influensa i husholdningene fra 20 % (27/136) i gruppen som ikke fikk forebyggende behandling, til 7 % (10/135) i gruppen som fikk forebyggende behandling (62,7 % reduksjon, [95 % konfidensintervall (CI) 26,0–81,2;  $p = 0,0042$ ]). I husholdningene med influensasmittede indekstilfeller, var det en reduksjon i insidensen av influensa fra 26 % (23/89) i gruppen som ikke fikk forebyggende behandling, til 11 % (9/84) i gruppen som fikk forebyggende behandling (58,5 % reduksjon, [95 % CI 15,6–79,6;  $p = 0,0114$ ]). I henhold til undergruppe-analyser hos barn i alderen 1 til 12 år, var insidensen av laboratoriebekreftet

klinisk influensa hos barn signifikant redusert fra 19 % (21/111) i gruppen som ikke fikk forebyggende behandling, til 7 % (7/104) i gruppen som fikk forebyggende behandling (64,4 % reduksjon [95 % CI, 15,8–85,0; p = 0,0188]). Blant barn som ikke allerede hadde virusspredning ved studiestart, ble insidensen av laboratoriebekreftet klinisk influensa redusert fra 21 % (15/70) i gruppen som ikke fikk forebyggende behandling, til 4 % (2/47) i gruppen som fikk forebyggende behandling (80,1 % reduksjon [95 % CI 22,0–94,9; p = 0,0206]). NNT for hele barnepopulasjonen var 9 (95 % CI 7–24) og 8 (95 % CI 6, øvre grense ikke vist) for henholdsvis hele populasjonen (ITT) og for barn i kontakt med infiserte indekstiltfeller (ITTII).

Forebygging av influensa etter smitteeksponering hos spedbarn yngre enn 1 år under en pandemi: Forebygging under en influensapandemi har ikke blitt studert hos barn i alderen 0-12 måneder i kontrollerte kliniske studier. Se pkt. 5.2 for detaljer vedrørende simulert eksponering.

Forebygging av influensa under et epidemiutbrudd i nærmiljøet: I en samlet analyse fra to andre studier gjennomført hos ikke vaksinerte, ellers friske voksne reduserte oseltamivir 75 mg, dosert én gang daglig i 6 uker, signifikant hyppigheten av klinisk influensa-sykdom fra 25/519 (4,8 %) i placebo-gruppen til 6/520 (1,2 %) i oseltamivirgruppen (76 % reduksjon [95 % CI 1,6–5,7, p = 0,0006]) under en influensa-epidemi i nærmiljøet. NNT i denne studien var 28 (95 % CI 24–50). I en studie på eldre institusjonsbeboere, hvor 80 % av de inkluderte var vaksinert i den aktuelle sesongen, reduserte oseltamivir 75 mg, dosert én gang daglig i 6 uker, signifikant forekomsten av klinisk influensasykdom fra 12/272 (4,4 %) i placebo-gruppen til 1/276 (0,4 %) i oseltamivirgruppen (92 % reduksjon [95 % CI 1,5–6,6, p = 0,0015]). NNT i denne studien var 25 (95 % CI 23–62).

Forebygging av influensa hos immunsupprimerte pasienter: En dobbel-blind, placebokontrollert, randomisert studie undersøkte sesong-forebygging av influensa hos 475 immunsupprimerte pasienter (388 pasienter med solid organtransplantasjon [195 placebo; 193 oseltamivir], 87 pasienter med hematopoetisk stamcelletransplantasjon [43 placebo; 44 oseltamivir], ingen pasienter med andre immunsuppressive tilstander), inkl. 18 barn i alderen 1 til 12 år. Primært endepunkt i denne studien var forekomst av laboratoriebekreftet, klinisk influensa målt som viruskultur og/eller fire ganger økning i HAI-antistoffer. Forekomsten av laboratoriebekreftet, klinisk influensa var 2,9 % (7/238) i placebogruppen og 2,1 % (5/237) i oseltamivir-gruppen (95 % CI -2,3–4,1 %; p = 0,772).

Spesifikke studier på reduksjon av risiko for komplikasjoner er ikke blitt utført.

#### *Oseltamivir-resistens*

Kliniske studier: Risiko for utvikling av influensavirus med redusert følsomhet eller åpenbar resistens overfor oseltamivir er undersøkt i Roche-sponsede kliniske studier. Utvikling av oseltamivir-resistente virus under behandling forekom hyppigere hos barn enn hos voksne, fra mindre enn 1 % hos voksne til 18 % hos spedbarn under 1 år. Barn som var bærere av oseltamivir-resistente virus hadde generelt virusspredning i en forlenget periode sammenlignet med pasienter med følsomme virus. Oseltamivir-resistens som oppsto under behandling påvirket imidlertid ikke behandlingsresponsen, og forårsaket ingen forlengelse av influensasymptomer.

En generelt høyere insidens av oseltamivir-resistens ble observert hos immunsupprimerte voksne pasienter og immunsupprimerte ungdommer behandlet med standard dose eller dobbel dose oseltamivir i 10 dager [14,5 % (10/69) i gruppen med standard dose og 2,7 % (2/74) i gruppen med dobbel dose], sammenlignet med data fra studier med oseltamivirbehandlede ellers friske voksne pasienter og ungdommer. Majoriteten av de voksne pasientene som utviklet resistens var mottakere av transplantat (8/10 pasienter i gruppen som fikk standard dose og 2/2 pasienter i gruppen som fikk dobbel dose). De fleste pasientene med oseltamivir-resistent virus var infisert med influensa type A og hadde forlenget virusspredning.

Insidensen av oseltamivir-resistens observert hos immunsupprimerte barn ( $\leq 12$  år) behandlet med oseltamivir på tvers av de to studiene og som ble evaluert for resistens, var 20,7 % (6/29). Av de seks immunsupprimerte barna som utviklet resistens mot oseltamivir under behandling, fikk 3 pasienter



standard dose og 3 pasienter høydose (dobbel eller trippel dose). Majoriteten hadde akutt lymfatisk leukemi og var  $\leq 5$  år.

### Insidens av oseltamivir-resistens i kliniske studier

| Pasientpopulasjon | Pasienter med resistensmutasjoner (%) |                      |
|-------------------|---------------------------------------|----------------------|
|                   | Fenotyping*                           | Geno- og fenotyping* |
| Voksne og ungdom  | 0,88 % (21/2382)                      | 1,13 % (27/2396)     |
| Barn (1–12 år)    | 4,11% (71/1726)                       | 4,52 % (78/1727) 8)  |
| Spedbarn (<1 år)  | 18.31% (13/71)                        | 18.31% (13/71)       |

\* Fullstendig genotyping var ikke utført i alle studiene.

#### Influensaprofylakse

Utvikling av legemiddelresistens forbundet med bruk av oseltamivir i kliniske studier utført etter smitteeksponering (7 dager), etter smitteeksponering i husholdninger (10 dager) og sesongbetinget (42 dager) forebygging av influensa hos immunkompetente pasienter, er ikke dokumentert. Resistens ble ikke observert i en 12-ukers profylaksestudie hos immunsupprimerte pasienter.

Kliniske data og overvåkningsdata: Resistente stammer har blitt isolert fra både immunkompetente og immunsupprimerte pasienter under behandling med oseltamivir. Resistente stammer har blitt isolert fra både immunkompetente og immunsupprimerte pasienter under behandling med oseltamivir. Immunsupprimerte pasienter og små barn har en høyere risiko for å utvikle oseltamivirresistente virus under behandling

Oseltamivirresistente virus, isolert fra pasienter behandlet med oseltamivir og oseltamivirresistente laboriestammer av influensavirus, er funnet å inneholde mutasjoner i N1 og N2 neuraminidaser. Resistensmutasjoner er tilbøyelige til å være viralt sub-type spesifikke. Siden 2007 har den naturlige forekommende resistensen assosiert med H275Y-mutasjonen i sesongbetingede H1N1-stammer blitt sporadisk detektert. Følsomheten overfor oseltamivir og prevalens av slike virus, synes å variere sesongmessig og geografisk. I 2008 ble H275Y funnet i > 99 % av sirkulerende H1N1 influensaisolater i Europa. I 2009 var H1N1 influensaen ("svineinfluensa") nesten gjennomgående følsom overfor oseltamivir, med kun sporadiske resistensrapporter i forbindelse med både terapeutiske og profylaktiske regimer.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Generell informasjon

#### *Absorpsjon*

Oseltamivir absorberes raskt fra mage-tarm-kanalen etter oral administrasjon av oseltamivirfosfat (prodrug) og blir i stor utstrekning omdannet av esteraser, først og fremst i lever, til den aktive metabolitten\*. Minst 75 % av en oral dose når systemisk sirkulasjon som aktiv metabolitt. Eksponeringen for pro-drug er mindre enn 5 % sammenlignet med aktiv metabolitt. Plasmakonsentrasjonene av både prodrug og aktiv metabolitt er proporsjonale med dosen og påvirkes ikke av samtidig matinntak.

#### *Distribusjon*

Gjennomsnittlig distribusjonsvolum av oseltamivirkarboksylat ved steady state er omtrent 23 liter hos mennesker, et volum som er ekvivalent med ekstracellulær kroppsvæske. Da neuraminidase-aktivitet er ekstracellulær, distribueres oseltamivirkarboksylat til alle lokalisasjoner for spredning av influensavirus.

Bindingen av oseltamivirkarboksylat til humant plasmaprotein er ubetydelig (omtrent 3 %).

### *Biotransformasjon*

Oseltamivir omdannes i stor utstrekning til oseltamivirkarboksylat av esteraser som hovedsakelig er lokalisert i lever. In vitro studier har vist at verken oseltamivir eller den aktive metabolitten er substrat for, eller hemmer av, de viktigste isoformene av cytokrom P450. Ingen fase 2-konjugater av noen av substansene har vært identifisert in vivo.

### *Eliminasjon*

Absorbert oseltamivir elimineres hovedsakelig (> 90 %) ved omdanning til oseltamivirkarboksylat. Det metaboliseres ikke videre, men utskilles i urinen. Plasmakonsentrasjonen av oseltamivirkarboksylat faller fra maksimalt nivå med en halveringstid på 6 til 10 timer hos de fleste forsøkspersoner. Den aktive metabolitten elimineres fullstendig ved utskillelse i nyrene. Renal clearance (18,8 l/t) overskrider den glomerulære filtrasjonshastigheten (7,5 l/t). Dette indikerer at det også skjer tubulær sekresjon i tillegg til glomerulær filtrasjon. Mindre enn 20 % av en radioaktivt merket oral dose elimineres i feces.

### Andre spesielle populasjoner

#### *Pediatrisk populasjon*

##### Spedbarn yngre enn 1 år:

I to ukontrollerte ublindte studier ble farmakokinetikk, farmakodynamikk og sikkerheten av oseltamivir undersøkt hos influensasmittede barn under ett år (n=135). Utskilleleshastigheten av den aktive metabolitten, korrigert for kroppsvekt, går ned hos barn under ett år. Eksponering av metabolitten varierer også mer hos de yngste spedbarna. Tilgjengelig data tyder på at etter en dose på 3 mg/kg til spedbarn i alderen 0-12 måneder, vil eksponering av pro-drug og metabolitt være effektiv med en sikkerhetsprofil sammenlignbar med den som er observert hos eldre barn og voksne ved bruk av godkjent dose (se pkt. 4.1 og 4.2). De rapporterte bivirkningene var i samsvar med den etablerte sikkerhetsprofilen hos eldre barn.

Det finnes ingen tilgjengelige data for spedbarn under 1 år vedrørende forebygging etter smitteeksponering av influensa. Forebygging under en influensaepidemi i nærmiljøet har ikke blitt undersøkt i barn under 12 år.

##### Forebygging av influensa etter smitteeksponering hos spedbarn yngre enn 1 år under en pandemi:

Simulering av dosering én gang daglig med 3 mg/kg hos spedbarn < 1 år viser en eksponering i det samme området eller høyere enn som for dosering én gang daglig med 75 mg hos voksne. Eksponeringen overstiger ikke den spedbarn < 1 år får etter behandling (3 mg/kg to ganger daglig) og den er forventet å resultere i en sammenlignbar sikkerhetsprofil (se pkt. 4.8). Ingen kliniske studier av profylakse hos spedbarn i alderen < 1 år er gjennomført.

Spedbarn og barn 1 år eller eldre: Oseltamivirs farmakokinetikk er evaluert i farmakokinetikkstudier med enkeltdose til spedbarn, barn og ungdom i alderen 1 til 16 år. Farmakokinetikken ved gjentatt dosering ble undersøkt hos et lite antall barn som var med i en studie på klinisk effekt. Yngre barn skilte ut både prodrug og dennes aktive metabolitt raskere enn voksne, noe som ga lavere eksponering for en gitt mg/kg-dose. Doser på 2 mg/kg gir en oseltamivir- karboksylat-eksponering sammenlignbar med den som sees hos voksne som får en 75 mg kapsel (omkring 1 mg/kg). Farmakokinetikken til oseltamivir hos barn og ungdom 12 år eller eldre er sammenlignbar med det som observeres hos voksne.

#### *Eldre*

Eksponering for den aktive metabolitten ved steady state var 25 til 35 % høyere hos eldre (65–78 år) enn hos voksne under 65 år som fikk sammenlignbare doser oseltamivir. De observerte halveringstidene hos de eldre var sammenlignbare med dem man så hos unge voksne. Basert på legemiddeleksponeringen og tolerabiliteten er det ikke påkrevet med dosejustering for eldre pasienter, bortsett fra ved tegn på moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance under 60 ml/min) (se pkt. 4.2).

#### *Nedsatt nyrefunksjon*

Administrering av 100 mg oseltamivirfosfat to ganger daglig i 5 dager til pasienter med varierende grad av nedsatt nyrefunksjon, viste at eksponering for oseltamivirkarboksylat er omvendt proporsjonal med nyrefunksjonen. For dosering, se pkt. 4.2.

#### *Nedsatt leverfunksjon*

*In-vitro* studier konkluderer med at eksponeringen for oseltamivir ikke forventes å øke signifikant, og at eksponeringen for den aktive metabolitten heller ikke forventes å synke signifikant hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.2).

#### *Gravide kvinner*

En samlet farmakokinetisk populasjonsanalyse indikerer at doseringsregimet for Ebilfumin, som er beskrevet i pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte, resulterer i lavere eksponering (30 % i gjennomsnitt over alle trimestre) av den aktive metabolitten hos gravide, sammenliknet med ikke-gravide kvinner. Den nedre eksponeringen som kan forutsies, ligger imidlertid over inhibisjonskonsentrasjoner (IC<sub>95</sub>-verdier) og på et terapeutisk nivå for en rekke influensa virusstammer. I tillegg foreligger det bevis fra observasjonsstudier der det er vist fordeler ved det gjeldende doseregimet i denne pasientgruppen. Det er derfor ikke anbefalt doseringsjusteringer for behandling eller for forebygging av influensa hos gravide kvinner (se pkt. 4.6 Fertilitet, graviditet og amming).

#### *Immunsupprimerte pasienter*

Farmakokinetiske populasjonsanalyser indikerer at behandling av voksne og pediatriske (<18år) immunsupprimerte pasienter med oseltamivir (som beskrevet i pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte) resulterer i økt forventet eksponering (fra omtrent 5 % opptil 50 %) for den aktive metabolitten sammenliknet med ikke-immunsupprimerte pasienter med sammenlignbar kreatininclearance. På grunn av den brede sikkerhetsmarginen til den aktive metabolitten er det ikke nødvendig med dosejustering hos pasienter fordi de har status som immunsupprimert. For immunsupprimerte pasienter med nedsatt nyrefunksjon bør imidlertid dosene justeres som beskrevet under pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte.

Farmakokinetiske og farmakodynamiske analyser fra to studier med immunsupprimerte pasienter indikerte at det ikke var noen betydningsfull ekstra nytte av eksponeringer høyere enn de som oppnås etter administrering av standard dose.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitet ved gjentatt dosering og gentoksisitet. Resultater fra en konvensjonell karsinogenitetsstudie med gnagere viste en tendens mot en doseavhengig økning i forekomst av enkelte tumorer som er typiske for den stammen av gnagere som ble studert. Tatt i betraktning marginene for eksponering, i forhold til forventet eksponering ved bruk hos mennesker, endrer ikke disse funnene nytte-risiko profilen for oseltamivir brukt ved godkjente terapeutiske indikasjoner.

Teratologistudier er utført på rotter og kaniner ved doser på opp til henholdsvis 1500 mg/kg/dag og 500 mg/kg/dag. Ingen effekt på fosterutviklingen ble observert. En fertilitetsstudie med rotte ved doser opp til 1500 mg/kg/dag viste ingen bivirkninger på hverken hann- eller hunnkjønn. I pre- og postnatale studier på rotte ble det observert forlenget fødselsvarighet ved 1500 mg/kg/dag. Sikkerhetsmarginen mellom humaneksponering og høyeste dose uten effekt hos rotte (500 mg/kg/dag) er henholdsvis 480 ganger for oseltamivir og 44 ganger for den aktive metabolitten. Fostereksponeering hos rotte og kanin var omtrent 15 til 20 % av eksponering hos moren.

Hos diegivende rotter utskilles oseltamivir og dens aktive metabolitt i morsmelken. Begrensede data indikerer at oseltamivir og den aktive metabolitten utskilles i morsmelk hos mennesker. Ekstrapolering fra dyredata gir et estimat på at henholdsvis 0,01 mg/ døgn og 0,3 mg/ døgn for de to substansene.

En provokasjonstest på marsvin viste at oseltamivir kan være hudirriterende. Omtrent 50 % av dyrene som ble påført rent virkestoff, fikk erytem etter eksponeringen. Det ble observert reversibel irritasjon på øyne hos kanin.

Mens svært høye orale enkeltdoser med oseltamivirfosfatsalt, opp til høyeste utprøvde dose (1310 mg/kg), ikke ga bivirkninger hos voksne rotter, resulterte slike doser i toksisitet, inkludert død, hos 7 dager gamle rotteunger. Disse reaksjonene ble observert ved doser på 657 mg/kg og høyere. Ved 500 mg/kg ble det ikke observert bivirkninger, heller ikke ved vedvarende behandling (500 mg/kg/dag administrert fra 7. til 21. levedag).

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

#### Ebilfumin 30 mg kapsler, harde

##### *Kapselinnhold*

Pregelatinisert stivelse (utvunnet fra maisstivelse)

Talkum

Povidon (K-29/32)

Krysskarmellosenatrium

Natriumsterylummarat

##### *Kapselskallg*

Gelatin

Jernoksid, gul (E172)

Titandioksid (E171)

##### *Trykkfarge*

Skjellakk – 45 % (20 % esterisert)

Jernoksid, sort (E172)

Propylenglykol (E1520)

Ammoniumhydroksid 28 % (E527)

#### Ebilfumin 45 mg kapsler, harde

##### *Kapselinnhold*

Pregelatinisert stivelse (utvunnet fra maisstivelse)

Talkum

Povidon (K-29/32)

Krysskarmellosenatrium

Natriumsterylummarat

##### *Kapselskall*

Gelatin

Titandioksid (E171)

##### *Trykkfarge*

Skjellakk – 45 % (20 % esterisert)

Jernoksid, sort (E172)

Propylenglykol (E1520)

Ammoniumhydroksid 28 % (E527)

#### Ebilfumin 75 mg kapsler, harde

#### *Kapselinnhold*

Pregelatinisert stivelse (utvunnet fra maisstivelse)

Talkum

Povidon (K-29/32)

Krysskarmellosenatrium

Natriumsteryl fumarat

#### *Kapselskall*

*Hette:*

Gelatin

Jernoksid, gul (E172)

Titandioksid (E171)

*Kropp:*

Gelatin

Titandioksid (E171)

#### *Trykkfarge*

Skjellakk – 45 % (20 % esterisert)

Jernoksid, sort (E172)

Propylenglykol (E1520)

Ammoniumhydroksid 28 % (E527)

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

6 år.

### Oppbevaring av den apotekfremstilte miksturen

Holdbar i 3 uker ved oppbevaring under 25 °C.

Holdbar i 6 uker ved 2°C – 8°C.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

For oppbevaring av den apotekfremstilte miksturen, se pkt. 6.3.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

PVD/PE/PVdC/AI-blisterpakninger eller HDPE-beholdere med LDPE-lokk (og et tørkestoff).

Pakning à 10 kapsler.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

### Improvisert formulering

*Når kommersielt tilvirket oseltamivir pulver til mikstur ikke er tilgjengelig*

Kommersielt tilvirket oseltamivir pulver til mikstur (6 mg/ml) er det foretrukne legemidlet for pедиатriske og voksne pasienter som har vanskeligheter med å svelge kapsler eller når lavere doser skal benyttes.

I tilfeller der kommersielt tilvirket oseltamivir pulver til mikstur ikke er tilgjengelig, kan apoteket tilberede en mikstur (6 mg/ml) fra Ebilfumin kapsler eller pasienter kan tilberede en mikstur fra kapslene i hjemmet.

Tilberedning i apotek foretrekkes fremfor tilberedning i hjemmet. Detaljert informasjon om tilberedning i hjemmet finnes i pakningsvedlegget til Ebilfumin kapsler under "Tilberedning av flytende Ebilfumin hjemme".

Målesprøyter for egnet volum og gradering bør følge med for administrering av tilberedt mikstur i apotek og også for prosedyrer som omfatter tilberedning i hjemmet. I begge tilfeller, bør fortrinnsvis korrekte volum være markert på målesprøytene.

#### Tilberedning i apotek

#### **Apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur tilberedt fra kapsler**

##### Voksne, ungdom og spedbarn og barn i alderen 1 år eller eldre som ikke kan svelge kapsler

Denne fremgangsmåten beskriver en tilberedning av en 6 mg/ml mikstur som vil gi en pasient nok legemiddel til en 5-dagers behandlingskur eller en 10-dagers forebyggingskur. Immunsupprimerte pasienter trenger en 10-dagers behandlingskur.

Farmasøyten kan tilberede en 6 mg/ml mikstur fra Ebilfumin 30 mg, 45 mg eller 75 mg kapsler ved bruk av vann med innhold av 0,05 % natriumbenzoat som konserveringsmiddel.

Beregn først totalvolumet som skal tilberedes og utleveres for å gi en 5-dagers behandlingskur eller en 10-dagers forebyggingskur til pasienten. Totalvolumet som trengs bestemmes av vekten til hver pasient, som anbefalt i tabellen under. For at opptil 10 doser skal kunne trekkes opp med nøyaktig volum (2 opptrekk daglig i 5 dager), bør man vurdere å tilberede volumet i kolonnen med svinn medregnet.

For immunsupprimerte pasienter, beregn totalvolumet som skal tilberedes og utleveres så pasienten får en 10-dagers behandlingskur. Totalvolumet som trengs er oppgitt i tabellen for immunsupprimerte pasienter under og er avhengig av pasientens vekt. For at opptil 20 doser skal kunne trekkes opp med nøyaktig volum (2 opptrekk daglig i 10 dager), bør man vurdere å tilberede volumet i kolonnen med svinn medregnet.

#### **Volum av apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur basert på pasientens vekt til 5 dagers behandling eller 10 dagers forebyggende kur**

| <b>Kroppsvekt (kg)</b> | <b>Totalvolum som skal tilberedes i forhold til pasientens vekt (ml)<br/>Oppmålingstap ikke tatt i betraktning</b> | <b>Totalvolum som skal tilberedes i forhold til pasientens vekt (ml)<br/>Oppmålingstap tatt i betraktning</b> |
|------------------------|--|---|
| 10 kg til 15 kg        | 50 ml  | 60 ml eller 75 ml*  |
| > 15 kg til 23 kg      | 75 ml  | 90 ml eller 100 ml*   |
| > 23 kg til ≤ 40 kg    | 100 ml   | 125 ml  |
| > 40 kg                | 125 ml   | 137,5 ml (eller 150 ml)*  |

\*Avhengig av kapselstyrken som er brukt.

**Volum av apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur basert på pasientens vekt til 10 dagers behandling av immunosupprimerte pasienter**

| <b>Kroppsvekt (kg)</b> | <b>Totalvolum som skal tilberedes i forhold til pasientens vekt (ml)<br/>Svinn under oppmåling ikke medregnet</b> | <b>Totalvolum som skal tilberedes i forhold til pasientens vekt (ml)<br/>Svinn under oppmåling medregnet</b> |
|------------------------|---|--|
| 10 kg til 15 kg        | 100 ml  | 125 ml   |
| >15 kg til 23 kg       | 150 ml  | 187,5 ml   |
| >23 kg til 40 kg       | 200 ml  | 250 ml   |
| > 40 kg                | 250 ml  | 300 ml   |

Bestem deretter antall kapsler og mengde av hjelpestoffet (vann tilsatt 0,05 % natriumbenzoat som konserveringsmiddel) som behøves for å tilberede totalvolumet (beregnet fra tabellen over) av apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur som vist i tabellen under:

**Antall kapsler og mengde hjelpestoff som behøves for å tilberede totalvolumet av en apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur (til 5 dagers behandling eller 10 dagers forebyggende kur)**

| <b>Totalvolum av mikstur som skal tilberedes</b> | <b>Nødvendig antall Ebilfumin kapsler (mg oseltamivir)</b> |                               |                               | <b>Nødvendig volum hjelpestoff</b> |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
|  | <b>75 mg</b>   | <b>45 mg</b>                  | <b>30 mg</b>                  |                                    |
| 60 ml  | Bruk alternativ kapselstyrke*                              | 8 kapsler (360 mg)            | 12 kapsler (360 mg)           | 59,5 ml                            |
| 75 ml  | 6 kapsler (450 mg)   | 10 kapsler (450 mg)           | 15 kapsler (450 mg)           | 74 ml                              |
| 90 ml  | Bruk alternativ kapselstyrke*                              | 12 kapsler (540 mg)           | 18 kapsler (540 mg)           | 89 ml                              |
| 100 ml   | 8 kapsler (600 mg)   | Bruk alternativ kapselstyrke* | 20 kapsler (600 mg)           | 98,5 ml                            |
| 125 ml   | 10 kapsler (750 mg)  | Bruk alternativ kapselstyrke* | 25 kapsler (750 mg)           | 123,5 ml                           |
| 137,5 ml   | 11 kapsler (825 mg)  | Bruk alternativ kapselstyrke* | Bruk alternativ kapselstyrke* | 136 ml                             |

\*Det finnes ingen kombinasjon av denne kapselstyrken som kan brukes for å få den bestemte konsentrasjonen, så det må derfor brukes en alternativ kapselstyrke.

**Antall kapsler og mengde hjelpestoff som behøves for å tilberede totalvolumet av en apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur (til 10 dagers behandling av immunosupprimerte pasienter)**

| <b>Totalvolum av mikstur som skal tilberedes</b> | <b>Nødvendig antall Ebilfumin-kapsler (mg oseltamivir)</b> |                               |                               | <b>Nødvendig volum hjelpestoff</b> |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
|  | <b>75 mg</b>   | <b>45 mg</b>                  | <b>30 mg</b>                  |                                    |
| 125 ml   | 10 kapsler (750 mg)  | Bruk alternativ kapselstyrke* | 25 kapsler (750 mg)           | 123,5 ml                           |
| 187,5 ml   | 15 kapsler (1120 mg)                                       | 25 kapsler (1120 mg)          | Bruk alternativ kapselstyrke* | 185 ml                             |
| 250 ml   | 20 kapsler (1500 mg)                                       | Bruk alternativ kapselstyrke* | 50 kapsler (1500 mg)          | 246,5 ml                           |
| 300 ml   | 24 kapsler (1800 mg)                                       | 40 kapsler (1800 mg)          | 60 kapsler (1800 mg)          | 296 ml                             |

\* Det finnes ingen kombinasjon av denne kapselstyrken som kan brukes for å få den bestemte konsentrasjonen, så det må derfor brukes en alternativ kapselstyrke.

Følg deretter fremgangsmåten under for fremstilling av 6 mg/ml mikstur fra Ebilfumin kapsler:

1. Fyll et passende stort glassbeger med angitt mengde vann tilsatt 0,05 % natriumbenzoat som konserveringsmiddel.
2. Åpne angitt antall kapsler med Ebilfumin og overfør innholdet av hver kapsel direkte i glassbeget med vannet som er tilsatt konserveringsmiddel.
3. Rør om i 2 minutter med et passende røreinstrument.  
(NB: virkestoffet, oseltamivirfosfat, er lett løselig i vann. Det er enkelte hjelpestoffer i Ebilfumin kapslene som er uløselige i vann som gir en suspensjon.)
4. Overfør suspensjonen til en flaske av farget glass eller farget polyetylentereftalat (PET). En trakt kan benyttes for å unngå søl.
5. Lukk flasken ved bruk av en barnesikker kork.
6. Påfør en tilleggetikett på flasken som indikerer "Ristes forsiktig før bruk".  
(NB: den sammensatte suspensjonen bør ristes forsiktig før administrasjon for å redusere tendensen til luftbobler.)
7. Informer forelder eller omsorgsperson om at eventuelt gjenværende blanding etter avsluttet behandling må kastes. Det anbefales at denne informasjonen påføres, enten ved å sette på en tilleggetikett på flasken eller ved å skrive informasjonen på apotek-etiketten.
8. Påfør en etikett med utløpsdato i henhold til oppbevaringsbetingelsene (se pkt. 6.3).

Påfør en apoteketikett på flasken som viser pasientens navn, doseringsanvisning, utløpsdato, legemiddelnavn og eventuelt annen nødvendig informasjon i henhold til retningslinjene i apotek. Se tabellen under for riktig doseringsanvisning.

#### Doseringsoversikt for apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur tilberedt fra Ebilfumin kapsler for pasienter som er 1 år eller eldre

| Kroppsvekt (kg)     | Dose (mg) | Volum per dose 6 mg/ml | Dose til behandling (i 5 dager) | Dose til behandling (i 10 dager)*<br>Immunsupprimerte pasienter | Dose til forebygging (i 10 dager) |
|---------------------|-----------|------------------------|---------------------------------|---|-----------------------------------|
| 10 kg til 15 kg     | 30 mg     | 5 ml                   | 5 ml to ganger daglig           | 5 ml to ganger daglig   | 5 ml én gang daglig               |
| > 15 kg til 23 kg   | 45 mg     | 7,5 ml                 | 7,5 ml to ganger daglig         | 7,5 ml to ganger daglig   | 7,5 ml én gang daglig             |
| > 23 kg til ≤ 40 kg | 60 mg     | 10 ml                  | 10 ml to ganger daglig          | 10 ml to ganger daglig  | 10 ml én gang daglig              |
| > 40 kg             | 75 mg     | 12,5 ml                | 12,5 ml to ganger daglig        | 12,5 ml to ganger daglig  | 12,5 ml én gang daglig            |

\*Den anbefalte varigheten av behandlingen hos immunsupprimerte pasienter (≥1 år) er **10 dager**. Se *Spesielle populasjoner, immunsupprimerte pasienter* for mer informasjon.

Utlever den apotekfremstilte miksturen med en gradert målesprøyte for oppmåling av små mengder mikstur. Hvis mulig, marker eller uthev graderingen som tilsvarer riktig dose (i følge doseringsoversikt i tabellen over) på målesprøyten til hver pasient.

En omsorgsperson må blande riktig dose med samme mengde av en søt flytende matvare, slik som sukkervann eller dessertsaus (som kirsebær-, karamell- eller sjokoladesaus), for å maskere den bitre smaken.

#### Spedbarn yngre enn 1 år

Denne fremgangsmåten beskriver tilberedningen av en 6 mg/ml mikstur, som vil gi en pasient nok legemiddel til en 5-dagers behandlingskur eller en 10-dagers forebyggingskur. Immunsupprimerte pasienter trenger en 10-dagers behandlingskur.



Farmasøyten kan tilberede en 6 mg/ml mikstur fra Ebilfumin 30 mg, 45 mg eller 75 mg kapsler ved bruk av vann med innhold av 0,05 % natriumbenzoat som konserveringsmiddel.

Beregn først totalvolumet som skal tilberedes og utleveres for hver pasient. Totalvolumet som trengs bestemmes av vekten til hver pasient, som anbefalt i tabellen under. For at opptil 10 doser skal kunne trekkes opp med nøyaktig volum (2 opptrekk daglig i 5 dager), bør man vurdere å tilberede volumet i kolonnen med svinn medregnet

For immunsupprimerte pasienter, beregn totalvolumet som skal tilberedes og utleveres så pasienten får en 10-dagers behandlingskur. Totalvolumet som trengs er oppgitt i tabellen for immunsupprimerte pasienter under og er avhengig av pasientens vekt. For at opptil 20 doser skal kunne trekkes opp med nøyaktig volum (2 opptrekk daglig i 10 dager), bør man vurdere å tilberede volumet i kolonnen med svinn medregnet.

**Volum av apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur basert på pasientens vekt (til 5 dagers behandling eller 10 dagers forebyggende kur)**

| Kroppsvekt (kg)  | Totalvolum som skal tilberedes i forhold til pasientens vekt (ml)<br>Svinn under oppmåling ikke medregnet | Totalvolum som skal tilberedes i forhold til pasientens vekt (ml)<br>Svinn under oppmåling medregnet |
|------------------|---|--|
| ≤ 7 kg           | Opptil 40 ml  | 50 ml  |
| > 7 kg til 10 kg | 50 ml   | 60 ml eller 75 ml*   |

\* Avhengig av kapselstyrken som er brukt.

**Volum av apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur basert på pasientens vekt (til 10 dagers behandling av immunsupprimerte pasienter)**

| Kroppsvekt (kg)  | Totalvolum som skal tilberedes i forhold til pasientens vekt (ml)<br>Svinn under oppmåling ikke medregnet | Totalvolum som skal tilberedes i forhold til pasientens vekt (ml)<br>Svinn under oppmåling medregnet |
|------------------|---|--|
| ≤ 7 kg           | Opptil 80 ml  | 100 ml   |
| > 7 kg til 10 kg | 100 ml  | 125 ml   |

Bestem deretter antall kapsler og mengde av hjelpestoffet (vann tilsatt 0,05 % natriumbenzoat som konserveringsmiddel) som behøves for å tilberede totalvolumet (beregnet fra tabellen over) av apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur som vist i tabellen under:

**Antall kapsler og mengde hjelpestoff som behøves for å tilberede totalvolumet av en apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur (til 5 dagers behandling eller 10 dagers forebyggende kur)**

| Totalvolum av mikstur som skal tilberedes | Nødvendig antall Ebilfumin kapsler (mg oseltamivir) |                               |                     | Nødvendig volum hjelpestoff |
|---|---|-------------------------------|---------------------|-----------------------------|
|   | 75 mg   | 45 mg                         | 30 mg               |                             |
| 50 ml                                     | 4 kapsler (300 mg)                                  | Bruk alternativ kapselstyrke* | 10 kapsler (300 mg) | 49,5 ml                     |

| Totalvolum av mikstur som skal tilberedes | Nødvendig antall Ebilfumin kapsler (mg oseltamivir) |                     |                     | Nødvendig volum hjelpestoff |
|---|---|---------------------|---------------------|-----------------------------|
|   | 75 mg   | 45 mg               | 30 mg               |                             |
| 60 ml                                     | Bruk alternativ kapselstyrke*                       | 8 kapsler (360 mg)  | 12 kapsler (360 mg) | 59,5 ml                     |
| 75 ml                                     | 6 kapsler (450 mg)                                  | 10 kapsler (450 mg) | 15 kapsler (450 mg) | 74 ml                       |

\* Det finnes ingen kombinasjon av denne kapselstyrken som kan brukes for å få den bestemte konsentrasjonen, så det må derfor brukes en alternativ kapselstyrke.

**Nødvendig antall kapsler og mengde hjelpestoff for å tilberede totalvolumet av en apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur (til 10-dagers behandling av immunsupprimerte pasienter)**

| Totalvolum av mikstur som skal tilberedes | Nødvendig antall Ebilfumin-kapsler (mg oseltamivir) |                               |                     | Nødvendig volum av hjelpestoff |
|---|---|-------------------------------|---------------------|--------------------------------|
|   | 75 mg   | 45 mg                         | 30 mg               |                                |
| 100 ml                                    | 8 kapsler (600 mg)                                  | Bruk alternativ kapselstyrke* | 20 kapsler (600 mg) | 98,5 ml                        |
| 125 ml                                    | 10 kapsler (750 mg)                                 | Bruk alternativ kapselstyrke* | 25 kapsler (750 mg) | 123,5 ml                       |

\* Det finnes ingen kombinasjon av denne kapselstyrken som kan brukes for å få den bestemte konsentrasjonen, så det må derfor brukes en alternativ kapselstyrke.

Følg deretter fremgangsmåten under for fremstilling av 6 mg/ml mikstur fra Ebilfumin kapsler:

1. Fyll et passende stort glassbeger med angitt mengde vann tilsatt 0,05 % natriumbenzoat som konserveringsmiddel.
2. Åpne angitt antall kapsler med Ebilfumin og overfør innholdet av hver kapsel direkte i glassbeget med vannet som er tilsatt konserveringsmiddel.
3. Rør om i 2 minutter med et passende røreinstrument.  
(NB: virkestoffet, oseltamivirfosfat, er lett løselig i vann. Det er enkelte hjelpestoffer i Ebilfumin kapslene som er uløselige i vann som gir en suspensjon.)
4. Overfør suspensjonen til en flaske av farget glass eller farget polyetylentereftalat (PET). En trakt kan benyttes for å unngå søl.
5. Lukk flasken ved bruk av en barnesikker kork.
6. Påfør en tilleggetikett på flasken som indikerer "Ristes forsiktig før bruk".  
(NB: den sammensatte suspensjonen bør ristes forsiktig før administrasjon for å redusere tendensen til luftbobler.)
7. Informer forelder eller omsorgsperson om at eventuelt gjenværende blanding etter avsluttet behandling må kastes. Det anbefales at denne informasjonen påføres, enten ved å sette på en tilleggetikett på flasken eller ved å skrive informasjonen på apotek-etiketten.
8. Påfør en etikett med utløpsdato i henhold til oppbevaringsbetingelsene (se pkt. 6.3).

Påfør en apoteketikett på flasken som viser pasientens navn, doseringsanvisning, utløpsdato, legemiddelnavn og eventuelt annen nødvendig informasjon i henhold til retningslinjene i apotek. Se tabellen under for riktig doseringsanvisning.

**Doseringsoversikt for apotekfremstilt 6 mg/ml mikstur tilberedt fra Ebilfumin kapsler til spedbarn yngre enn 1 år**

| <b>Kroppsvekt<br/>(avrundet<br/>til<br/>nærmeste<br/>0,5 kg)</b> | <b>Dose<br/>(mg)</b> | <b>Volum<br/>per dose<br/>(6 mg/ml)</b> | <b>Dose til<br/>behandling<br/>(i 5 dager)</b> | <b>Dose til<br/>behandling<br/>(i 10 dager)*<br/>Immun-supprimerte<br/>pasienter</b> | <b>Dose til<br/>forebygging<br/>(i 10 dager)</b> | <b>Måleredskap<br/>som brukes<br/>(gradering<br/>0,1 ml)</b> |
|--|----------------------|---|--|--|--|--|
| 3 kg   | 9 mg                 | 1,5 ml                                  | 1,5 ml<br>to ganger daglig                     | 1,5 ml<br>to ganger daglig   | 1,5 ml<br>én gang<br>daglig                      | 2,0 ml eller<br>3,0 ml                                       |
| 3,5 kg   | 10,5 mg              | 1,8 ml                                  | 1,8 ml<br>to ganger daglig                     | 1,8 ml<br>to ganger daglig   | 1,8 ml<br>én gang<br>daglig                      | 2,0 ml eller<br>3,0 ml                                       |
| 4 kg   | 12 mg                | 2,0 ml                                  | 2,0 ml<br>to ganger daglig                     | 2,0 ml<br>to ganger daglig   | 2,0 ml<br>én gang<br>daglig                      | 3,0 ml   |
| 4,5 kg   | 13,5 mg              | 2,3 ml                                  | 2,3 ml<br>to ganger daglig                     | 2,3 ml<br>to ganger daglig   | 2,3 ml<br>én gang<br>daglig                      | 3,0 ml   |
| 5 kg   | 15 mg                | 2,5 ml                                  | 2,5 ml<br>to ganger daglig                     | 2,5 ml<br>to ganger daglig   | 2,5 ml<br>én gang<br>daglig                      | 3,0 ml   |
| 5,5 kg   | 16,5 mg              | 2,8 ml                                  | 2,8 ml<br>to ganger daglig                     | 2,8 ml<br>to ganger daglig   | 2,8 ml<br>én gang<br>daglig                      | 3,0 ml   |
| 6 kg   | 18 mg                | 3,0 ml                                  | 3,0 ml<br>to ganger daglig                     | 3,0 ml<br>to ganger daglig   | 3,0 ml<br>én gang<br>daglig                      | 3,0 ml (eller<br>5,0 ml)                                     |
| 6,5 kg   | 19,5 mg              | 3,3 ml                                  | 3,3 ml<br>to ganger daglig                     | 3,3 ml<br>to ganger daglig   | 3,3 ml<br>én gang<br>daglig                      | 5,0 ml   |
| 7 kg   | 21 mg                | 3,5 ml                                  | 3,5 ml<br>to ganger daglig                     | 3,5 ml<br>to ganger daglig   | 3,5 ml<br>én gang<br>daglig                      | 5,0 ml   |
| 7,5 kg   | 22,5 mg              | 3,8 ml                                  | 3,8 ml<br>to ganger daglig                     | 3,8 ml<br>to ganger daglig   | 3,8 ml<br>én gang<br>daglig                      | 5,0 ml   |
| 8 kg   | 24 mg                | 4,0 ml                                  | 4,0 ml<br>to ganger daglig                     | 4,0 ml<br>to ganger daglig   | 4,0 ml<br>én gang<br>daglig                      | 5,0 ml   |
| 8,5 kg   | 25,5 mg              | 4,3 ml                                  | 4,3 ml<br>to ganger daglig                     | 4,3 ml<br>to ganger daglig   | 4,3 ml<br>én gang<br>daglig                      | 5,0 ml   |
| 9 kg   | 27 mg                | 4,5 ml                                  | 4,5 ml<br>to ganger daglig                     | 4,5 ml<br>to ganger daglig   | 4,5 ml<br>én gang<br>daglig                      | 5,0 ml   |
| 9,5 kg   | 28,5 mg              | 4,8 ml                                  | 4,8 ml<br>to ganger daglig                     | 4,8 ml<br>to ganger daglig   | 4,8 ml<br>én gang<br>daglig                      | 5,0 ml   |
| 10 kg  | 30 mg                | 5,0 ml                                  | 5,0 ml<br>to ganger daglig                     | 5,0 ml<br>to ganger daglig   | 5,0 ml<br>én gang<br>daglig                      | 5,0 ml   |

\*Den anbefalte varigheten av behandlingen hos immunsupprimerte spedbarn (0-12 måneder) er **10 dager**. Se *Spesielle populasjoner, immunsupprimerte pasienter* for mer informasjon.

Utlever den apotekfremstilte miksturen med en gradert målesprøyte for oppmåling av små mengder mikstur. Hvis mulig, marker eller uthev graderingen som tilsvarer riktig dose (i følge doseringsoversikten i tabellen over) på målesprøyten til hver pasient.

En omsorgsperson må blande riktig dose med samme mengde av en søt flytende matvare, slik som sukkervann eller dessertsaus (som kirsebær-, karamell- eller sjokoladesaus), for å maskere den bitre smaken.

#### Tilberedning i hjemmet

Når kommersielt tilvirket oseltamivir pulver til mikstur ikke er tilgjengelig, må en apotekfremstilt mikstur tilberedt fra Ebilfumin kapsler benyttes (se detaljert veiledning over). Hvis kommersiell tilvirket oseltamivir mikstur og apotekfremstilt mikstur ikke er tilgjengelig, kan Ebilfumin mikstur tilberedes hjemme.

Når egnet kapselstyrke er tilgjengelig for nødvendig dose, gis dosen ved å åpne kapselen og blande innholdet med maksimalt én teskje egnet søtlig matvare. Den bitre smaken kan maskeres med sukkervann eller dessertsaus (som kirsebær-, karamell- eller sjokoladesaus). Blandingen skal røres sammen og hele innholdet gis til pasienten. Blandingen må svelges umiddelbart etter tilberedning.

Når kun 75 mg kapsler er tilgjengelig, og det er behov for doser à 30 mg eller 45 mg, medfører tilberedningen av Ebilfumin mikstur ytterligere trinn. Detaljert veiledning finnes i pakkingsvedlegget for Ebilfumin kapsler under "Tilberedning av flytende Ebilfumin hjemme".

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

### Ebilfumin 30 mg kapsler, harde

EU/1/14/915/001 (10 harde kapsler blisterpakning)

EU/1/14/915/002 (10 harde kapsler beholdere)

### Ebilfumin 45 mg kapsler, harde

EU/1/14/915/003 (10 harde kapsler beholdere)

EU/1/14/915/004 (10 harde kapsler blisterpakning)

### Ebilfumin 75 mg kapsler, harde

EU/1/14/915/005 (10 harde kapsler blisterpakning)

EU/1/14/915/006 (10 harde kapsler beholdere)

## **9. FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 22 mai 2014

Dato for siste fornyelse: 12 februar 2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

## **VEDLEGG II**

- A. <TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER)  
OG> TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN OG DEN INDRE EMBALLASJE**

**Etikett for HDPE tablettbeholder og ytre emballasje for tablettbeholder og gjennomtrykkspakninger (blister)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebilfumin 30 mg kapsler, harde  
oseltamivir

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 30 mg oseltamivir.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

10 harde kapsler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/915/001 (10 harde kapsler blisterpakning)  
EU/1/14/915/002 (10 harde kapsler beholdere)

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

[Kun for ytre emballasje:]  
Ebilfumin 30 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

[Kun for ytre emballasje:]  
Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

[Kun for ytre emballasje:]  
PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Blisterpakninger**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebifumin 30 mg kapsler, harde  
oseltamivir

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN OG DEN INDRE EMBALLASJE**

**Etikett for HDPE tablettbeholder og ytre emballasje for tablettbeholder og gjennomtrykkspakninger (blister)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebilfumin 45 mg kapsler, harde  
oseltamivir

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 45 mg oseltamivir.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

10 harde kapsler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/915/003 (10 harde kapsler beholdere)  
EU/1/14/915/004 (10 harde kapsler blisterpakning)

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

[Kun for ytre emballasje:]  
Ebilfumin 45 mg (kun for ytre emballasje)

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

[Kun for ytre emballasje:]  
Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

[Kun for ytre emballasje:]  
PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Blisterpakninger**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebifumin 45 mg kapsler, harde  
oseltamivir

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN OG DEN INDRE EMBALLASJE**

Etikett for HDPE tablettbeholder og ytre emballasje for tablettbeholder og gjennomtrykkspakninger (blister)

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebifumin 75 mg kapsler, harde  
oseltamivir

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 75 mg oseltamivir.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

10 harde kapsler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Oral bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**



**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/14/915/005 (10 harde kapsler blisterpakning)  
EU/1/14/915/006 (10 harde kapsler beholdere)

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

[Kun for ytre emballasje:]  
Ebilfumin 75 mg (kun for ytre emballasje)

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

[Kun for ytre emballasje:]  
<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

[Kun for ytre emballasje:]  
PC: {nummer}  
SN: {nummer}  
NN: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Blisterpakninger**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ebifumin 75 mg kapsler, harde  
oseltamivir

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Ebifumin 30 mg kapsler, harde oseltamivir

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemiddelet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddelet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Ebifumin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ebifumin
3. Hvordan du bruker Ebifumin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ebifumin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Ebifumin er og hva det brukes mot**

- Ebifumin brukes av voksne, ungdom, barn og spedbarn (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn) for **behandling av influensa**. Det kan brukes når du har influensasymptomer, og når det er kjent at det er influensasmitte i ditt nærmiljø.
- Ebifumin kan også forskrives til voksne, ungdom, barn og spedbarn over 1 år til **forebygging av influensa**, dette avgjøres i hvert enkelt tilfelle, f.eks. hvis du har vært i kontakt med noen som har influensa.
- Ebifumin kan forskrives til voksne, ungdom, barn og spedbarn (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn) som **forebyggende behandling** under særlige forhold, f.eks. dersom det er en global influensaepidemi (*influensapandemi*) og influensavaksinen for sesongen kanskje ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.

Ebifumin inneholder oseltamivir, som tilhører en gruppe legemidler som kalles *neuraminidasehemmere*. Disse legemidlene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen. De bidrar til å lindre eller forebygge symptomene på influensavirusinfeksjon.

Influensa er en infeksjon som er forårsaket av et virus. Influensasymptomer omfatter ofte plutselig feber (over 37,8 °C), hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner. Ekte influensainfeksjon forekommer bare under de årlige utbruddene (*epidemier*) når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperiodene vil slike influensalignende symptomer vanligvis være forårsaket av en annen sykdom.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Ebifumin**

**Bruk ikke Ebifumin:**

- **dersom du er allergisk** overfor oseltamivir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

**Snakk med legen din** dersom dette gjelder deg. **Ikke ta Ebifumin.**

### **Advarsler og forholdsregler**

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Ebilfumin.

Før du tar Ebilfumin, må du forsikre deg om at forskrivende lege vet

- om du er **allergisk mot andre legemidler**
- om du har **problemer med nyrene**. Hvis det er tilfelle, er det kanskje behov for dosejustering
- om du har en **alvorlig medisinsk tilstand**, som kan kreve øyeblikkelig sykehusinnleggelse
- om **immunsystemet** ditt ikke fungerer
- om du har kronisk **hjertesykdom** eller **luftveissykdom**.

Ved behandling med Ebilfumin, **informér legen øyeblikkelig:**

- dersom du opplever endringer i adferd eller humør (*nevropsykiatriske hendelser*), spesielt hos barn og ungdom. Dette kan være tegn på sjeldne, men alvorlige bivirkninger.

### **Ebilfumin er ingen influensavaksine**

Ebilfumin er ikke en vaksine: Det behandler infeksjon, eller forebygger spredning av influensavirus. En vaksine gir deg antistoffer mot viruset. Ebilfumin forandrer ikke virkningen av en influensavaksine, og legen din kan forskrive begge deler til deg.

### **Andre legemidler og Ebilfumin**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Følgende legemidler er spesielt viktige:

- klorpropamid (brukt til behandling av diabetes)
- metotreksat (brukt til behandling av f.eks. leddgikt)
- fenylbutazon (brukt til behandling av smerte og betennelse)
- probenecid (brukt til behandling av gikt)

### **Graviditet og amming**

Fortell det til legen din dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Ebilfumin.

Mulige virkninger av Ebilfumin på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle det til legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Ebilfumin.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Ebilfumin har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### **Ebilfumin inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Ebilfumin**

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Ebilfumin så raskt som mulig, aller helst innen to dager etter at influensasymptomene har startet.

### **Anbefalte doser**

**For behandling av influensa** skal det tas to doser daglig. Det er vanligvis passende å ta en dose om morgenen og en dose om kvelden. **Det er viktig å gjennomføre hele 5-dagers kuren**, selv om du raskt føler deg bedre.

For pasienter med et svekket immunsystem fortsetter behandlingen i 10 dager.

**For forebygging av influensa eller etter å ha blitt utsatt for en smittet person,** ta en dose daglig i 10 dager. Det er best å ta den om morgenen sammen med frokost.

I spesielle situasjoner, som utbredt influensa eller for pasienter med et svakt immunsystem, vil behandling fortsette i opptil 6 eller 12 uker.

**Anbefalt dose er basert på pasientens kroppsvekt.** Du må bruke den mengden orale kapsler eller mikstur som er forskrevet av legen.

### Voksne og ungdom 13 år eller eldre

| <b>Kroppsvekt</b> | <b>Behandling av influensa:<br/>dose i 5 dager</b> | <b>Behandling av influensa<br/>(Immunsupprimerte<br/>pasienter)<br/>dose i 10 dager*</b> | <b>Forebygging av<br/>influensa:<br/>dose i 10 dager</b> |
|-------------------|--|--|--|
| 40 kg eller mer   | 75 mg** to ganger daglig                           | 75 mg** to ganger daglig   | 75 mg** én gang  |

\*Pasienter med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*75 mg kan også gis som en 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel

### Barn i alderen 1 til 12 år

| <b>Kroppsvekt</b>             | <b>Behandling av<br/>influensa:<br/>dose i 5 dager</b> | <b>Behandling av influensa<br/>(Immunsupprimerte<br/>pasienter)<br/>dose i 10 dager*</b> | <b>Forebygging av<br/>influensa:<br/>dose i 10 dager</b> |
|-------------------------------|--|--|--|
| 10 til 15 kg                  | 30 mg to ganger daglig                                 | 30 mg to ganger daglig   | 30 mg én gang daglig                                     |
| Mer enn 15 kg og opptil 23 kg | 45 mg to ganger daglig                                 | 45 mg to ganger daglig   | 45 mg én gang daglig                                     |
| Mer enn 23 kg og opptil 40 kg | 60 mg to ganger daglig                                 | 60 mg to ganger daglig   | 60 mg én gang daglig                                     |
| Mer enn 40 kg                 | 75 mg** to ganger daglig                               | 75 mg** to ganger daglig   | 75 mg** én gang daglig                                   |

\*Barn med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*75 mg kan også gis som en 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel

### Barn under 1 år (0 til 12 måneder)

Dersom Ebilfumin gis til spedbarn yngre enn 1 år, for å forebygge influensa under en influensaepidemi (pandemi), skal det være basert på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

| <b>Kroppsvekt</b> | <b>Behandling av influensa:<br/>dose<br/>i 5 dager</b> | <b>Behandling av influensa<br/>(Immunsupprimerte<br/>pasienter)<br/>dose i 10 dager*</b> | <b>Forebygging av<br/>influensa:<br/>dose<br/>i 10 dager</b> |
|-------------------|--|--|--|
| 3 kg til 10+ kg   | 3 mg per kg<br>kroppsvekt**<br>to ganger daglig        | 3 mg per kg kroppsvekt**<br>to ganger daglig   | 3 mg per kg**<br>én gang daglig                              |

\*Spedbarn med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*mg per kg = mg for hvert kilogram av spedbarnets kroppsvekt. For eksempel:

Dersom en 6 måneder gammel baby veier 8 kg, så er dosen 8 kg x 3 mg per kg = 24 mg

### Administrasjonsmåte

Svelg kapslene hele med vann. Ikke knus eller tygg kapslene.

Ebilfumin kan tas med eller uten mat, men når det tas med mat kan det redusere risikoen for kvalme eller oppkast.

**Personer som har vanskeligheter med å ta kapsler** kan bruke flytende legemiddel, (*oral mikstur, suspensjon*). Dersom du har behov for oral mikstur, suspensjon, men det ikke er å skaffe fra apoteket, kan du tilberede en flytende Ebilfumin suspensjon fra disse kapslene. Se **Tilberedning av flytende Ebilfumin hjemme**.

#### **Hvis du tar for mye av Ebilfumin**

Slutt å ta Ebilfumin og kontakt lege eller apotek med en gang.

I de fleste tilfeller av overdosering, er det ikke rapportert om noen bivirkninger. Når bivirkninger ble rapportert, var de liknende som ved normale doser, som listet opp i avsnitt 4.

Overdosering er rapportert mer hyppig når oseltamivir er gitt til barn enn til voksne og ungdom.

Forsiktighet bør utvises ved tilberedning av flytende Ebilfumin til barn og når Ebilfumin kapsler eller flytende Ebilfumin gis til barn.

#### **Dersom du har glemt å ta Ebilfumin**

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Dersom du avbryter behandling med Ebilfumin**

Det oppstår ingen bivirkninger dersom du slutter med Ebilfumin. Dersom du imidlertid slutter med Ebilfumin tidligere enn det legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake. Du skal alltid fullføre den behandlingen legen har forskrevet.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemiddelet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem. Mange av bivirkningene som er listet opp under kan også være forårsaket av influensa.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapportert i sjeldne tilfeller etter at oseltamivir kom på markedet:

- Anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner: alvorlige allergiske reaksjoner, med hevelse i ansikt og hud, kløende utslett, lavt blodtrykk og pustevansker.
- Leversykdom (fulminant hepatitt, leverfunksjonsforstyrrelser og gulsott): gulfarging av huden og det hvite i øynene, endret farge på avføring, endret adferd.
- Angionevrotisk ødem: plutselig begynnende alvorlig opphovning av huden, hovedsakelig rundt hodet og nakkeområdet, inkludert øyne og tunge, med pustevansker.
- Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse: komplisert, mulig livstruende allergisk reaksjon, alvorlig betennelse i ytre og muligens indre hudlag, begynnende med feber, sår hals, og utmattelse, hudutslett som fører til blemmer, flassing, avflaking av større hudområder, mulige pustevansker og lavt blodtrykk.
- Blødning i mage-tarmkanalen: forlenget blødning fra tykktarmen eller blodig oppspytt.
- Nevropsykiatriske forstyrrelser, som beskrevet under.

#### **Hvis du merker noen av disse symptomene, så skaff medisinsk hjelp umiddelbart.**

De hyppigst (svært vanlige og vanlige) rapporterte bivirkningene av Ebilfumin er kvalme, oppkast, magesmerter, urolig mage, hodepine og smerte. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første legemiddeldose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

#### **Sjeldne, men alvorlige bivirkninger: Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart**

(dette kan gjelde opptil 1 av 1000 personer)

Ved behandling med oseltamivir er det rapportert om sjeldne bivirkninger som inkluderer

- kramper og delirium, inkludert endret bevissthetsnivå
- forvirring, unormal adferd
- vrangforestillinger, hallusinasjoner, oppspilthet, angst, mareritt.

Disse bivirkningene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. I noen svært få tilfeller resulterte det i at pasienten skadet seg selv, noen ganger med dødelig utfall. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med oseltamivir.

- Pasienter, spesielt barn og ungdom, bør følges nøye opp med hensyn til endret adferd som beskrevet ovenfor.

**Dersom du merker noen av disse symptomene, spesielt hos yngre personer, så skaff medisinsk hjelp raskt.**

## Voksne og ungdom 13 år og eldre

### Svært vanlige bivirkninger

*(kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)*

- Hodepine
- Kvalme.

### Vanlige bivirkninger

*(kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)*

- Bronkitt
- Forkjølelsessårvirus
- Hoste
- Svimmelhet
- Feber
- Smerte
- Smerte i armer og ben
- Rennende nese
- Søvnvansker
- Sår hals
- Magesmerter
- Tretthet
- Oppblåsthet i øvre del av magen
- Øvre luftveisinfeksjoner (betennelse i nese, hals og bihule)
- Urolig mage
- Oppkast

### Mindre vanlige bivirkninger

*(kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)*

- Allergiske reaksjoner
- Forandret grad av bevissthet
- Krampe
- Unormal hjerterytme
- Milde til alvorlige leverproblemer
- Hudreaksjoner (hudbetennelse, rødt og kløende utslett, hudavskalling)

### Sjeldne bivirkninger

*(kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)*

- Trombocytopeni (nedsatt mengde blodplater i blodet)
- Synsforstyrrelser

## Barn i alderen 1 til 12 år



### **Svært vanlige bivirkninger**

(kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hoste
- Nesetetthet
- Oppkast

### **Vanlige bivirkninger**

(kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Øyekatarr (røde øyne og utflod eller smerte i øyet)
- Ørebetennelse og andre øreproblemer
- Hodepine
- Kvalme
- Rennende nese
- Magesmerter
- Oppblåsthet i øvre del av magen
- Urolig mage

### **Mindre vanlige bivirkninger**

(kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Hudbetennelse
- Trommehinneproblemer

### **Barn under 1 år**

Rapporterte bivirkninger hos spedbarn i alderen 0 til 12 måneder, tilsvarer for det meste bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år eller eldre). I tillegg er diaré og bleieutslett rapportert.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

- **Hvis du eller ditt barn blir syke på nytt, eller**
  - **hvis influensasymptomene blir verre eller feberen fortsetter**
- bør du uansett informere legen din så snart som mulig.**

### **Rapportering av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som er beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Ebilfumin**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Ebilfumin**

- Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 30 mg oseltamivir.
- Andre innholdsstoffer er:  
kapselinnhold: pregelatinisert stivelse (utvunnet av maisstivelse), talkum, povidon (K-29/32), krysskarmellosenatrium og natriumstearylfumarat  
kapselskall: gelatin, gult jernoksid (E172) og titandioksid (E171)  
trykkfarge: skjellakk – 45 % (20 % esterifisert), sort jernoksid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroksid 28 % (E527)

### Hvordan Ebilfumin ser ut og innholdet i pakningen

Den harde kapselen består av en dyp gul hoveddel og hette påført teksten "OS 30" i sort.

Kapselstørrelse: 4.

Ebilfumin 30 mg harde kapsler finnes i blisterpakninger eller tablettbeholdere à 10 stk.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78,

220 Hafnarfjörður

Island

### Tilvirker

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

### België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

### Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

### България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

### Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

### Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

### Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

### Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

### Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

### Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

---

## Informasjon til brukeren

**For personer som har vanskeligheter med å ta kapsler**, inkludert svært små barn, finnes det et flytende legemiddel.

Dersom du trenger et flytende legemiddel, men dette ikke er tilgjengelig, kan apoteket tilberede en suspensjon fra Ebilfumin kapsler (se *Informasjon beregnet for helsepersonell*). Denne apotektilberedningen er å foretrekke.

Hvis heller ikke tilberedning fra apotek er tilgjengelig, kan flytende Ebilfumin tilberedes fra kapsler hjemme.

Dosen er den samme for å behandle eller forebygge influensa. Forskjellen er hvor ofte det blir gitt.

### Tilberedning av flytende Ebilfumin hjemme

- **Dersom du har den riktige kapselstyrken** for dosen som er nødvendig (en 30 mg eller en 60 mg dose), åpne kapselen og bland innholdet med en teskje (eller mindre) passende matprodukt som smaker søtt. Dette er vanligvis egnet for barn som er eldre enn 1 år. **Den første veiledningen viser deg hvordan.**
- **Dersom du trenger mindre doser**, inngår det flere trinn for å lage flytende Ebilfumin. Dette er egnet for mindre barn og babyer: de trenger vanligvis en Ebilfumin-dose som er lavere enn 30 mg. **Den andre veiledningen viser deg hvordan.**

### Barn i alderen 1 til 12 år

**For å lage en 30 mg eller en 60 mg dose trenger du:**

- **En eller to 30 mg Ebilfumin kapsel/kapsler**
- **Skarp saks**
- **En liten bolle**
- **Teskje (5 ml skje)**
- **Vann**
- **Mat som smaker søtt** for å maskere den bitre smaken av pulveret.  
Eksempler er: sjokolade- eller kirsebær-sirup og dessertsaus som karamell- eller sjokoladesaus. Eller du kan lage sukkerlake: bland en teskje med vann med  $\frac{3}{4}$ -dels teskje med sukker.

### Trinn 1: Sjekk at dosen er korrekt

For å finne den riktige mengden legemiddel som skal brukes, finn pasientens vekt på den venstre siden i tabellen.

Se deretter i den høyre kolonnen for å se antallet kapsler du trenger for å gi pasienten en enkelt dose. Antallet er det samme for behandling eller forebygging av influensa.

Du skal bare bruke 30 mg kapsler for 30 mg og 60 mg doser. Ikke prøv å lage en 45 mg eller 75 mg dose ved å bruke innholdet i 30 mg kapsler. Bruk i stedet den passende kapselstyrken.

| Vekt                | Dose Ebilfumin | Antall kapsler                 |
|---------------------|----------------|--------------------------------|
| Opp til 15 kg       | 30 mg          | 1 kapsel                       |
| 15 kg opp til 23 kg | 45 mg          | <b>Ikke bruk 30 mg kapsler</b> |
| 23 kg opp til 40 kg | 60 mg          | 2 kapsler                      |

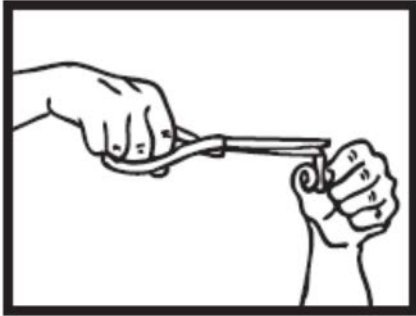
## Trinn 2: Tøm alt pulveret i en bolle

Hold en **30 mg kapsel** rett opp over en bolle og klipp forsiktig av den avrundede toppdelen med en saks.

Tøm alt pulveret i bollen.

Åpne en kapsel til for en 60 mg dose. Tøm alt pulveret i bollen.

Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine.



## Trinn 3: Gjør pulveret søtt og gi dosen

Tilsett en liten mengde – ikke mer enn en teskje – søt matvare i bollen med pulver.

Dette gjøres for å maskere den bitre smaken på Ebilfumin pulver.

Rør godt i blandingen.



**Gi straks hele innholdet** i bollen til pasienten.

**Hvis det er noe innhold igjen** i bollen, skylt bollen med litt vann og la pasienten drikke resten av blandingen.

Gjenta denne fremgangsmåten hver gang du skal gi legemidlet.

## Barn under 1 år

**For å lage en mindre enkeltdose trenger du:**

- **En 30 mg Ebilfumin kapsel**
- **Skarp saks**
- **To små boller** (bruk forskjellige sett boller for hvert barn)
- **En stor oral målesprøyte** for å måle vann – en 5 ml eller 10 ml målesprøyte
- **En liten oral målesprøyte** som viser gradering på 0,1 ml, for å gi dosen
- **Teskje (5 ml skje)**
- **Vann**
- Mat som smaker søtt for å maskere den bitre smaken av Ebilfumin.  
Eksempler er: sjokolade- eller kirsebær-sirup og dessertsaus som karamell- eller sjokoladesaus.

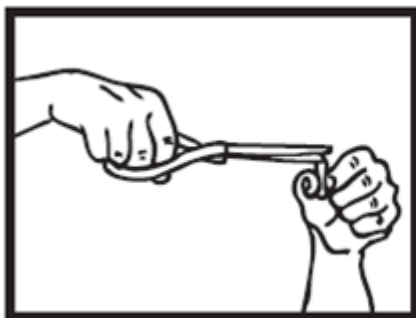
Eller du kan lage sukkerlake: bland en teskje med vann med  $\frac{3}{4}$ -dels teskje med sukker.

### Trinn 1: Tøm alt pulveret i en bolle

Hold en **30 mg kapsel** rett opp over en av bollene og klipp forsiktig av den avrundede toppdelen med en saks. Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine.

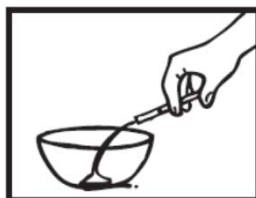
Tøm alt pulveret i bollen, uansett hvilken dose du lager.

Dosen er det samme for behandling eller forebygging av influensa.



### Trinn 2: Tilsett vann for å fortynne legemidlet

Bruk den største målesprøyten til å trekke opp **5 ml vann**.



Tilsett vannet til pulveret i bollen.

Rør i blandingen med teskjeen i ca. 2 minutter.



Ikke bekymre deg dersom ikke alt pulveret løses opp. Det uløste pulveret er kun hjelpestoffer.

### Trinn 3: Finn den riktige dosen i følge barnets vekt

Finn barnets vekt på den venstre siden i tabellen.

Se deretter i kolonnen på høyre side i tabellen for å finne den nødvendige mengden av flytende mikstur som skal trekkes opp.

#### Spedbarn yngre enn 1 år (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn)

| Barnets vekt (nærmest) | Hvor mye mikstur som skal trekkes opp |
|------------------------|---------------------------------------|
| 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 eller mer | 5,0 ml |

#### Trinn 4: Trekk opp den flytende miksturen

Vær sikker på at du har en passende størrelse på målesprøyten.  
 Trekk opp riktig mengde mikstur fra den første bollen.  
 Trekk det forsiktig opp slik at det ikke kommer med luftbobler.  
 Press forsiktig ut innholdet i sprøyten i den andre bollen.



#### Trinn 5: Gjør miksturen søt og gi den til barnet

Tilsett en liten mengde – ikke mer enn en teskje – søt matvare i den andre bollen.  
 Dette gjøres for å maskere den bitre smaken av Ebilfumin.  
 Bland den søte matvaren og flytende Ebilfumin godt.



**Gi straks hele innholdet** i den andre bollen (flytende Ebilfumin mikstur tilsatt søt matvare) til barnet.

**Hvis det er noe innhold igjen i den andre bollen**, skyll bollen med litt vann og la barnet drikke resten av blandingen. For barn som ikke kan drikke fra en bolle, bruk en skje eller flaske for å gi barnet resten av miksturen.

Gi barnet noe å drikke.

**Kast eventuell ubrukt væske som er igjen i den første bollen.**

Gjenta denne fremgangsmåten hver gang du skal gi legemidlet.

-----

### Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell

**Pasienter som ikke kan svelge kapsler:** Kommersielt tilberedt oseltamivir mikstur (6 mg/ml) er det foretrukne legemidlet for barn og voksne som har vanskeligheter med å svelge, eller når det er behov for lavere doser. Hvis oseltamivir pulver til mikstur ikke er tilgjengelig, kan apoteket tilberede en mikstur (6 mg/ml) fra Ebilfumin kapsler. Hvis apotekfremstilt mikstur ikke er tilgjengelig, kan pasientene tilberede mikstur fra kapsler i hjemmet.

**Målesprøyter til oralt bruk** for egnet volum og med gradering bør følge med for administrering av tilberedt mikstur i apotek og også for prosedyrer som omfatter tilberedning hjemme. I begge tilfeller, bør korrekt volum fortrinnsvis være markert på målesprøytene. For tilberedning hjemme, bør det utleveres separate målesprøyter for oppmåling av riktig volum med vann og for oppmåling av blandingen av Ebilfumin og vann. For oppmåling av 5,0 ml vann, bør målesprøyter à 5 ml eller 10 ml brukes.

Se under for å finne passende størrelse på målesprøyten som brukes for oppmåling av riktig mengde Ebilfumin mikstur (6 mg/ml).

#### Spedbarn yngre enn 1 år (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn):

| Dose Ebilfumin | Mengde Ebilfumin mikstur | Størrelse på målesprøyte som brukes (gradering 0,1 ml) |
|----------------|--------------------------|--|
| 9 mg           | 1,5 ml                   | 2,0 ml (eller 3,0 ml)                                  |
| 10 mg          | 1,7 ml                   | 2,0 ml (eller 3,0 ml)                                  |
| 11,25 mg       | 1,9 ml                   | 2,0 ml (eller 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 (eller 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   |



## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Ebilfumin 45 mg kapsler, harde oseltamivir

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemiddelet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddelet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Ebilfumin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ebilfumin
3. Hvordan du bruker Ebilfumin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ebilfumin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Ebilfumin er og hva det brukes mot**

- Ebilfumin brukes av voksne, ungdom, barn og spedbarn (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn) for **behandling av influensa**. Det kan brukes når du har influensasyntomer, og når det er kjent at det er influensasmitte i ditt nærmiljø.
- Ebilfumin kan også forskrives til voksne, ungdom, barn og spedbarn over 1 år for **forebygging av influensa**, dette avgjøres i hvert enkelt tilfelle, f.eks. hvis du har vært i kontakt med noen som har influensa.
- Ebilfumin kan forskrives til voksne, ungdom, barn og spedbarn (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn) som **forebyggende behandling** under særlige forhold, f.eks. dersom det er en global influensaepidemi (influensapandemi) og influensavaksinen for sesongen kanskje ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.

Ebilfumin inneholder oseltamivir, som tilhører en gruppe legemidler som kalles *neuraminidasehemmere*. Disse legemidlene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen. De bidrar til å lindre eller forebygge symptomene på influensavirusinfeksjon.

Influensa er en infeksjon som er forårsaket av et virus. Influensasyntomer omfatter ofte plutselig feber (over 37,8 °C), hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner. Ekte influensainfeksjon forekommer bare under de årlige utbruddene (*epidemier*) når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperiodene vil slike influensalignende symptomer vanligvis være forårsaket av en annen sykdom.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Ebilfumin**

**Bruk ikke Ebilfumin:**

- **dersom du er allergisk** overfor oseltamivir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

**Snakk med legen din** dersom dette gjelder deg. **Ikke ta Ebilfumin.**

### Advarsler og forholdsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Ebilfumin.

Før du tar Ebilfumin, må du forsikre deg om at forskrivende lege vet

- om du er **allergisk mot andre legemidler**
- om du har **problemer med nyrene**. Hvis det er tilfelle, er det kanskje behov for dosejustering
- om du har en **alvorlig medisinsk tilstand**, som kan kreve øyeblikkelig sykehusinnleggelse
- om **immunsystemet** ditt ikke fungerer
- om du har kronisk **hjertesykdom** eller **luftveissykdom**.

Ved behandling med Ebilfumin, **informér legen øyeblikkelig:**

- dersom du opplever endringer i adferd eller humør (*nevropsykiatriske hendelser*), spesielt hos barn og ungdom. Dette kan være tegn på sjeldne, men alvorlige bivirkninger.

### Ebilfumin er ingen influensavaksine

Ebilfumin er ikke en vaksine: Det behandler infeksjon, eller forebygger spredning av influensavirus. En vaksine gir deg antistoffer mot viruset. Ebilfumin forandrer ikke virkningen av en influensavaksine, og legen din kan forskrive begge deler til deg.

### Andre legemidler og Ebilfumin

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Følgende legemidler er spesielt viktige:

- klorpropamid (brukt til behandling av diabetes)
- metotreksat (brukt til behandling av f.eks. leddgikt)
- fenylobutazon (brukt til behandling av smerte og betennelse)
- probenecid (brukt til behandling av gikt)

### Graviditet og amming

Fortell det til legen din dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Ebilfumin.

Mulige virkninger av Ebilfumin på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle det til legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Ebilfumin.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

### Kjøring og bruk av maskiner

Ebilfumin har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### Ebilfumin inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

## 3. Hvordan du bruker Ebilfumin

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Ebilfumin så raskt som mulig, aller helst innen to dager etter at influensasymptomene har startet.

### Anbefalte doser

**For behandling av influensa** skal det tas to doser daglig. Det er vanligvis passende å ta en dose om morgenen og en dose om kvelden. **Det er viktig å gjennomføre hele 5-dagers kuren**, selv om du raskt føler deg bedre.

For pasienter med et svekket immunsystem fortsetter behandlingen i 10 dager.

**For forebygging av influensa eller etter å ha blitt utsatt for en smittet person,** ta en dose daglig i 10 dager. Det er best å ta den om morgenen sammen med frokost.

I spesielle situasjoner, som utbredt influensa eller for pasienter med et svakt immunsystem, vil behandling fortsette i opptil 6 eller 12 uker.

**Anbefalt dose er basert på pasientens kroppsvekt.** Du må bruke den mengden orale kapsler eller mikstur som er forskrevet av legen.

### Voksne og ungdom 13 år eller eldre

| Kroppsvekt      | Behandling av influensa:<br>dose i 5 dager | Behandling av influensa<br>(Immunsupprimerte<br>pasienter)<br>dose i 10 dager* | Forebygging av<br>influensa:<br>dose i 10 dager |
|-----------------|--|--|---|
| 40 kg eller mer | 75 mg** to ganger daglig                   | 75 mg** to ganger daglig   | 75 mg** én gang                                 |

\*Pasienter med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*75 mg kan også gis som en 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel

### Barn i alderen 1 til 12 år

| Kroppsvekt                    | Behandling av influensa:<br>dose i 5 dager | Behandling av influensa<br>(Immunsupprimerte) | Forebygging av<br>influensa: |
|-------------------------------|--|---|------------------------------|
| 10 til 15 kg                  | 30 mg to ganger daglig                     | 30 mg to ganger daglig                        | 30 mg én gang                |
| Mer enn 15 kg og opptil 23 kg | 45 mg to ganger daglig                     | 45 mg to ganger daglig                        | 45 mg én gang                |
| Mer enn 23 kg og opptil 40 kg | 60 mg to ganger daglig                     | 60 mg to ganger daglig                        | 60 mg én gang                |
| Mer enn 40 kg                 | 75 mg** to ganger daglig                   | 75 mg** to ganger daglig                      | 75 mg** én gang              |

\*Barn med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*75 mg kan også gis som en 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel

### Barn under 1 år (0-12 måneder)

Dersom Ebilfumin gis til spedbarn yngre enn 1 år for å forebygge influensa under influensaepidemi (pandemi), skal det være basert på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

| Kroppsvekt      | Behandling av influensa:<br>dose<br>i 5 dager   | Behandling av influensa<br>(Immunsupprimerte<br>pasienter)<br>dose i 10 dager* | Forebygging av<br>influensa:<br>dose<br>i 10 dager |
|-----------------|---|--|--|
| 3 kg til 10+ kg | 3 mg per kg<br>kroppsvekt**<br>to ganger daglig | 3 mg per kg kroppsvekt**<br>to ganger daglig                                   | 3 mg per kg**<br>én gang daglig                    |

\*Spedbarn med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*mg per kg = mg for hvert kilogram av spedbarnets kroppsvekt. For eksempel:

Dersom en 6 måneder gammel baby veier 8 kg, så er dosen 8 kg x 3 mg per kg = 24 mg

### Administrasjonsmåte

Svelg kapslene hele med vann. Ikke knus eller tygg kapslene.

Ebilfumin kan tas med eller uten mat, men når det tas med mat kan det redusere risikoen for kvalme eller oppkast.

**Personer som har vanskeligheter med å ta kapsler** kan bruke flytende legemiddel, (*oral mikstur, suspensjon*). Dersom du har behov for oral mikstur, suspensjon, men det ikke er å skaffe fra apoteket, kan du tilberede en flytende Ebilfumin suspensjon fra disse kapslene. Se **Tilberedning av flytende Ebilfumin hjemme**.

#### **Hvis du tar for mye av Ebilfumin**

Slutt å ta Ebilfumin og kontakt lege eller apotek med en gang.

I de fleste tilfeller av overdosering, er det ikke rapportert om noen bivirkninger. Når bivirkninger ble rapportert, var de liknende som ved normale doser, som listet opp i avsnitt 4.

Overdosering er rapportert mer hyppig når oseltamivir er gitt til barn enn til voksne og ungdom.

Forsiktighet bør utvises ved tilberedning av flytende Ebilfumin til barn og når Ebilfumin kapsler eller flytende Ebilfumin gis til barn.

#### **Dersom du har glemt å ta Ebilfumin**

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Dersom du avbryter behandling med Ebilfumin**

Det oppstår ingen bivirkninger dersom du slutter med Ebilfumin. Dersom du imidlertid slutter med Ebilfumin tidligere enn det legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake. Du skal alltid fullføre den behandlingen legen har forskrevet.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemiddelet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem. Mange av bivirkningene som er listet opp under kan også være forårsaket av influensa.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapportert i sjeldne tilfeller etter at oseltamivir kom på markedet:

- Anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner: alvorlige allergiske reaksjoner, med hevelse i ansikt og hud, kløende utslett, lavt blodtrykk og pustevansker.
- Leversykdom (fulminant hepatitt, leverfunksjonsforstyrrelser og gulsott): gulfarging av huden og det hvite i øynene, endret farge på avføring, endret adferd.
- Angionevrotisk ødem: plutselig begynnende alvorlig opphovning av huden, hovedsakelig rundt hodet og nakkeområdet, inkludert øyne og tunge, med pustevansker.
- Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse: komplisert, mulig livstruende allergisk reaksjon, alvorlig betennelse i ytre og muligens indre hudlag, begynnende med feber, sår hals, og utmattelse, hudutslett som fører til blemmer, flassing, avflaking av større hudområder, mulige pustevansker og lavt blodtrykk.
- Blødning i mage-tarmkanalen: forlenget blødning fra tykktarmen eller blodig oppspytt.
- Nevropsykiatriske forstyrrelser, som beskrevet under.

#### **Hvis du merker noen av disse symptomene, må det umiddelbart sørges for medisinsk hjelp.**

De hyppigst (svært vanlige og vanlige) rapporterte bivirkningene av Ebilfumin er kvalme, oppkast, magesmerter, urolig mage, hodepine og smerte. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første legemiddeldose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

#### **Sjeldne, men alvorlige bivirkninger: Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart**

(dette kan gjelde opptil 1 av 1000 personer)

Ved behandling med oseltamivir er det rapportert om sjeldne bivirkninger som inkluderer

- kramper og delirium, inkludert endret bevissthetsnivå
- forvirring, unormal atferd
- vrangforestillinger, hallusinasjoner, oppspilthet, angst, mareritt.

Disse bivirkningene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. I noen svært få tilfeller resulterte det i at pasienten skadet seg selv, noen ganger med dødelig utfall. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med oseltamivir.

- Pasienter, spesielt barn og ungdom, bør følges nøye opp med hensyn til endret adferd som beskrevet ovenfor.

**Dersom du merker noen av disse symptomene, spesielt hos yngre personer, så skaff medisinsk hjelp raskt.**

## **Voksne og ungdom 13 år og eldre**

### **Svært vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)*

- Hodepine
- Kvalme.

### **Vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)*

- Bronkitt
- Forkjølelsessårvirus
- Hoste
- Svimmelhet
- Feber
- Smerte
- Smerte i armer og ben
- Rennende nese
- Søvnvansker
- Sår hals
- Magesmerter
- Tretthet
- Oppblåsthet i øvre del av magen
- Øvre luftveisinfeksjoner (betennelse i nese, hals og bihule)
- Urolig mage
- Oppkast

### **Mindre vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)*

- Allergiske reaksjoner
- Forandret grad av bevissthet
- Krampe
- Unormal hjerterytme
- Milde til alvorlige leverproblemer
- Hudreaksjoner (hudbetennelse, rødt og kløende utslett, hudavskalling)

### **Sjeldne bivirkninger**

*(kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)*

- Trombocytopeni (nedsatt mengde blodplater i blodet)
- Synsforstyrrelser

## **Barn i alderen 1 til 12 år**

### **Svært vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)*

- Hoste

- Nesetetthet
- Oppkast

### **Vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)*

- Øyekatarr (røde øyne og utflod eller smerte i øyet)
- Ørebetennelse og andre øreproblemer
- Hodepine
- Kvalme
- Rennende nese
- Magesmerter
- Oppblåsthet i øvre del av magen
- Urolig mage

### **Mindre vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)*

- Hudbetennelse
- Trommehinneproblemer

### **Barn under 1 år**

Rapporterte bivirkninger hos spedbarn i alderen 0 til 12 måneder, tilsvarer for det meste bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år eller eldre). I tillegg er diaré og bleieutslett rapportert.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

- **Hvis du eller ditt barn blir syke på nytt, eller**
  - **hvis influensasymptomene blir verre eller feberen fortsetter**
- bør du uansett informere legen din så snart som mulig.**

### **Rapportering av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som er beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Ebilfumin**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Ebilfumin**

- Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 45 mg oseltamivir.
- Andre innholdsstoffer er:  
kapselinnhold: pregelatinisert stivelse (utvunnet av maisstivelse), talkum, povidon (K-29/32), krysskarmellosenatrium og natriumstearylfulmarat

kapselskall: gelatin, titandioksid (E171)  
trykkfarge: skjellakk – 45 % (20 % esterifisert), sort jernoksid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroksid 28 % (E527)

### **Hvordan Ebilfumin ser ut og innholdet i pakningen**

Den harde kapselen består av en hvit ugjennomsiktig hoveddel og hette påført teksten "OS 45" i sort.  
Kapselstørrelse: 4.

Ebilfumin 45 mg harde kapsler finnes i blisterpakninger eller tablettbeholdere à 10 stk.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>



---

## Informasjon til brukeren

**For personer som har vanskeligheter med å ta kapsler**, inkludert svært små barn, finnes det et flytende legemiddel.

Dersom du trenger et flytende legemiddel, men dette ikke er tilgjengelig, kan apoteket tilberede en suspensjon fra Ebilfumin kapsler (se *Informasjon beregnet for helsepersonell*). Denne apotektilberedningen er å foretrekke.

Hvis heller ikke tilberedning fra apotek er tilgjengelig, kan flytende Ebilfumin tilberedes fra kapsler hjemme.

Dosen er den samme for å behandle eller forebygge influensa. Forskjellen er hvor ofte det blir gitt.

### Tilberedning av flytende Ebilfumin hjemme

- **Dersom du har den riktige kapselen** for dosen som er nødvendig (45 mg dose), åpne kapselen og bland innholdet med en teskje (eller mindre) passende matprodukt som smaker søtt. Dette er vanligvis egnet for barn som er eldre enn 1 år. **Den første veiledningen viser deg hvordan.**
- **Dersom du trenger mindre doser**, inngår det flere trinn for å lage flytende Ebilfumin. Dette er egnet for mindre barn og babyer: de trenger vanligvis en Ebilfumin-dose som er lavere enn 45 mg. **Den andre veiledningen viser deg hvordan.**

### Barn i alderen 1 til 12 år

**For å lage en 45 mg dose trenger du:**

- **En 45 g Ebilfumin kapsel**
- **Skarp saks**
- **En liten bolle**
- **Teskje (5 ml skje)**
- **Vann**
- **Mat som smaker søtt** for å maskere den bitre smaken av pulveret. Eksempler er: sjokolade- eller kirsebær-sirup og dessertsaus som karamell- eller sjokoladesaus. Eller du kan lage sukkerlake: bland en teskje med vann med  $\frac{3}{4}$ -dels teskje med sukker.

### Trinn 1: Sjekk at dosen er korrekt

For å finne den riktige mengden legemiddel som skal brukes, finn pasientens vekt på den venstre siden i tabellen.

Se deretter i den høyre kolonnen for å se antallet kapsler du trenger for å gi pasienten en enkelt dose. Antallet er det samme for behandling eller forebygging av influensa.

Du skal bare bruke 45 mg kapsler for 45 mg doser. Ikke prøv å lage ennot 30 mg, 60 mg eller 75 mg dose ved å bruke innholdet i 45 mg kapsler. Bruk i stedet den passende kapselstyrken.

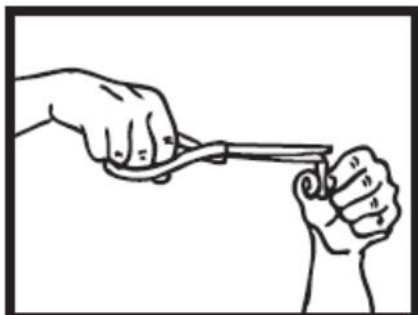
| Vekt                | Dose Ebilfumin | Antall kapsler                 |
|---------------------|----------------|--------------------------------|
| Opp til 15 kg       | 30 mg          | <b>Ikke bruk 45 mg kapsler</b> |
| 15 kg opp til 23 kg | 45 mg          | 1 kapsel                       |
| 23 kg opp til 40 kg | 60 mg          | <b>Ikke bruk 45 mg kapsler</b> |

## Trinn 2: Tøm alt pulveret i en bolle

Hold en **45 mg kapsel** rett opp over en bolle og klipp forsiktig av den avrundede toppdelen med en saks.

Tøm alt pulveret i bollen.

Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine.



## Trinn 3: Gjør pulveret søtt og gi dosen

Tilsett en liten mengde – ikke mer enn en teskje – søt matvare i bollen med pulver.

Dette gjøres for å maskere den bitre smaken på Ebilfumin pulver.

Rør godt i blandingen.



**Gi straks hele innholdet** i bollen til pasienten.

**Hvis det er noe innhold igjen** i bollen, skylk bollen med litt vann og la pasienten drikke resten av blandingen.

Gjenta denne fremgangsmåten hver gang du skal gi legemidlet.

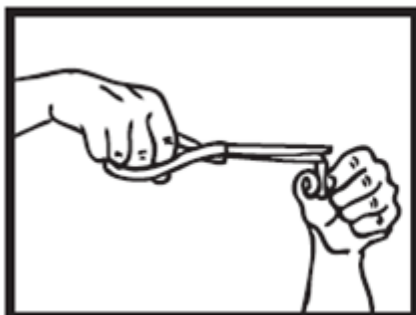
## Barn under 1 år

### For å lage en mindre enkeltdose trenger du:

- **En 45 g Ebilfumin kapsel**
- **Skarp saks**
- **To små boller** (bruk forskjellige sett boller for hvert barn)
- **En stor oral målesprøyte** for å måle vann – en 5 ml eller 10 ml målesprøyte
- **En liten oral målesprøyte** som viser gradering på 0,1 ml, for å gi dosen
- **Teskje (5 ml skje)**
- **Vann**
- Mat som smaker søtt for å maskere den bitre smaken av Ebilfumin.  
Eksempler er: sjokolade- eller kirsebær-sirup og dessertsaus som karamell- eller sjokoladesaus.  
Eller du kan lage sukkerlake: bland en teskje med vann med  $\frac{3}{4}$ -dels teskje med sukker.

### Trinn 1: Tøm alt pulveret i en bolle

Hold en **45 mg kapsel** rett opp over en av bollene og klipp forsiktig av den avrundede toppdelen med en saks. Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine. Tøm alt pulveret i bollen, uansett hvilken dose du lager. Dosen er det samme for behandling eller forebygging av influensa.



### Trinn 2: Tilsett vann for å fortynne legemidlet

Bruk den største målesprøyten til å trekke opp **7,5 ml vann**.



Tilsett vannet til pulveret i bollen.

Rør i blandingen med teskjeen i ca. 2 minutter.



Ikke bekymre deg dersom ikke alt pulveret løses opp. Det uløste pulveret er kun hjelpestoffer.

### Trinn 3: Finn den riktige dosen i følge barnets vekt

Finn barnets vekt på den venstre siden i tabellen. Se deretter i kolonnen på høyre side i tabellen for å finne den nødvendige mengden av flytende mikstur som skal trekkes opp.

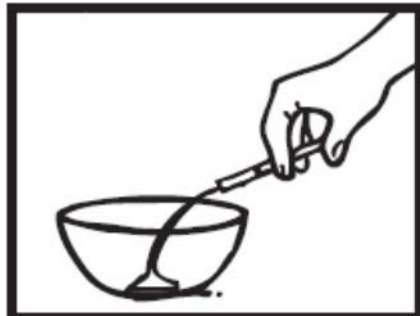
**Spedbarn yngre enn 1 år** (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn)

| Barnets vekt (nærmest) | Hvor mye mikstur som skal trekkes opp |
|------------------------|---------------------------------------|
| 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 eller mer | 5,0 ml |

#### Trinn 4: Trekk opp den flytende miksturen

Vær sikker på at du har en passende størrelse på målesprøyten.  
 Trekk opp riktig mengde mikstur fra den første bollen.  
 Trekk det forsiktig opp slik at det ikke kommer med luftbobler.  
 Press forsiktig ut innholdet i sprøyten i den andre bollen.



#### Trinn 5: Gjør miksturen søt og gi den til barnet

Tilsett en liten mengde – ikke mer enn en teskje – søt matvare i den andre bollen.  
 Dette gjøres for å maskere den bitre smaken av Ebilfumin.  
 Bland den søte matvaren og flytende Ebilfumin godt.



**Gi straks hele innholdet** i den andre bollen (flytende Ebilfumin mikstur tilsatt søt matvare) til barnet.

**Hvis det er noe innhold igjen i den andre bollen**, skyll bollen med litt vann og la barnet drikke resten av blandingen. For barn som ikke kan drikke fra en bolle, bruk en skje eller flaske for å gi barnet resten av miksturen.

Gi barnet noe å drikke.

**Kast eventuell ubrukt væske som er igjen i den første bollen.**

Gjenta denne fremgangsmåten hver gang du skal gi legemidlet.

-----

### Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell

**Pasienter som ikke kan svelge kapsler:** Kommersielt tilberedt oseltamivir mikstur (6 mg/ml) er det foretrukne legemidlet for barn og voksne som har vanskeligheter med å svelge eller når det er behov for lavere doser. Hvis Ebilfumin pulver til mikstur ikke er tilgjengelig, kan apoteket tilberede en mikstur (6 mg/ml) fra Ebilfumin kapsler. Hvis apotekfremstilt mikstur ikke er tilgjengelig kan pasientene tilberede mikstur fra kapsler i hjemmet.

**Målesprøyter til oralt bruk** for egnet volum og med gradering bør følge med for administrering av tilberedt mikstur i apotek og også for prosedyrer som omfatter tilberedning hjemme. I begge tilfeller, bør korrekt volum fortrinnsvis være markert på målesprøytene. For tilberedning hjemme, bør det utleveres separate målesprøyter for oppmåling av riktig volum med vann og for oppmåling av blandingen av Ebilfumin og vann. For oppmåling av 5,0 ml vann, bør målesprøyter à 5 ml eller 10 ml brukes.

Se under for å finne passende størrelse på målesprøyten som brukes for oppmåling av riktig mengde Ebilfumin mikstur (6 mg/ml).

#### Spedbarn yngre enn 1 år (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn):

| Dose Ebilfumin | Mengde Ebilfumin mikstur | Størrelse på målesprøyte som brukes (gradering 0,1 ml) |
|----------------|--------------------------|--|
| 9 mg           | 1,5 ml                   | 2,0 ml (eller 3,0 ml)                                  |
| 10 mg          | 1,7 ml                   | 2,0 ml (eller 3,0 ml)                                  |
| 11,25 mg       | 1,9 ml                   | 2,0 ml (eller 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 (eller 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   |

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Ebifumin 75 mg kapsler, harde oseltamivir

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemiddelet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddelet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Ebifumin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ebifumin
3. Hvordan du bruker Ebifumin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ebifumin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Ebifumin er og hva det brukes mot**

- Ebifumin brukes av voksne, ungdom, barn og spedbarn (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn) for **behandling av influensa**. Det kan brukes når du har influensasymptomer, og når det er kjent at det er influensasmitte i ditt nærmiljø.
- Ebifumin kan også forskrives til voksne, ungdom, barn og spedbarn over 1 år til **forebygging av influensa**, dette avgjøres i hvert enkelt tilfelle, f.eks. hvis du har vært i kontakt med noen som har influensa.
- Ebifumin kan forskrives til voksne, ungdom, barn og spedbarn under 1 år (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn) som forebyggende behandling under særlige forhold, f.eks. dersom det er en global influensaepidemi (influensapandemi) og influensavaksinen for sesongen kanskje ikke gir tilstrekkelig beskyttelse.

Ebifumin inneholder oseltamivir, som tilhører en gruppe legemidler som kalles *neuraminidasehemmere*. Disse legemidlene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen. De bidrar til å lindre eller forebygge symptomene på influensavirusinfeksjon.

Influensa er en infeksjon som er forårsaket av et virus. Influensasymptomer omfatter ofte plutselig feber (over 37,8 °C), hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner. Ekte influensainfeksjon forekommer bare under de årlige utbruddene (*epidemier*) når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperiodene vil slike influensalignende symptomer vanligvis være forårsaket av en annen sykdom.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Ebifumin**

**Bruk ikke Ebifumin:**

- **dersom du er allergisk** overfor oseltamivir eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

**Snakk med legen din** dersom dette gjelder deg. **Ikke ta Ebifumin.**

### Advarsler og forholdsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Ebilfumin.

Før du tar Ebilfumin, må du forsikre deg om at forskrivende lege vet

- om du er **allergisk mot andre legemidler**
- om du har **problemer med nyrene**. Hvis det er tilfelle, er det kanskje behov for dosejustering
- om du har en **alvorlig medisinsk tilstand**, som kan kreve øyeblikkelig sykehusinnleggelse
- om **immunsystemet** ditt ikke fungerer
- om du har kronisk **hjertesykdom** eller **luftveissykdom**.

Ved behandling med Ebilfumin, **informér legen øyeblikkelig:**

- dersom du opplever endringer i adferd eller humør (*nevropsykiatriske hendelser*), spesielt hos barn og ungdom. Dette kan være tegn på sjeldne, men alvorlige bivirkninger.

### Ebilfumin er ingen influensavaksine

Ebilfumin er ikke en vaksine: Det behandler infeksjon, eller forebygger spredning av influensavirus. En vaksine gir deg antistoffer mot viruset. Ebilfumin forandrer ikke virkningen av en influensavaksine, og legen din kan forskrive begge deler til deg.

### Andre legemidler og Ebilfumin

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Følgende legemidler er spesielt viktige:

- klorpropamid (brukt til behandling av diabetes)
- metotreksat (brukt til behandling av f.eks. leddgikt)
- fenylbutazon (brukt til behandling av smerte og betennelse)
- probenecid (brukt til behandling av gikt)

### Graviditet og amming

Fortell det til legen din dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Ebilfumin.

Mulige virkninger av Ebilfumin på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle det til legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Ebilfumin.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

### Kjøring og bruk av maskiner

Ebilfumin har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### Ebilfumin inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

## 3. Hvordan du bruker Ebilfumin

Bruk alltid dette legemiddelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Ebilfumin så raskt som mulig, aller helst innen to dager etter at influensasymptomene har startet.

### Anbefalte doser

**For behandling av influensa** skal det tas to doser daglig. Det er vanligvis passende å ta en dose om morgenen og en dose om kvelden. **Det er viktig å gjennomføre hele 5-dagers kuren**, selv om du raskt føler deg bedre.

For pasienter med et svekket immunsystem fortsetter behandlingen i 10 dager.

**For forebygging av influensa eller etter å ha blitt utsatt for en smittet person,** ta en dose daglig i 10 dager. Det er best å ta den om morgenen sammen med frokost.

I spesielle situasjoner, som utbredt influensa eller for pasienter med et svakt immunsystem, vil behandling fortsette i opptil 6 eller 12 uker.

**Anbefalt dose er basert på pasientens kroppsvekt.** Du må bruke den mengden orale kapsler eller mikstur som er forskrevet av legen.

### Voksne og ungdom 13 år eller eldre

| Kroppsvekt      | Behandling av influensa:<br>dose i 5 dager | Behandling av influensa<br>(Immunsupprimerte pasienter)<br>dose i 10 dager* | Forebygging av<br>influensa:<br>dose i 10 dager |
|-----------------|--|---|---|
| 40 kg eller mer | 75 mg** to ganger daglig                   | 75 mg** to ganger daglig  | 75 mg** én gang daglig                          |

\*Pasienter med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*75 mg kan også gis som en 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel

### Barn i alderen 1 til 12 år

| Kroppsvekt                    | Behandling av influensa:<br>dose i 5 dager | Behandling av influensa<br>(Immunsupprimerte) | Forebygging av<br>influensa: |
|-------------------------------|--|---|------------------------------|
| 10 til 15 kg                  | 30 mg to ganger daglig                     | 30 mg to ganger daglig                        | 30 mg én gang daglig         |
| Mer enn 15 kg og opptil 23 kg | 45 mg to ganger daglig                     | 45 mg to ganger daglig                        | 45 mg én gang daglig         |
| Mer enn 23 kg og opptil 40 kg | 60 mg to ganger daglig                     | 60 mg to ganger daglig                        | 60 mg én gang daglig         |
| Mer enn 40 kg                 | 75 mg** to ganger daglig                   | 75 mg** to ganger daglig                      | 75 mg** én gang              |

\*Barn med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*75 mg kan også gis som en 30 mg kapsel pluss en 45 mg kapsel

### Barn under 1 år (0-12 måneder)

Dersom Ebilfumin gis til spedbarn yngre enn 1 år, for å forebygge influensa under influensaepidemi (pandemi), skal det være basert på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

| Kroppsvekt      | Behandling av influensa:<br>dose<br>i 5 dager | Behandling av influensa<br>(Immunsupprimerte<br>pasienter)<br>dose i 10 dager* | Forebygging av<br>influensa:<br>dose i 10 dager |
|-----------------|---|--|---|
| 3 kg til 10+ kg | 3 mg per kg kroppsvekt**<br>to ganger daglig  | 3 mg per kg kroppsvekt**<br>to ganger daglig                                   | 3 mg per kg**<br>én gang daglig                 |

\*Spedbarn med et svakt immunsystem behandles i 10 dager.

\*\*mg per kg = mg for hvert kilogram av spedbarnets kroppsvekt. For eksempel:

Dersom en 6 måneder gammel baby veier 8 kg, så er dosen 8 kg x 3 mg per kg = 24 mg

### Administrasjonsmåte

Svelg kapslene hele med vann. Ikke knus eller tygg kapslene.

Ebilfumin kan tas med eller uten mat, men når det tas med mat kan det redusere risikoen for kvalme eller oppkast.

**Personer som har vanskeligheter med å ta kapsler** kan bruke flytende legemiddel, (*oral mikstur, suspensjon*). Dersom du har behov for oral mikstur, suspensjon, men det ikke er å skaffe fra apoteket, kan du tilberede en flytende Ebilfumin suspensjon fra disse kapslene. Se

**Tilberedning av flytende Ebilfumin hjemme.**



### **Hvis du tar for mye av Ebilfumin**

Slutt å ta Ebilfumin og kontakt lege eller apotek med en gang.

I de fleste tilfeller av overdosering, er det ikke rapportert om noen bivirkninger. Når bivirkninger ble rapportert, var de liknende som ved normale doser, som listet opp i avsnitt 4.

Overdosering er rapportert mer hyppig når oseltamivir er gitt til barn enn til voksne og ungdom.

Forsiktighet bør utvises ved tilberedning av flytende Ebilfumin til barn og når Ebilfumin kapsler eller flytende Ebilfumin gis til barn.

### **Dersom du har glemt å ta Ebilfumin**

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Ebilfumin**

Det oppstår ingen bivirkninger dersom du slutter med Ebilfumin. Dersom du imidlertid slutter med Ebilfumin tidligere enn det legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake. Du skal alltid fullføre den behandlingen legen har forskrevet.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemiddelet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem. Mange av bivirkningene som er listet opp under kan også være forårsaket av influensa.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapportert i sjeldne tilfeller etter at oseltamivir kom på markedet:

- Anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner: alvorlige allergiske reaksjoner, med hevelse i ansikt og hud, kløende utslett, lavt blodtrykk og pustevansker.
- Leversykdom (fulminant hepatitt, leverfunksjonsforstyrrelser og gulsott): gulfarging av huden og det hvite i øynene, endret farge på avføring, endret adferd.
- Angionevrotisk ødem: plutselig begynnende alvorlig opphovning av huden, hovedsakelig rundt hodet og nakkeområdet, inkludert øyne og tunge, med pustevansker.
- Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse: komplisert, mulig livstruende allergisk reaksjon, alvorlig betennelse i ytre og muligens indre hudlag, begynnende med feber, sår hals, og utmattelse, hudutslett som fører til blemmer, flassing, avflaking av større hudområder, mulige pustevansker og lavt blodtrykk.
- Blødning i mage-tarmkanalen: forlenget blødning fra tykktarmen eller blodig oppspytt.
- Nevropsykiatriske forstyrrelser, som beskrevet under.

### **Hvis du merker noen av disse symptomene, så skaff medisinsk hjelp umiddelbart.**

De hyppigst (svært vanlige og vanlige) rapporterte bivirkningene av Ebilfumin er kvalme, oppkast, magesmerter, urolig mage, hodepine og smerte. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første legemiddeldose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

### **Sjeldne, men alvorlige bivirkninger: Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart**

*(dette kan gjelde opptil 1 av 1000 personer)*

Ved behandling med oseltamivir er det rapportert om sjeldne bivirkninger som inkluderer

- kramper og delirium, inkludert endret bevissthetsnivå
- forvirring, unormal adferd
- vrangforestillinger, hallusinasjoner, oppspilthet, angst, mareritt.

Disse bivirkningene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. I noen svært få tilfeller resulterte det i at pasienten skadet seg selv, noen ganger med dødelig utfall. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med oseltamivir.

- Pasienter, spesielt barn og ungdom, bør følges nøye opp med hensyn til endret adferd som beskrevet ovenfor.

**Dersom du merker noen av disse symptomene, spesielt hos yngre personer, så skaff medisinsk hjelp raskt.**

### **Voksne og ungdom 13 år og eldre**

#### **Svært vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)*

- Hodepine
- Kvalme.

#### **Vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)*

- Bronkitt
- Forkjølelsessårvirus
- Hoste
- Svimmelhet
- Feber
- Smerte
- Smerte i armer og ben
- Rennende nese
- Søvnvansker
- Sår hals
- Magesmerter
- Tretthet
- Oppblåsthet i øvre del av magen
- Øvre luftveisinfeksjoner (betennelse i nese, hals og bihule)
- Urolig mage
- Oppkast

#### **Mindre vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)*

- Allergiske reaksjoner
- Forandret grad av bevissthet
- Krampe
- Unormal hjerterytme
- Milde til alvorlige leverproblemer
- Hudreaksjoner (hudbetennelse, rødt og kløende utslett, hudavskalling)

#### **Sjeldne bivirkninger**

*(kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)*

- Trombocytopeni (nedsatt mengde blodplater i blodet)
- Synsforstyrrelser

### **Barn i alderen 1 til 12 år**

#### **Svært vanlige bivirkninger**

*(kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)*

- Hoste
- Nesetetthet
- Oppkast

#### **Vanlige bivirkninger**

(kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Øyekatarr (røde øyne og utflod eller smerte i øyet)
- Ørebetennelse og andre øreproblemer
- Hodepine
- Kvalme
- Rennende nese
- Magesmerter
- Oppblåsthet i øvre del av magen
- Urolig mage

### **Mindre vanlige bivirkninger**

(kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Hudbetennelse
- Trommehinneproblemer

### **Barn under 1 år**

Rapporterte bivirkninger hos spedbarn i alderen 0 til 12 måneder, tilsvarer for det meste bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år eller eldre). I tillegg er diaré og bleieutslett rapportert.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

- **Hvis du eller ditt barn blir syke på nytt, eller**
  - **hvis influensasymptomene blir verre eller feberen fortsetter**
- bør du uansett informere legen din så snart som mulig.**

### **Rapportering av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som er beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Ebilfumin**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Ebilfumin**

- Hver kapsel inneholder oseltamivirfosfat tilsvarende 75 mg oseltamivir.
- Andre innholdsstoffer er:  
kapselinnhold: pregelatinisert stivelse (utvunnet av maisstivelse), talkum, povidon (K-29/32), krysskarmellosenatrium og natriumstearylfumarat  
kapselskall: hette: gelatin, gult jernoksid (E172) og titandioksin (E171), kropp: gelatin, titandioksid (E171)

trykkfarge: skjellakk – 45 % (20 % esterifisert), sort jernoksid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroksid 28 % (E527)

### **Hvordan Ebilfumin ser ut og innholdet i pakningen**

Den harde kapselen består av en hvit ugjennomsiktig hoveddel og en dyp gul hette påført teksten "OS 75" i sort. Kapselstørrelse: 2.

Ebilfumin 75 mg harde kapsler finnes i blisterpakninger eller tablettbeholdere à 10 stk.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

### **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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

---

## Informasjon til brukeren

**For personer som har vanskeligheter med å ta kapsler**, inkludert svært små barn, finnes det et flytende legemiddel.

Dersom du trenger et flytende legemiddel, men dette ikke er tilgjengelig, kan apoteket tilberede en suspensjon fra Ebilfumin kapsler (se *Informasjon beregnet for helsepersonell*). Denne apotektilberedningen er å foretrekke.

Hvis heller ikke tilberedning fra apotek er tilgjengelig, kan flytende Ebilfumin tilberedes fra kapsler hjemme.

Dosen er den samme for å behandle eller forebygge influensa. Forskjellen er hvor ofte det blir gitt.

### Tilberedning av flytende Ebilfumin hjemme

- **Dersom du har den riktige kapselen** for dosen som er nødvendig (75 mg dose), åpne kapselen og bland innholdet med en teskje (eller mindre) passende matprodukt som smaker søtt Dette er vanligvis egnet for barn som er eldre enn 1 år. **Den første veiledningen viser deg hvordan.**
- **Dersom du trenger mindre doser**, inngår det flere trinn for å lage flytende Ebilfumin. Dette er egnet for mindre barn og babyer: de trenger vanligvis en Ebilfumin-dose som er lavere enn 30 mg. **Den andre veiledningen viser deg hvordan.**

### Voksne, ungdom 13 år og eldre, og barn som veier 40 kg eller mer

For å lage en 75 mg dose  
trenger du:

- **En 75 mg Ebilfumin kapsel**
- **Skarp saks**
- **En liten bolle**
- **Teskje (5 ml skje)**
- **Vann**
- **Mat som smaker søtt** for å maskere den bitre smaken av pulveret.  
Eksempler er: sjokolade- eller kirsebær-sirup og dessertsaus som karamell- eller sjokoladesaus. Eller du kan lage sukkerlake: bland en teskje med vann med  $\frac{3}{4}$ -dels teskje med sukker.

### Trinn 1: Sjekk at dosen er korrekt

For å finne den riktige mengden legemiddel som skal brukes, finn pasientens vekt på den venstre siden i tabellen.

Se deretter i den høyre kolonnen for å se antallet kapsler du trenger for å gi pasienten en enkelt dose. Antallet er det samme for behandling eller forebygging av influensa.

Du skal bare bruke 75 mg kapsler for 75 mg doser Ikke prøv å lage en 75 mg dose ved å bruke innholdet i 30 mg eller 45 mg kapsler.

| Vekt         | Dose Ebilfumin | Antall kapsler |
|--------------|----------------|----------------|
| 40 kg og mer | 75 mg          | 1 kapsel       |

### **Ikke for barn som veier mindre enn 40 kg.**

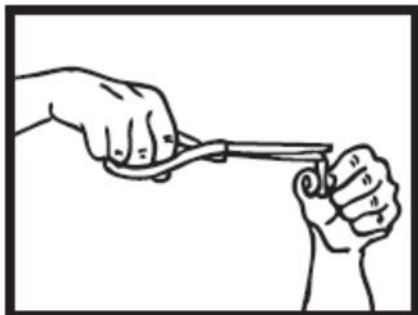
Du må lage en dose på mindre enn 75 mg til barn som veier mindre enn 40 kg. *Se under.*

#### **Trinn 2: Tøm alt pulveret i en bolle**

Hold en **75 mg kapsel** rett opp over en bolle og klipp forsiktig av den avrundede toppdelen med en saks.

Tøm alt pulveret i bollen.

Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine.



#### **Trinn 3: Gjør pulveret søtt og gi dosen**

Tilsett en liten mengde – ikke mer enn en teskje – søt matvare i bollen med pulver.

Dette gjøres for å maskere den bitre smaken på Ebilfumin pulver.

Rør godt i blandingen.



**Gi straks hele innholdet** i bollen til pasienten.

**Hvis det er noe innhold igjen** i bollen, skylt bollen med litt vann og la pasienten drikke resten av blandingen.

Gjenta denne fremgangsmåten hver gang du skal gi legemidlet.

#### **Spedbarn yngre enn 1 år, og barn som veier mindre enn 40 kg**

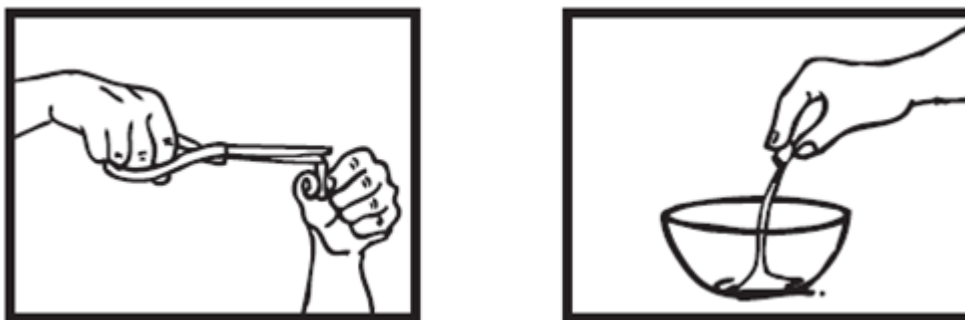
##### **For å lage en mindre enkeltdose trenger du:**

- **En 75 mg Ebilfumin kapsel**
- **Skarp saks**
- **To små boller**
- **En stor oral målesprøyte** for å måle vann – en 5 ml eller 10 ml målesprøyte
- **En liten oral målesprøyte** som viser gradering på 0,1 ml, for å gi dosen
- **Teskje (5 ml skje)**
- **Vann**
- **Mat som smaker søtt** for å maskere den bitre smaken av Ebilfumin.

Eksempler er: sjokolade- eller kirsebær-sirup og dessertsaus som karamell- eller sjokoladesaus.  
Eller du kan lage sukkerlake: bland en teskje med vann med  $\frac{3}{4}$ -dels teskje med sukker.

### Trinn 1: Tøm alt pulveret i en bolle

Hold en **75 mg kapsel** rett opp over en av bollene og klipp forsiktig av den avrundede toppdelen med en saks. Vær forsiktig med pulveret, fordi det kan irritere huden og øynene dine. Tøm alt pulveret i bollen, uansett hvilken dose du lager.  
Dosen er det samme for behandling eller forebygging av influensa.



### Trinn 2: Tilsett vann for å fortynne legemidlet

Bruk den største målesprøyten til å trekke opp 12,5 ml vann.



Tilsett vannet til pulveret i bollen.

Rør i blandingen med teskjeen i ca. 2 minutter.



Ikke bekymre deg dersom ikke alt pulveret løses opp. Det uløste pulveret er kun hjelpestoffer.

### Trinn 3: Finn den riktige dosen i følge barnets vekt

Finn barnets vekt på den venstre siden i tabellen. Se deretter i kolonnen på høyre side i tabellen for å finne den nødvendige mengden av flytende mikstur som skal trekkes opp.

**Spedbarn yngre enn 1 år** (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn)

| Barnets vekt (nærmest) | Hvor mye mikstur som skal trekkes opp |
|------------------------|---------------------------------------|
| 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 eller mer | 5,0 ml |

**Barn som er 1 år eller eldre og veier mindre enn 40 kg**

| Barnets vekt (nærmest) | Hvor mye mikstur som skal trekkes opp |
|------------------------|---------------------------------------|
| Opp til 15 kg          | 5,0 ml                                |
| 15 til 23 kg           | 7,5 ml                                |
| 23 til 40 kg           | 10,0 ml                               |

**Trinn 4: Trekk opp den flytende miksturen**

Vær sikker på at du har en passende størrelse på målesprøyten.  
 Trekk opp riktig mengde mikstur fra den første bollen.  
 Trekk det forsiktig opp slik at det ikke kommer med luftbobler.  
 Press forsiktig ut innholdet i sprøyten i den andre bollen.



**Trinn 5: Gjør miksturen søt og gi den til barnet**

Tilsett en liten mengde – ikke mer enn en teskje – søt matvare i den andre bollen.  
 Dette gjøres for å maskere den bitre smaken av Ebilfumin.  
 Bland den søte matvaren og flytende Ebilfumin godt.



**Gi straks hele innholdet** i den andre bollen (flytende Ebilfumin mikstur tilsatt søt matvare) til barnet.

**Hvis det er noe innhold igjen i den andre bollen,** skyll bollen med litt vann og la barnet drikke resten av blandingen. For barn som ikke kan drikke fra en bolle, bruk en skje eller flaske for å gi barnet resten av miksturen.

Gi barnet noe å drikke.

**Kast eventuell ubrukt væske som er igjen i den første bollen.**

Gjenta denne fremgangsmåten hver gang du skal gi legemidlet.

-----

**Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell**

**Pasienter som ikke kan svelge kapsler:** Kommersielt tilberedt oseltamivir mikstur (6 mg/ml) er det foretrukne legemidlet for barn og voksne som har vanskeligheter med å svelge eller når det er behov for lavere doser. Hvis oseltamivir pulver til mikstur ikke er tilgjengelig, kan apoteket tilberede en mikstur (6 mg/ml) fra Ebilfumin kapsler. Hvis apotekfremstilt mikstur ikke er tilgjengelig kan pasientene tilberede mikstur fra kapsler i hjemmet.

**Målesprøyter til oralt bruk** for egnet volum og med gradering bør følge med for administrering av tilberedt mikstur i apotek og også for prosedyrer som omfatter tilberedning hjemme. I begge tilfeller, bør korrekt volum fortrinnsvis være markert på målesprøytene. For tilberedning hjemme, bør det utleveres separate målesprøyter for oppmåling av riktig volum med vann og for oppmåling av blandingen av Ebilfumin og vann. For oppmåling av 12,5 ml vann, bør målesprøyte à 10 ml brukes.

Se under for å finne passende størrelse på målesprøyten som brukes for oppmåling av riktig mengde Ebilfumin mikstur (6 mg/ml).

**Spedbarn yngre enn 1 år (inkludert fullbårne nyfødte spedbarn):**

| Dose Ebilfumin | Mengde Ebilfumin mikstur | Størrelse på målesprøyte som brukes (gradering 0,1 ml) |
|----------------|--------------------------|--|
| 9 mg           | 1,5 ml                   | 2,0 ml (eller 3,0 ml)                                  |
| 10 mg          | 1,7 ml                   | 2,0 ml (eller 3,0 ml)                                  |
| 11,25 mg       | 1,9 ml                   | 2,0 ml (eller 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 (eller 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   |

**Barn 1 år og eldre, som veier mindre enn 40 kg:**

| Dose Ebilfumin | Mengde Ebilfumin mikstur | Størrelse på målesprøyte som brukes (gradering 0,1 ml) |
|----------------|--------------------------|--|
| 30 mg          | 5,0 ml                   | 5,0 ml (eller 10,0 ml)                                 |
| 45 mg          | 7,5 ml                   | 10,0 ml  |
| 60 mg          | 10,0 ml                  | 10,0 ml  |