

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ebilfumin 30 mg tvrdé kapsuly
Ebilfumin 45 mg tvrdé kapsuly
Ebilfumin 75 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ebilfumin 30 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát ekvivalentný 30 mg oseltamiviru.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Ebilfumin 45 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát ekvivalentný 45 mg oseltamiviru.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Ebilfumin 75 mg tvrdé kapsuly

Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát ekvivalentný 75 mg oseltamiviru.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ebilfumin 30 mg tvrdé kapsuly

Tvrdá kapsula pozostáva z tmavožltého tela a čiapočky s čiernou potlačou „OS 30“. Veľkosť kapsuly: 4.
Kapsula obsahuje biely granulovaný prášok.

Ebilfumin 45 mg tvrdé kapsuly

Tvrdá kapsula pozostáva z bieleho nepriehľadného tela a čiapočky s čiernou potlačou „OS 45“. Veľkosť kapsuly: 4.
Kapsula obsahuje biely granulovaný prášok.

Ebilfumin 75 mg tvrdé kapsuly

Tvrdá kapsula pozostáva z bieleho nepriehľadného tela a tmavožltej čiapočky s čiernou potlačou „OS 75“. Veľkosť kapsuly: 2.
Kapsula obsahuje biely granulovaný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba chrípky

Ebilfumin je indikovaný u dospelých a detí vrátane donosených novorodencov, u ktorých sa prejavujú symptómy typické pre chrípku, keď vírus chrípky cirkuluje v okolí. Účinnosť lieku sa prejavila, keď sa s liečbou začalo do dvoch dní od prejavenia prvých symptómov.

Prevenca chrípky

- Prevencia po expozícii u jedincov vo veku 1 rok alebo starších po kontakte s jedincom, u ktorého bola klinicky diagnostikovaná chrípka, keď vírus chrípky cirkuluje v okolí.

- Vhodné použitie Ebilfuminu na prevenciu chrípky sa určuje v závislosti od prípadu na základe okolností a populácie, ktorá potrebuje ochranu pred chrípkou. Vo výnimočných situáciách (napr. ak kmeň cirkulujúceho vírusu nezodpovedá kmeňu vo vakcíne a v prípade pandémie) sa má sezónna prevencia zvažovať u jedincov od jedného roka.

- V prípade vypuknutia pandémie chrípky je Ebilfumin indikovaný na prevenciu u dojčiat vo veku do 1 roka po expozícii vírusu chrípky (pozri časť 5.2).

Ebilfumin nie je náhrada za vakcináciu proti chrípke.

Použitie antivírusových liekov na liečbu a prevenciu chrípky sa má určiť na základe oficiálnych odporúčaní. Pri rozhodnutiach, týkajúcich sa použitia oseltamiviru na liečbu a profylaxiu, sa má brať do úvahy, čo je známe o charakteristikách cirkulujúcich vírusov chrípky, dostupné informácie o citlivosti lieku proti chrípke pre každé obdobie a vplyv ochorenia v rôznych geografických oblastiach a populáciách pacientov (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tvrdé kapsuly Ebilfuminu sú bioekvivalentné. 75 mg dávky sa môžu podávať buď:

- ako jedna 75 mg kapsula alebo
- ako jedna 30 mg kapsula a jedna 45 mg kapsula

Komerčne vyrábaný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu (6 mg/ml) je uprednostňovaným liekom pre pediatrických a dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehltnutím kapsúl, alebo keď sú potrebné nižšie dávky.

Dospelí a dospievajúci vo veku 13 rokov a starší

Liečba: Odporúčaná perorálna dávka 75 mg oseltamiviru pre dospievajúcich (13 až 17 rokov) a dospelých je dvakrát denne počas 5 dní.

Telesná hmotnosť	Odporúčaná dávka na 5 dní	Odporúčaná dávka na 10 dní* Pacienti s oslabeným imunitným systémom
> 40 kg	75 mg dvakrát denne	75 mg dvakrát denne

* Odporúčaná dĺžka liečby u dospelých a dospievajúcich pacientov s oslabeným imunitným systémom je **10 dní**. Viac informácií nájdete v časti *Osobitné skupiny pacientov, Pacienti s oslabeným imunitným systémom*.

Liečba sa má začať čo najskôr v priebehu dvoch dní po objavení symptómov chrípky.

Prevencia po expozícii: Odporúčaná dávka na prevenciu chrípky po úzkom kontakte s infikovanou osobou je 75 mg oseltamiviru jedenkrát denne počas 10 dní pre dospievajúcich (13 až 17 rokov) a dospelých.

Telesná hmotnosť	Odporúčaná dávka na 10 dní	Odporúčaná dávka na 10 dní Pacienti s oslabeným imunitným systémom
> 40 kg	75 mg jedenkrát denne	75 mg raz denne

Liečba sa má začať čo najskôr v priebehu dvoch dní od expozície infikovanej osobe.

Prevenia počas epidémie chrípky v okolí: Odporúčaná dávka na prevenciu chrípky počas vypuknutia epidémie v okolí je 75 mg oseltamiviru jedenkrát denne počas 6 týždňov (alebo počas 12 týždňov u pacientov s oslabeným imunitným systémom, pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1).

Pediatrická populácia

Deti vo veku 1 až 12 rokov

30 mg, 45 mg a 75 mg kapsuly Ebilfuminu sú dostupné pre deti vo veku 1 rok alebo staršie.

Liečba: Odporúča sa nasledujúci dávkovací režim v závislosti od telesnej hmotnosti pre deti vo veku 1 rok alebo staršie:

Telesná hmotnosť	Odporúčaná dávka na 5 dní	Odporúčaná dávka na 10 dní* Pacienti s oslabeným imunitným
10 kg až 15 kg	30 mg dvakrát denne	30 mg dvakrát denne
> 15 kg až 23 kg	45 mg dvakrát denne	45 mg dvakrát denne
> 23 kg až 40 kg	60 mg dvakrát denne	60 mg dvakrát denne
> 40 kg	75 mg dvakrát denne	75 mg dvakrát denne

* Odporúčaná dĺžka liečby u detí (≥ 1 rok) s oslabeným imunitným systémom je 10 dní. Viac informácií nájdete v časti *Osobitné skupiny pacientov, Pacienti s oslabeným imunitným systémom*.

Liečba sa má začať čo najskôr počas dvoch dní po objavení symptómov chrípky.

Prevenia po expozícii: Odporúčaná dávka Ebilfuminu na prevenciu po expozícii je:

Telesná hmotnosť	Odporúčaná dávka na 10 dní	Odporúčaná dávka na 10 dní
10 kg až 15 kg	30 mg jedenkrát denne	30 mg raz denne
> 15 kg až 23 kg	45 mg jedenkrát denne	45 mg raz denne
> 23 kg až 40 kg	60 mg jedenkrát denne	60 mg raz denne
> 40 kg	75 mg jedenkrát denne	75 mg raz denne

Prevenia počas epidémie chrípky v okolí: Prevenia chrípky počas vypuknutia epidémie sa nesledovala u detí do 12 rokov.

Dojčatá vo veku 0 – 12 mesiacov

Liečba: Odporúčaná liečebná dávka pre dojčatá vo veku 0 – 12 mesiacov je 3 mg/kg dvakrát denne . Dávkovanie vychádza z farmakokinetických údajov a bezpečnosti, ktoré naznačujú, že táto dávka zabezpečuje u dojčiat vo veku 0 – 12 mesiacov plazmatické koncentrácie „pro-drug“ a aktívneho metabolitu, o ktorých sa predpokladá, že sú klinicky účinné a majú bezpečnostný profil porovnateľný s tým, ktorý sa pozoroval u starších detí a u dospelých (pozri časť 5.2). Na liečbu dojčiat vo veku 0- 12 mesiacov sa odporúča nasledujúci dávkovací režim:

Telesná hmotnosť*	Odporúčaná dávka na 5 dní	Odporúčaná dávka na 10 dní** Pacienti s oslabeným imunitným systémom
3 kg	9 mg dvakrát denne	9 mg dvakrát denne
4 kg	12 mg dvakrát denne	12 mg dvakrát denne
5 kg	15 mg dvakrát denne	15 mg dvakrát denne
6 kg	18 mg dvakrát denne	18 mg dvakrát denne
7 kg	21 mg dvakrát denne	21 mg dvakrát denne
8 kg	24 mg dvakrát denne	24 mg dvakrát denne
9 kg	27 mg dvakrát denne	27 mg dvakrát denne
10 kg	30 mg dvakrát denne	30 mg dvakrát denne

* Táto tabuľka nie je navrhnutá tak, aby obsahovala všetky možné hmotnosti pre túto populáciu. Pre všetkých pacientov mladších ako 1 rok sa na určenie dávky majú použiť 3 mg/kg, a to bez ohľadu na telesnú hmotnosť pacienta.

Liečba sa má začať čo najskôr v priebehu dvoch dní po objavení symptómov chrípky.

** Odporúčaná dĺžka liečby u dojčiat (0 – 12 mesiacov) s oslabeným imunitným systémom je **10 dní**. Viac informácií nájdete v časti *Osobitné skupiny pacientov, Pacienti s oslabeným imunitným systémom*.

Toto odporúčanie dávkovania nie je určené pre predčasne narodené deti, t.j. pre tie, u ktorých je postkoncepčný vek menej ako 36 týždňov. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje pre pacientov, u ktorých kvôli nezrelosti fyziologických funkcií môže byť potrebné odlišné dávkovanie.

Prevenia po expozícii: Odporúčaná dávka na prevenciu pre dojčatá vo veku do 1 roka počas vypuknutia pandémie chrípky je polovica dennej liečebnej dávky. Dávkovanie vychádza z klinických údajov u detí vo veku 1 rok alebo starších a u dospelých, ktoré ukazujú, že preventívna dávka rovnajúca sa polovici dennej liečebnej dávky je pri prevencii chrípky klinicky účinná. Na prevenciu chrípky u dojčiat vo veku 0 – 12 mesiacov sa odporúča nasledujúci dávkovací režim upravený na vek (pozri simuláciu expozície, časť 5.2):

Vek	Odporúčaná dávka na 10 dní	Odporúčaná dávka na 10 dní Pacienti s oslabeným imunitným systémom
0 – 12 mesiacov	3 mg/kg jedenkrát denne	3 mg/kg raz denne

Toto odporúčanie dávkovania nie je určené pre predčasne narodené deti, t.j. pre tie, u ktorých je postkoncepčný vek menej ako 36 týždňov. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje pre pacientov, u ktorých kvôli nezrelosti fyziologických funkcií môže byť potrebné odlišné dávkovanie.

Použitie v prevencii počas epidémie chrípky v okolí: Použitie v prevencii počas epidémie chrípky u detí vo veku 0 – 12 mesiacov nebolo predmetom štúdií.

Pokyny na prípravu núdzovej formy lieku, pozri časť 6.6.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

U pacientov s dysfunkciou pečene nie je potrebné upraviť dávkovanie na liečbu, ani na prevenciu. Neuskutočnili sa žiadne štúdie u pediatrických pacientov s poruchou funkcie pečene.

Porucha funkcie obličiek

Liečba chrípky: U dospelých a dospievajúcich (13 až 17 rokov) jedincov so stredne ťažkým alebo ťažkým poškodením obličiek sa odporúča upraviť dávkovanie. Odporúčané dávky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Klírens kreatinínu	Odporúčaná dávka na liečbu
> 60 (ml/min)	75 mg dvakrát denne
> 30 až 60 (ml/min)	30 mg dvakrát denne
> 10 až 30 (ml/min)	30 mg jedenkrát denne
≤ 10 (ml/min)	Neodporúča sa (nie sú k dispozícii žiadne údaje)
Hemodialyzovaní pacienti	30 mg po každej hemodialýze
Pacienti na peritoneálnej dialýze*	30 mg jedna dávka

* Údaje získané zo štúdií pacientov na kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD); je predpoklad že klírens oseltamivirkarboxylátu bude vyšší, ak sa používa automatizovaná peritoneálna dialýza (APD). Ak je to nevyhnutné, nefrológ môže zmeniť liečbu z APD na CAPD.

Prevenia chrípky: U dospelých a dospievajúcich (13 až 17 rokov) so stredne ťažkým alebo s ťažkým poškodením obličiek sa odporúča upraviť dávkovanie podľa nasledujúcej tabuľky.

Klírens kreatinínu	Odporúčaná dávka na prevenciu
> 60 (ml/min)	75 mg jedenkrát denne
> 30 až 60 (ml/min)	30 mg jedenkrát denne

> 10 až 30 (ml/min)	30 mg každý druhý deň
≤ 10 (ml/min))	Neodporúča sa (nie sú k dispozícii žiadne údaje)
Hemodialyzovaní pacienti	30 mg po každej druhej hemodialýze
Pacienti na peritoneálnej dialýze*	30 mg jedenkrát týždenne

* Údaje získané zo štúdií pacientov na kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze (CAPD), je predpoklad že klírens oseltamivirkarboxylátu bude vyšší, ak sa používa automatizovaná peritoneálna dialýza (APD). Ak je to nevyhnutné, nefrológ môže zmeniť liečbu z APD na CAPD.

Nie sú dostupné dostatočné klinické údaje u dojčiat a detí (vo veku 12 rokov a mladšie) s poškodením obličiek, ktoré by umožnili určiť odporúčané dávkovanie.

Staršie osoby

Ak nie je náznak ťažkého alebo stredne ťažkého poškodenia obličiek, nie je potrebné upraviť dávkovanie.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom

Liečba: Odporúčaná dĺžka liečby chrípky u pacientov s oslabeným imunitným systémom je 10 dní (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1). Nie je potrebná úprava dávky. Liečba sa má začať čo najskôr ako je možné vrámci prvých dvoch dní od nástupu príznakov chrípky.

Sezónna profylaxia: Dlhšie trvanie sezónnej profylaxie, až do 12 týždňov, bolo vyhodnotené u pacientov s oslabeným imunitným systémom (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Pacienti, ktorí nie sú schopní prehĺtať kapsuly, môžu užívať vhodné dávky suspenzie oseltamiviru.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Oseltamivir je účinný len proti chorobe spôsobenej chrípkovými vírusmi. Neexistuje žiadny dôkaz pre účinnosť oseltamiviru pri akejkoľvek chorobe spôsobenej inými agensmi ako sú chrípkové vírusy (pozri časť 5.1).

Oseltamivir nie je náhrada za vakcináciu chrípky

Použitie oseltamiviru nesmie ovplyvniť posúdenie každoročnej vakcinácie proti chrípke u jednotlivcov. Ochrana proti chrípke trvá len dovtedy, kým sa podáva oseltamivir. Oseltamivir sa používa na liečbu a prevenciu chrípky, len keď spoľahlivé epidemiologické údaje naznačujú, že vírus chrípky cirkuluje v okolí. Citlivosť cirkulujúceho kmeňa vírusu chrípky na oseltamivir sa ukázala byť veľmi variabilná (pozri časť 5.1). Preto predpisujúci lekári majú brať do úvahy posledné dostupné informácie o citlivosti aktuálne cirkulujúcich kmeňov na oseltamivir, keď zvažujú, či použiť oseltamivir.

Konkomitantné závažné stavy

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti oseltamiviru u pacientov s akýmkoľvek dostatočne závažným alebo nestabilným klinickým stavom, s hroziacim rizikom hospitalizácie.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom

Účinnosť oseltamiviru, či už v liečbe alebo v profylaxii chrípky u pacientov s oslabeným imunitným systémom, nebola jednoznačne stanovená (pozri časť 5.1).

Srdcové/respiračné ochorenie

Účinnosť oseltamiviru pri liečbe pacientov s chronickým srdcovým ochorením a/alebo respiračným ochorením nebola stanovená. V tejto populácii sa nezistil žiadny rozdiel vo výskyte komplikácií medzi skupinou liečenou oseltamivirom a skupinou, ktorá dostávala placebo (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

V súčasnosti nie sú dostupné žiadne údaje, ktoré by umožnili stanoviť odporúčanie na dávkovanie pre predčasne narodené deti (postkoncepčný vek < 36 týždňov).

Ťažká porucha funkcie obličiek

Úprava dávkovania sa odporúča pri liečbe a prevencii u dospievajúcich (13 až 17 rokov) a dospelých s ťažkým poškodením obličiek. Nie sú dostupné dostatočné klinické údaje u detí (vo veku 1 rok a staršie) s poškodením obličiek, ktoré by umožnili určiť odporúčané dávkovanie (pozri časti 4.2 a 5.2).

Neuropsychiatrické príhody

U pacientov s chrípkou, najmä u detí a dospievajúcich, boli počas podávania oseltamiviru hlásené neuropsychiatrické prejavy. Takéto udalosti sa vyskytujú aj u pacientov s chrípkou, ktorí neužívali oseltamivir. Pacientov je potrebné starostlivo sledovať so zreteľom na zmeny správania a takisto je potrebné dôkladne zvážiť prospech a riziko pokračujúcej liečby u každého jednotlivého pacienta (pozri časť 4.8).

Pomocná látka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetické vlastnosti oseltamiviru, napríklad nízka proteínová väzba a metabolizmus nezávislý od CYP450 a glukuronidázových systémov (pozri časť 5.2) naznačujú, že klinicky významné liekové interakcie prostredníctvom týchto mechanizmov sú nepravdepodobné.

Probenecid

Nie je potrebné upraviť dávkovanie, keď sa liek podáva spolu s probenecidom u pacientov s normálnou funkciou obličiek. Súbežné podávanie probenecidu, silného inhibítora aniónovej dráhy renálnej tubulárnej sekrécie, má za následok približne 2-násobné zvýšenie expozície aktívnemu metabolitu oseltamiviru.

Amoxicilín

Oseltamivir nemá žiadnu kinetickú interakciu s amoxicilínom, ktorý sa eliminuje prostredníctvom rovnakej dráhy, čo naznačuje, že interakcia oseltamiviru s touto dráhou je slabá.

Renálna eliminácia

Klinicky významné liekové interakcie, zahŕňajúce súťaženie o renálnu tubulárnu sekréciu, sú nepravdepodobné v dôsledku známeho bezpečnostného rozpätia pre väčšinu týchto látok, charakteristík vylučovania aktívneho metabolitu (glomerulárna filtrácia a aniónová tubulárna sekrécia) a exkretnej kapacity týchto dráh. Avšak je potrebná opatrnosť, keď sa oseltamivir predpisuje pacientom, ktorí užívajú spoločne vylučované lieky s úzkym terapeutickým rozpätím (napr. chlórpropamid, metotrexát, fenylbutazón).

Ďalšie informácie

Nepozorovali sa žiadne farmakokinetické interakcie medzi oseltamivirom alebo jeho hlavným metabolitom, keď sa oseltamivir podával súbežne s paracetamolom, kyselinou acetylsalicylovou, cimetidínom, antacidami (hydroxidy horčíka a hliníka a uhličitaný vápnika), rimantadínom alebo warfarínom (u pacientov stabilizovaných na warfaríne a bez chrípky).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Chrípka je spájaná s nežiaducimi následkami na graviditu a na plod, s rizikom závažných vrodených malformácií, vrátane vrodených srdcových chýb. Rozsiahle údaje o expozícii oseltamiviru u gravidných žien z hlásení po uvedení lieku na trh a pozorovacích štúdií (viac ako 1 000 údajov od žien vystavených expozícii počas prvého trimestra) nenaznačujú škodlivý vplyv spôsobujúci malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu oseltamiviru.

Napriek tomu bolo v jednej observačnej štúdií zaznamenané, že zatiaľ čo celkové riziko malformácií zostalo nezvýšené, výsledky závažných vrodených srdcových chýb diagnostikované do 12 mesiacov od narodenia neboli jednoznačné. V tejto štúdií bola miera závažných vrodených srdcových chýb po expozícii oseltamiviru počas prvého trimestra 1,76 % (7 dočiat z 397 gravidít), v porovnaní s 1,01 % u gravidít bez expozície v celkovej populácii (miera pravdepodobnosti 1,75; 95 % interval spoľahlivosti 0,51 až 5,98). Klinický význam tohto zistenia nie je jasný, vzhľadom na obmedzené možnosti štúdie. Navyše táto štúdia bola príliš malá na to, aby spoľahlivo zhodnotila jednotlivé typy závažných malformácií; navyše ženy vystavené expozícii oseltamiviru a ženy nevystavené expozícii oseltamiviru nebolo možné úplne porovnávať, najmä to, či prekonal alebo neprekonal chrípku.

Štúdie na zvieratách nepreukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Použitie oseltamiviru počas gravidity sa má zväziť iba v nevyhnutných prípadoch a po zvážení dostupných informácií o bezpečnosti a prínose (pre údaje o prínose u gravidných žien pozri časť 5.1 „Liečba chrípky u gravidných žien“) a patogenity cirkulujúceho chrípkového vírusového kmeňa.

Dojčenie

Oseltamivir a aktívny metabolit sa vylučujú do mlieka dojčiacich samíc potkanov. Sú dostupné len veľmi obmedzené informácie o dojčených deťoch, ktorých matky užívali oseltamivir, a o vylučovaní oseltamiviru do materského mlieka. Obmedzené údaje dokazujú, že sa zistila prítomnosť oseltamiviru aj aktívneho metabolitu v materskom mlieku, avšak ich hladiny boli nízke, čo by znamenalo subterapeutickú dávku pre dojčené dieťa. Berúc do úvahy tieto informácie, patogenitu cirkulujúceho chrípkového vírusového kmeňa a základný zdravotný stav dojčiacej pacientky, možno zväziť podávanie oseltamiviru v prípadoch, kde je zrejmy možný prospech pre dojčiacu matku.

Fertilita

Na základe predklinických údajov neexistuje dôkaz, že by oseltamivir mal vplyv na fertilitu mužov alebo žien (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Oseltamivir nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Celkový bezpečnostný profil oseltamiviru je založený na údajoch od 6 049 dospelých/dospievajúcich a 1 473 pediatrických pacientov užívajúcich oseltamivir alebo placebo na liečbu chrípky a na údajoch od 3 990 dospelých/dospievajúcich a 253 pediatrických pacientov užívajúcich oseltamivir alebo placebo/bez liečby na prevenciu chrípky v klinických štúdiách. Navyše 245 pacientov s oslabeným imunitným systémom (vrátane 7 dospievajúcich a 39 detí) dostávalo oseltamivir na liečbu chrípky a 475 pacientov s oslabeným imunitným systémom (vrátane 18 detí, z toho 10 užívalo oseltamivir a 8 placebo) dostávalo oseltamivir alebo placebo na profylaxiu chrípky.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami (ARs) u dospelých/dospievajúcich v štúdiách zameraných na liečbu boli nauzea a vracanie a v štúdiách zameraných na prevenciu to bola nauzea. Väčšina týchto ARs bola hlásená ako jedna udalosť buď prvý, alebo druhý deň liečby a spontánne odznela v priebehu 1 - 2 dní. Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou u detí bolo vracanie. U väčšiny pacientov tieto ARs nevedli k vysadeniu oseltamiviru.

Po uvedení oseltamiviru na trh boli zriedkavo pozorované nasledujúce závažné nežiaduce reakcie: anafylaktické a anafylaktoidné reakcie, poškodenie pečene (fulminantná hepatitída, poruchy pečeneových funkcií a žltacka), angioneurotický edém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, gastrointestinálne krvácanie a neuropsychiatrické poruchy (Neuropsychiatrické poruchy, pozri časť 4.4)

Súhrn nežiaducich reakcií v tabuľke

ARs, ktoré sú nižšie uvedené v tabuľke, sú zaradené do nasledujúcich kategórií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$). ARs sú zaradené do príslušnej kategórie v tabuľkách podľa súhrnných analýz z klinických štúdií.

Liečba a prevencia chrípky u dospelých a dospievajúcich:

V štúdiách zameraných na liečbu a prevenciu u dospelých/dospievajúcich sú ARs, ktoré sa vyskytovali najčastejšie pri odporúčanej dávke (liečba: 75 mg dvakrát denne po dobu 5 dní a profylaxia: 75 mg jedenkrát denne po dobu 6 týždňov) a sú uvedené v tabuľke 1.

Profil bezpečnosti zaznamenaný u osôb, ktoré dostávali odporúčanú dávku oseltamiviru na profylaxiu (75 mg jedenkrát denne po dobu 6 týždňov), bol kvalitatívne rovnaký ako profil pozorovaný v štúdiách zameraných na liečbu, napriek dlhšiemu trvaniu podávania dávky v štúdiách zameraných na profylaxiu.

Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie v štúdiách skúmajúcich oseltamivir na liečbu a prevenciu chrípky u dospelých a dospievajúcich alebo po uvedení na trh

Trieda orgánových systémov (SOC)	Nežiaduce reakcie vzhľadom na frekvenciu			
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Infekcie a nákazy		bronchitída, herpes simplex, nazofaringitída, infekcie horných dýchacích ciest, sinusitída		
Poruchy krvi a lymfatického systému				trombocytopénia
Poruchy imunitného systému			hypersenzitívna reakcia	anafylaktické reakcie, anafylaktoidné reakcie
Psychické poruchy				agitácia, nezvyčajné správanie, úzkosť, zmätenosť, bludy, delírium, halucinácie, nočné mory, sebapoškodzovanie
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	insomnia	zmenená hladina vedomia, kŕče	
Poruchy oka				porucha videnia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			srdcová arytmia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		kašeľ, bolesť hrdla, výtok z nosa		

Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	vracanie, bolesť brucha (vrátane bolesti v nadbrušku), dyspepsia		gastrointestinálne krvácanie, hemoragická kolitída
Poruchy pečene a žlčových ciest			zvýšené pečeňové enzýmy	fulminantná hepatitída, zlyhanie pečene, hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva			ekzém, dermatitída, vyrážka, urtikária	angioneurotický edém, multiformný erytém, Stevensov- Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		bolesť, závrat (vrátane vertiga), únava, pyrexia, bolesť v končatinách		

Liečba a prevencia chrípky u detí:

V klinických štúdiách s oseltamivirom podávaným na liečbu chrípky sa zúčastnilo celkovo 1 473 detí (vrátane inak zdravých detí vo veku 1-12 rokov a astmatických detí vo veku 6-12 rokov). Z nich 851 detí užívalo liečbu suspenziou oseltamiviru. Celkovo 158 detí užívalo odporúčanú dávku oseltamiviru jedenkrát denne v štúdiu zameranej na profylaxiu po expozícii v domácnostiach (n = 99) a v 6-týždňovej štúdiu u detí zameranej na sezónnu profylaxiu (n = 49) a 12-týždňovej štúdiu u detí zameranej na sezónnu profylaxiu u imunokompromitovaných pacientov (n = 10).

V tabuľke 2 sú uvedené najčastejšie hlásené ARs z pediatrických klinických štúdií.

Tabuľka 2 Nežiaduce reakcie v štúdiách skúmajúcich oseltamivir na liečbu a prevenciu chrípky u detí (dávkovanie na základe veku/hmotnosti [30 mg až 75 mg jedenkrát denne])

Trieda orgánových systémov (SOC)	Nežiaduce reakcie vzhľadom na frekvenciu			
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Infekcie a nákazy		zápal stredného ucha		
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy		
Poruchy oka		konjunktivitída (vrátane sčervenania očí, výtok z očí a bolesti očí)		
Poruchy ucha a labyrintu		bolesť ucha	porucha tympanickej membrány	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	kašeľ, upchaný nos	výtok z nosa		

Poruchy gastrointestinálneho traktu	vracanie	bolesť brucha (vrátane bolesti v nadbrušku), dyspepsia, nauzea		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			dermatitída (vrátane alergickej a atopickej dermatitídy)	

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Psychické poruchy a poruchy nervového systému

Chrípka môže byť spojená s rôznymi neurologickými a behaviorálnymi symptómami, ktoré môžu zahŕňať udalosti ako sú halucinácie, delírium a nezvyčajné správanie, v niektorých prípadoch vedúcich k fatálnym následkom. Tieto udalosti môžu nastať v rámci rozvoja encefalitídy alebo encefalopatie, môžu sa však vyskytnúť aj bez viditeľného závažného ochorenia.

U pacientov s chrípkou, ktorí užívali oseltamivir, existujú po uvedení lieku na trh hlásenia o kŕčoch a delíriu (vrátane symptómov ako zmenená hladina vedomia, zmätenosť, nezvyčajné správanie, preludy, halucinácie, agitácia, úzkosť, nočné mory), ktoré veľmi zriedkavo vedú k sebaopoškodzovaniu alebo k fatálnym následkom. Tieto udalosti sa zaznamenali predovšetkým u pediatrických a dospievajúcich pacientov a často mali náhly nástup a rýchly rozvoj. Podiel oseltamiviru na týchto udalostiach nie je známy. Podobné neuropsychiatrické udalosti sa tiež zaznamenali u pacientov s chrípkou, ktorí neužívali oseltamivir.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Ochorenia pečene a žlčových ciest vrátane hepatitídy a zvýšených hladín pečeňových enzýmov u pacientov s ochorením podobným chrípke. Tieto prípady zahŕňajú smrteľnú fulminantnú hepatitídu/zlyhanie pečene.

Ďalšie osobitné skupiny pacientov

Pediatricka populácia (dojčatá mladšie ako 1 rok)

V dvoch štúdiách zameraných na farmakokinetiku, farmakodynamiku a bezpečnostný profil liečby oseltamivírom u 135 detí infikovaných chrípkou, ktoré boli mladšie ako jeden rok, bol bezpečnostný profil medzi vekovými skupinami podobný, pričom vracanie, hnačka a plienková vyrážka boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi udalosťami (pozri časť 5.2). K dispozícii nie sú dostatočné údaje týkajúce sa dojčiat s postkoncepčným vekom menej ako 36 týždňov.

Dostupné informácie o bezpečnosti podávania oseltamiviru na liečbu chrípky dojčatám mladším ako jeden rok, získané z prospektívnych a retrospektívnych pozorovacích klinických štúdií (ktorých sa zúčastnilo viac než 2 400 dojčiat tejto vekovej kategórie), ako aj z preskúmania epidemiologickej databázy a hlásení po uvedení lieku na trh naznačujú, že bezpečnostný profil u dojčiat mladších ako jeden rok je podobný stanovenému bezpečnostnému profilu u detí vo veku od jedného roka.

Staršie osoby a pacienti s chronickým srdcovým a/alebo respiračným ochorením

Populácia zaradená do štúdií zameraných na liečbu chrípky pozostáva z inak zdravých dospelých/dospievajúcich a „rizikových“ pacientov (pacienti s vysokým rizikom rozvoja komplikácií súvisiacich s chrípkou, napr. staršie osoby a pacienti s chronickým srdcovým alebo respiračným ochorením). Profil bezpečnosti bol u „rizikových“ pacientov vo všeobecnosti kvalitatívne podobný ako profil u inak zdravých dospelých/dospievajúcich.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom

Liečba chrípky u pacientov s oslabeným imunitným systémom sa hodnotila v dvoch štúdiách so štandardnou dávkou alebo s vysokou dávkou (dvojnásobná alebo trojnásobná dávka) oseltamiviru (pozri časť 5.1). Profil bezpečnosti oseltamiviru pozorovaný v týchto štúdiách sa zhodoval s profilom pozorovaným v predchádzajúcich klinických skúšaní, v ktorých sa oseltamivir podával na liečbu chrípky u pacientov vo všetkých vekových skupinách, ktorých imunitný systém nebol oslabený (inak zdraví pacienti alebo „rizikovní“ pacienti [t. j. pacienti so sprievodnými respiračnými a/alebo srdcovými ochoreniami]). Najčastejšou nežiaducou reakciou zaznamenanou u detí s oslabeným imunitným systémom bolo vracanie (28 %).

V 12-týždňovej štúdií zameranej na profylaxiu u 475 pacientov, vrátane 18 detí vo veku 1 až 12 rokov a starších s oslabeným imunitným systémom, sa profil bezpečnosti u 238 pacientov, ktorí dostávali oseltamivir, zhodoval s profilom pozorovaným v minulosti v klinických štúdiách zameraných na profylaxiu oseltamivirom.

Deti s pre-existujúcou bronchiálnou astmou

Profil nežiaducich reakcií bol u detí s pre-existujúcou bronchiálnou astmou vo všeobecnosti kvalitatívne podobný ako profil u inak zdravých detí.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania oseltamivirom boli hlásené z klinických štúdií a po uvedení lieku na trh. Väčšina prípadov hlásení predávkovania neobsahovala žiadne nežiaduce účinky.

Nežiaduce účinky hlásené v prípadoch predávkovania oseltamivirom boli podobné ako pri štandardných terapeutických dávkach, opísaných v časti 4.8 Nežiaduce účinky.

Nie je známe žiadne špecifické antidotum.

Pediatrická populácia

Predávkovanie bolo hlásené častejšie u detí ako u dospelých a dospievajúcich. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri príprave perorálnej suspenzie oseltamiviru pri podávaní oseltamiviru deťom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antivirotiká na systémové použitie, inhibítory neuraminidázy, ATC kód: J05AH02

Oseltamivirfosfát je pro-drug aktívneho metabolitu (oseltamivirkarboxylátu). Aktívny metabolit je selektívny inhibítor neuraminidázových enzýmov vírusu chrípky, ktorými sú glykoproteíny nachádzajúce sa na povrchu viriónu. Enzymatická aktivita vírusovej neuraminidázy je dôležitá ako pre prienik vírusu do nepostihnutých buniek, tak aj pre uvoľnenie skôr vytvorených vírusových častíc z infikovaných buniek a pre následné rozšírenie vírusovej infekcie v tele.

Oseltamivirkarboxylát inhibuje *in vitro* neuraminidázy chrípkového vírusu A a B. Oseltamivirfosfát inhibuje *in vitro* infekciu spôsobenú vírusom chrípky a jeho replikáciu. Oseltamivir podávaný perorálne inhibuje replikáciu chrípkového vírusu A a B a patogenicitu *in vivo* v živočíšnych modeloch chrípkovej infekcie pri antivírusových expozíciách je podobná expozícii dosiahnutej u človeka pri dávke 75 mg užívanej dvakrát denne.

Experimentálne štúdie, vykonané na zdravých dobrovoľníkoch, dokázali antivírusovú aktivitu oseltamiviru voči vírusu chrípky A a B.

Hodnoty IC₅₀ neuraminidázy pre oseltamivir pre klinicky izolovaný vírus chrípky A sa pohybovali v rozpätí od 0,1 nM do 1,3 nM a pre vírus chrípky B bola táto hodnota 2,6 nM. V publikovaných štúdiách sa pozorovali vyššie hodnoty IC₅₀ pre vírus chrípky B v priemere až do 8,5 nM.

Klinické štúdie

Liečba chrípkovej infekcie

Táto indikácia je založená na klinických štúdiách prirodzene sa vyskytujúcej chrípky, pričom prevažným typom infekcie bola chrípka typu A.

Oseltamivir je účinný len voči ochoreniam spôsobeným chrípkovým vírusom. Štatistické analýzy sú preto prezentované len vzhľadom na pacientov infikovaných vírusom chrípky. Na základe štúdie liečby zameranej na populáciu, ktorá zahŕňala ľudí nakazených chrípkovým vírusom a nenakazených ľudí (ITT), bola primárna účinnosť znížená úmerne k počtu jednotlivcov, ktorí neboli nakazení chrípkovým vírusom. V celkovej populácii, ktorá podstúpila liečbu, sa infekcia chrípkovým vírusom potvrdila u 67 % (v rozsahu od 46 % do 74 %) pacientov. Zo starších pacientov bolo 64 % nakazených chrípkovým vírusom a z pacientov s chronickým srdcovým a/alebo respiračným ochorením bolo 62 % nakazených chrípkovým vírusom. V III. fáze všetkých štúdií, zameraných na liečbu, boli pacienti skúmaní len počas obdobia chrípkovej nákazy v okolí.

Dospelí a dospelávajúci vo veku 13 rokov a starší: Pacienti prichádzali do úvahy pre výskum, ak do 36 hodín po objavení symptómov mali teplotu $\geq 37,8$ °C sprevádzanú najmenej jedným respiračným symptómom (kašeľ, nazálne symptómy alebo zapálené hrdlo) a najmenej jedným systémovým symptómom (bolesť svalov, triaška/potenie, nevoľnosť, únava alebo bolesti hlavy). Na základe spoločnej analýzy všetkých dospelých a dospelávajúcich nakazených chrípkovým vírusom (N = 2 413), ktorí sa zúčastnili štúdie o liečbe oseltamivirom v dávke 75 mg dvakrát denne počas 5 dní, sa zistila redukcia priemernej dĺžky chrípkového ochorenia približne o jeden deň z 5,2 dňa (95 % CI 4,9 - 5,5 dní) v skupine dostávajúcej placebo na 4,2 dňa (95 % CI 4,0 - 4,4 dní; $p \leq 0,0001$).

Percento pacientov, u ktorých sa rozvinuli špecifické komplikácie dolných dýchacích ciest (najmä bronchitída) a ktorí boli liečení antibiotikami, sa znížilo z 12,7 % (135/1 063) v skupine dostávajúcej placebo na 8,6 % (116/1 350) v skupine liečenej oseltamivirom ($p = 0,0012$).

Liečba chrípky u pacientov s vysokým rizikom: Priemerná dĺžka chrípkového ochorenia u starších osôb (≥ 65 rokov) a u pacientov s chronickým srdcovým a/alebo respiračným ochorením, ktorí dostávali oseltamivir v dávke 75 mg dvakrát denne počas 5 dní, nebola významne redukovaná. Celkové trvanie horúčky bolo znížené o jeden deň v skupinách liečených oseltamivirom. U starších osôb nakazených vírusom chrípky, ktorí boli liečení antibiotikami, oseltamivir významne znížil výskyt špecifických komplikácií dolných dýchacích ciest (najmä bronchitídy) z 19 % (52/268) v skupine dostávajúcej placebo na 12 % (29/250) v skupine liečenej oseltamivirom ($p = 0,0156$).

U pacientov nakazených chrípkovým vírusom s chronickým srdcovým a/alebo respiračným ochorením, ktorí boli liečení antibiotikami, bol kombinovaný výskyt komplikácií dolných dýchacích ciest (najmä bronchitídy) 17 % (22/133) v skupine dostávajúcej placebo a 14 % (16/118) v populácii pacientov liečených oseltamivirom ($p = 0,5976$).

Liečba chrípky u gravidných žien: Neuskutočnili sa žiadne kontrolované klinické štúdie s použitím oseltamiviru u gravidných žien, v postmarketingových a retrospektívnych pozorovacích štúdiách v tejto populácii pacientov sa potvrdil prínos bežného dávkovacieho režimu v zmysle nižšej morbidity/mortality. Výsledky z farmakokinetických analýz naznačujú nižšiu expozíciu aktívnemu metabolitu, avšak úprava dávky u gravidných žien v liečbe alebo v prevencii chrípky sa neodporúča (pozri časť 5.2. Farmakokinetické vlastnosti, Osobitné skupiny pacientov).

Liečba chrípky u detí: V štúdiu zameranej na inak zdravé deti (65 % bolo nakazených chrípkovým vírusom) vo veku od 1 do 12 rokov (priemerný vek 5,3 roka), ktoré mali horúčku ($\geq 37,8^\circ\text{C}$) a kašeľ alebo nádchu, bolo 67 % pacientov nakazených chrípkovým vírusom A a 33 % pacientov bolo nakazených chrípkovým vírusom B. Liečba oseltamivirom, ktorá sa začala do 48 hodín od objavenia symptómov, významne znížila dĺžku ochorenia (definovaná ako návrat k zdraviu a aktivite a ustúpenie horúčky, kašľa a nádchy) o 1,5 dňa (95 % CI 0,6 - 2,2 dní; $p < 0,0001$) v porovnaní s placebom. Oseltamivir znížil výskyt akútneho zápalu stredného ucha z 26,5 % (53/200) v skupine dostávajúcej placebo na 16 % (29/183) u detí liečených oseltamivirom ($p = 0,013$).

Druhá štúdia bola vykonaná u 334 astmatických detí vo veku od 6 do 12 rokov, z ktorých 53,6 % bolo nakazených chrípkovým vírusom. V skupine liečenej oseltamivirom priemerná dĺžka ochorenia nebola významne zredukovaná. Na 6. deň (posledný deň liečby) hodnota FEV₁ sa zvýšila o 10,8 % v skupine liečenej oseltamivirom v porovnaní so 4,7 % v prípade placebo ($p = 0,0148$) v tejto populácii.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s oseltamivirom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe chrípky (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Indikácia u dojčiat vo veku do 1 roka je založená na extrapolácii údajov o účinnosti získaných od starších detí a odporúčané dávkovanie vychádza z farmakokinetických modelových údajov (pozri časť 5.2)

Liečba infekcie spôsobenej chrípkovým vírusom B: Celkovo bolo z nakazenej populácie 15 % pacientov nakazených chrípkovým vírusom B, v jednotlivých štúdiách v rozsahu 1 až 33 %. Priemerná dĺžka ochorenia u pacientov nakazených chrípkovým vírusom B sa významne nelíšila medzi skupinami liečenými v jednotlivých štúdiách. Pre analýzu boli použité údaje od 504 pacientov nakazených chrípkovým vírusom B zo všetkých štúdií. Oseltamivir zredukoval čas ustúpenia všetkých symptómov o 0,7 dňa (95 % CI 0,1 – 1,6 dňa; $p = 0,022$) a trvanie horúčky ($\geq 37,8^\circ\text{C}$), kašľa a nádchy o jeden deň (95 % CI 0,4 - 1,7 dňa; $p < 0,001$) v porovnaní s placebom.

Liečba chrípky u pacientov s oslabeným imunitným systémom: Randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia na zhodnotenie bezpečnosti a charakterizáciu vplyvu oseltamiviru na vznik rezistentného vírusu chrípky (primárna analýza) u pacientov s oslabeným imunitným systémom, ktorí boli infikovaní vírusom chrípky, zahŕňala 151 dospelých pacientov, 7 dospievajúcich a 9 detí, u ktorých bolo možné hodnotiť účinnosť oseltamiviru (sekundárna analýza; štúdia nemala dostatočnú štatistickú silu na hodnotenie účinnosti). Štúdia zahŕňala pacientov po transplantácii solídnych orgánov [solid organ transplant, SOT], pacientov po transplantácii hematopoetických kmeňových buniek [haematopoietic stem cell transplant, HSCT], HIV-pozitívnych pacientov s počtom CD4⁺ buniek < 500 buniek/mm³, pacientov podstupujúcich systémovú imunosupresívnu liečbu a pacientov s hematologickými malignitami. Títo pacienti boli do 96 hodín od objavenia príznakov randomizovaní na 10-dňovú liečbu. Liečebné režimy boli: štandardná dávka (75 mg alebo upravená na telesnú hmotnosť detí) dvakrát denne (73 dospelých, 4 dospievajúci pacienti a 4 deti), alebo dvojnásobná dávka (150 mg alebo upravená na telesnú hmotnosť detí) dvakrát denne (78 dospelých pacientov, 3 dospievajúci pacienti a 5 detí) oseltamiviru.

Medián času do odznenia príznakov (time to resolution of symptoms, TTRS) pre dospelých a dospievajúcich bol podobný medzi skupinou so štandardnou dávkou (103,4 hodiny [95 % IS: 75,4 - 122,7]) a skupinou s dvojnásobnou dávkou (107,2 hodiny [95 % IS: 63,9 - 140,0]). TTRS pre deti bol variabilný a jeho interpretácia je obmedzená malou veľkosťou vzorky. Percento dospelých pacientov so sekundárnymi infekciami v skupine so štandardnou dávkou a v skupine s dvojnásobnou dávkou bolo porovnateľné (8,2 % oproti 5,1 %). U dospievajúcich a detí sa sekundárna infekcia (bakteriálna sinusitída) zaznamenala iba u jedného pacienta (dospievajúceho) v skupine so štandardnou dávkou.

Farmakokinetická a farmakodynamická štúdia sa uskutočnila u detí so závažne oslabeným imunitným systémom (≤ 12 rokov, $n = 30$), ktoré dostávali štandardnú (75 mg alebo na hmotnosť upravenú dávku dvakrát denne) vs. trojnásobnú dávku (225 mg alebo na hmotnosť upravenú dávku dvakrát denne) oseltamiviru na adaptívnu dobu dávkovania 5 až 20 dní, v závislosti od trvania vylučovania vírusu

(priemerné trvanie liečby: 9 dní). U žiadnych pacientov v skupine so štandardnou dávkou sa nezaznamenali sekundárne bakteriálne infekcie (bronchitída a sínusitída), v skupine s trojnásobnou dávkou ich zaznamenali u 2 pacientov.

Prevenia chrípky

Účinnosť oseltamiviru pri prevencii prirodzene získanej chrípky bola demonštrovaná v štúdiu zameranej na prevenciu po expozícii v domácnostiach a v dvoch štúdiách sezónnej prevencie. Parametrom primárnej účinnosti pre všetky tieto štúdie bol výskyt laboratórne potvrdenej chrípky. Virulencia chrípkovej epidémie sa nedá predvídať a mení sa v závislosti od regiónu a sezóny, a preto počet pacientov, ktorí potrebujú liečbu (NNT), aby sa u nich zabránilo chrípkovému ochoreniu, sa mení.

Prevenia po expozícii: V štúdiu (12,6 % pacientov bolo zaočkovaných proti chrípke), zameranej na kontakty s prípadmi chrípky, sa oseltamivir v dávke 75 mg raz denne začal podávať do 2 dní po objavení symptómov a liečba pokračovala 7 dní. Chrípka bola potvrdená u 163 pacientov z 377 prípadov. Oseltamivir významne znížil výskyt klinického chrípkového ochorenia vyskytujúceho sa pri kontakte s potvrdenými chrípkovými prípadmi z 24/200 (12 %) v skupine dostávajúcej placebo na 2/205 (1 %) v skupine liečenej oseltamivirom (92 % zníženie [95 % CI 6 - 16; $p \leq 0,0001$]). Počet potrebný liečiť (NNT), pri kontakte s potvrdenými prípadmi chrípky, bol 10 (95 % CI 9 - 12) a 16 (95 % CI 15 - 19) v celej populácii (ITT) bez ohľadu na infekčný stav kontaktnej osoby.

Účinnosť oseltamiviru v prevencii prirodzene sa vyskytujúcej chrípky bola preukázaná v štúdiu zameranej na prevenciu po expozícii v domácnostiach, ktorá zahŕňala dospelých, dospelievajúcich a deti vo veku od 1 do 12 rokov, ako prípady aj ako kontakty v rodine. Parametrom primárnej účinnosti pre túto štúdiu bol výskyt laboratórne potvrdenej klinickej chrípky v domácnostiach. Profylaxia oseltamivirom trvala 10 dní. V celej populácii sa znížil výskyt laboratórne potvrdenej klinickej chrípky v domácnostiach z 20 % (27/136) v skupine, ktorá nedostávala preventívne oseltamivir, na 7 % (10/135) v skupine, ktorá dostávala preventívne oseltamivir (62,7 % zníženie [95 % CI 26,0 - 81,2; $p = 0,0042$]). V domácnostiach s prípadmi chrípky sa znížil jej výskyt z 26 % (23/89) v skupine, ktorá nedostávala preventívne oseltamivir, na 11 % (9/84) v skupine, ktorá dostávala preventívne oseltamivir (58,5 % zníženie [95 % CI 15,6 - 79,6; $p = 0,0114$]). V súlade s analýzou podskupiny detí vo veku 1 až 12 rokov výskyt laboratórne potvrdenej klinickej chrípky u detí sa signifikantne znížil z 19 % (21/111) v skupine, ktorá nedostávala preventívne oseltamivir, na 7 % (7/104) v skupine, ktorá dostávala preventívne oseltamivir (64,4 % zníženie [95 % CI 15,8 - 85,0; $p = 0,0188$]). V skupine detí, ktoré na začiatku liečby ešte nešírili vírus, sa znížil výskyt laboratórne potvrdenej klinickej chrípky z 21 % (15/70) v skupine, ktorá nedostávala preventívne oseltamivir, na 4 % (2/47) v skupine, ktorá dostávala preventívne oseltamivir (80,1 % zníženie [95 % CI 22,0 - 94,9; $p = 0,0206$]). Hodnota NNT pre celkovú pediatrickú populáciu bola 9 (95 % CI 7 - 24), zatiaľ čo v celej populácii (ITT) a v pediatrickej skupine, ktorá bola v priamom kontakte s potvrdenými prípadmi chrípky (ITTII), bola 8 (95 % CI 6, horný limit neodhadnuteľný).

Prevenia chrípky po expozícii počas pandémie u dojčiat mladších ako 1 rok: V kontrolovaných klinických štúdiách nebola študovaná prevencia počas chrípkovej pandémie u dojčiat vo veku 0 - 12 mesiacov. Čo sa týka podrobností pre simuláciu expozície, pozri časť 5.2.

Prevenia počas chrípkovej epidémie v okolí: Na základe spoločnej analýzy dvoch ďalších štúdií, ktoré sa vykonali u nezačkovaných, inak zdravých dospelých jedincov, sa zistilo, že oseltamivir, podávaný v dávke 75 mg raz denne počas 6 týždňov, významne znížil výskyt klinického chrípkového ochorenia z 25/519 (4,8 %), v skupine dostávajúcej placebo, na 6/520 (1,2 %), v skupine liečenej oseltamivirom (76 % zníženie [95 % CI 1,6 - 5,7; $p = 0,0006$]) počas prepuknutia chrípky v okolí. Hodnota NNT v tejto štúdiu bola 28 (95 % CI 24 - 50). Štúdia vykonaná u starších osôb v domoch opatrovateľskej služby, kde 80 % účastníkov dostalo vakcínu počas štúdie, oseltamivir v dávke 75 mg raz denne, podávaný počas 6 týždňov, významne znížil výskyt klinického chrípkového ochorenia z 12/272 (4,4 %), v skupine dostávajúcej placebo, na 1/276 (0,4 %), v skupine liečenej oseltamivirom (92 % zníženie [95 % CI 1,5-6,6]; $p = 0,0015$]). Hodnota NNT v tejto štúdiu bola 25 (95 % CI 23 - 62).

Profylaxia chrípky u pacientov s oslabeným imunitným systémom: Bola uskutočnená dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná, randomizovaná štúdia na sezónnu profylaxiu chrípky u 475 pacientov s oslabeným imunitným systémom (388 pacientov s transplantáciou solídnych orgánov [195 placebo; 193 oseltamivir], 87 pacientov s transplantáciou hemopoetických kmeňových buniek [43 placebo; 44 oseltamivir], žiadni iní pacienti s inými imunopresívnymi stavmi neboli zaradení), vrátane 18 detí vo veku od 1 do 12 rokov. Primárnym cieľovým ukazovateľom v tejto štúdii bol výskyt laboratórne potvrdenej klinickej chrípky podľa zistenej vírusovej kultúry a/alebo štvornásobného vzostupu protilátok HAI. Výskyt laboratórne potvrdenej klinickej chrípky bol 2,9 % (7/238) v placebovej skupine a 2,1 % (5/237) v skupine liečenej oseltamivirom (95 % CI -2,3 % – 4,1 %; p = 0,772).

Nevykonal sa špecifické štúdie na stanovenie zníženia rizika komplikácií.

Rezistencia na oseltamivir

Klinické štúdie: Bolo skúmané riziko zníženej vnímavosti vírusov chrípky alebo klinicky zistenej rezistencie na oseltamivir v priebehu klinických štúdií sponzorovaných spoločnosťou Roche. Vznik vírusu rezistentného na oseltamivir v priebehu liečby sa vyskytoval častejšie u detí ako u dospelých, v rozmedzí menej ako 1 % u dospelých do 18 % u detí vo veku do 1 roka. U detí, u ktorých sa dokázalo nosičstvo vírusu rezistentného na oseltamivir, sa vo všeobecnosti šírila dlhšie v porovnaní s osobami s vírusom citlivým na oseltamivir. Napriek vzniku rezistencie počas liečby oseltamivirom, odpoveď na liečbu nebola ovplyvnená a nespôsobila ani predĺženie symptómov chrípky.

U dospelých a dospievajúcich pacientov s oslabeným imunitným systémom, ktorí boli liečení štandardnou alebo dvojnásobnou dávkou oseltamiviru počas 10 dní, sa pozoroval celkovo vyšší výskyt rezistencie na oseltamivir [14,5 % (10/69) v skupine so štandardnou dávkou a 2,7 % (2/74) v skupine s dvojnásobnou dávkou] v porovnaní s údajmi zo štúdií s inak zdravými dospelými a dospievajúcimi pacientmi liečenými oseltamivirom. Väčšina dospelých pacientov, u ktorých vznikla rezistencia, boli príjemcovia transplantátu (8/10 pacientov v skupine so štandardnou dávkou a 2/2 pacientov v skupine s dvojnásobnou dávkou). Väčšina pacientov, ktorí mali vírus rezistentný na oseltamivir, bola infikovaná chrípkovým vírusom typu A a vylučovanie vírusu („shedding“) u nich trvalo dlhšie.

Výskyt rezistencie na oseltamivir pozorovaný u detí s oslabeným imunitným systémom (vo veku ≤ 12 rokov) liečených oseltamivirom v dvoch štúdiách a hodnotených na rezistenciu bol 20,7 % (6/29). Zo šiestich detí s oslabeným imunitným systémom, u ktorých bola zistená rezistencia na oseltamivir, ktorá vznikla v dôsledku liečby, dostali 3 pacienti štandardnú dávku a 3 pacienti vysokú dávku (dvojnásobná alebo trojnásobná dávka). Väčšina mala akútnu lymfoidnú leukémiu a mala ≤ 5 rokov.

Výskyt rezistencie na oseltamivir v klinických štúdiách

Populácia pacientov	Pacienti s rezistentnými mutáciami (%)	
	Fenotyp*	Geno- a fenotyp*
Dospelí a dospievajúci	0,88 % (21/2 382)	1,13 % (27/2 396)
Deti (1 - 12 rokov)	4,11 % (71/1 726)	4,24 % (78/1 727)
Dojčatá (< 1 rok)	18,31 % (13/71)	18,31 % (13/71)

* Vo všetkých štúdiách sa neuskutočnila úplná genotypizácia.

Profylaxia chrípky

V doteraz vykonaných klinických štúdiách s použitím oseltamiviru zameraných na prevenciu chrípky, sa nedokázal vznik rezistencie voči lieku po expozícii (7 dní), po expozícii v rámci skupín v domácnosti (10 dní) a sezónnu prevenciu chrípky (42 dní) u pacientov s normálnym imunitným systémom. Nepozorovala sa žiadna rezistencia počas 12-týždňovej profylaktickej štúdie u pacientov s oslabeným imunitným systémom.

Klinické údaje a údaje zo sledovaní: U pacientov, ktorí neboli vystavení oseltamiviru, boli izolované prirodzené mutácie vírusu chrípky A a B, ktoré sa spájajú so zníženou vnímavosťou na oseltamivir *in vitro*. Boli izolované rezistentné kmene u pacientov s normálnym imunitným systémom a taktiež

u pacientov s oslabeným imunitným systémom liečených oseltamivirom. Pacienti s oslabeným imunitným systémom a malé deti sú vystavené počas terapie väčšiemu riziku vzniku vírusu rezistentného na oseltamivir.

Vírusy rezistentné na oseltamivir boli izolované od pacientov liečených oseltamivirom a boli nájdené laboratórne kmene vírusov chrípky rezistentné na oseltamivir obsahujúce mutácie neuraminidázy subtypu N1 a N2. Rezistentné mutácie majú tendenciu byť špecifickým subtypom vírusu. Od roku 2007 bola sporadicky zaznamenaná prirodzene sa vyskytujúca rezistencia spojená s mutáciou H275Y u sezónnych H1N1 kmeňov. Zdá sa, že rozsah zníženia vnímavosti na oseltamivir a prevalencia takých vírusov sa mení sezónne a geograficky. V roku 2008 bol H275Y zistený u > 99 % cirkulujúcich chrípkových izolátov v Európe. V roku 2009 bol vírus chrípky H1N1 („prasacia chrípka“) takmer jednotne citlivý na oseltamivir, len s ojedinělými hláseniami rezistencie v súvislosti s terapeutickým, ako aj profylaktickým dávkovaním.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecné informácie

Absorpcia

Oseltamivir sa ľahko absorbuje z gastrointestinálneho traktu po perorálnom podaní oseltamivirfosfátu (pro-drug) a je do veľkej miery konvertovaný prevažne pečevnými esterázami na aktívny metabolit (oseltamivirkarboxylát). Najmenej 75 % perorálnej dávky sa dostáva do systémového obehu ako aktívny metabolit. Expozícia pro-drug je menej ako 5 % vzhľadom na aktívny metabolit. Plazmatické koncentrácie pro-drug a aktívneho metabolitu sú úmerné dávke a nie sú ovplyvnené potravou.

Distribúcia

Priemerný distribučný objem v stabilnom stave oseltamivirkarboxylátu je u ľudí približne 23 litrov, čo je objem ekvivalentný extracelulárnej telesnej tekutine. Keďže aktivita neuraminidázy je extracelulárna, oseltamivirkarboxylát sa distribuuje na všetky miesta, kde sa šíri chrípkový vírus.

Väzba oseltamivirkarboxylátu na proteín ľudskej plazmy je zanedbateľná (približne 3 %).

Biotransformácia

Oseltamivir sa vo veľkej miere konvertuje na oseltamivirkarboxylát pomocou esteráz, ktoré sú lokalizované predovšetkým v pečeni. *In vitro* štúdie demonštrovali, že ani oseltamivir ani aktívny metabolit nie je substrátom alebo inhibítorom izozymov hlavného cytochrómu P450. *In vivo* sa nezistilo, že by sa fáza 2 konjugovala s oboma zlúčeninami.

Eliminácia

Absorbovaný oseltamivir je primárne (> 90 %) eliminovaný konverziou na oseltamivirkarboxylát. Ďalej sa už nemetabolizuje a vylučuje sa močom. Maximálne plazmatické koncentrácie oseltamivirkarboxylátu vo väčšine prípadov klesajú s polčasom od 6 do 10 hodín. Aktívny metabolit sa úplne vylúči renálnou exkréciou. Renálny klírens (18,8 l/h) prevyšuje rýchlosť glomerulárnej filtrácie (7,5 l/h), čo naznačuje, že okrem glomerulárnej filtrácie sa vyskytuje aj tubulárna sekrécia. Menej ako 20 % perorálnej rádioaktívne značenej dávky sa vylúči stolicou.

Ďalšie osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Dojčatá mladšie ako 1 rok: Farmakokinetika, farmakodynamika a bezpečnosť oseltamivíru sa hodnotili v dvoch nekontrolovaných otvorených štúdiách zahŕňajúcich deti infikované chrípkou, ktoré boli mladšie ako jeden rok (n = 135). Klírens aktívneho metabolitu korigovaný na telesnú hmotnosť je pri veku do jedného roku znížený. Expozícia metabolitu je u najmladších dojčiat tiež premenlivejšia. Dostupné údaje naznačujú, že expozícia lieku po dávke 3 mg/kg zabezpečuje u dojčiat vo veku 0 - 12 mesiacov také expozície „pro-drug“ a metabolitu, o ktorých sa predpokladá, že sú účinné a majú bezpečnostný profil porovnateľný s tým, ktorý sa pozoroval u starších detí a dospelých po podaní schválenej dávky (pozri časti 4.1 a 4.2). Hlásené nežiaduce udalosti sa zhodovali s bezpečnostným profilom stanoveným u starších detí.

Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa použitia v prevencii chrípkou po expozícii u detí mladších ako 1 rok. Použitie v prevencii počas epidémie chrípkou v okolí sa nesledovalo u detí mladších ako 12 rokov.

Prevencia chrípkou po expozícii počas pandémie u dojčiat mladších ako 1 rok: Simulácia dávkou 3 mg/kg raz denne u dojčiat mladších ako 1 rok preukázala expozíciu (vystavenie jeho pôsobeniu) v rovnakom rozsahu alebo vyššom ako pri dávke 75 mg raz denne u dospelých. Expozícia neprekročila expozíciu pri liečbe dojčiat mladších ako 1 rok (3 mg/kg dvakrát denne) a predpokladá sa dosiahnutie porovnateľného bezpečnostného profilu (pozri časť 4.8). U dojčiat mladších ako 1 rok neboli vykonané žiadne klinické štúdie zamerané na profylaxiu

Deti vo veku 1 rok alebo staršie: Farmakokinetika oseltamivíru bola vyhodnotená vo farmakokinetických štúdiách u detí a dospievajúcich vo veku od 1 do 16 rokov, ktorým bola podaná jedna dávka lieku. Farmakokinetika viacnásobných dávok bola študovaná u malého počtu detí, ktoré sa zúčastnili na štúdiu klinickej účinnosti. U mladších detí sa pro-drug a jeho aktívny metabolit vylúčili rýchlejšie ako u dospelých, čo malo za následok nižšiu expozíciu podanej dávky v mg/kg. Dávky 2 mg/kg majú expozície oseltamivirkarboxylátu porovnateľné s expozíciami u dospelých, ktorí dostali jednu 75 mg dávku (približne 1 mg/kg). Farmakokinetika oseltamivíru u detí a dospievajúcich vo veku 12 rokov alebo starších je podobná ako farmakokinetika u dospelých.

Staršie osoby

Expozícia aktívnemu metabolitu v stabilnom stave bola o 25 až 35 % vyššia u starších osôb (od 65 do 78 rokov) v porovnaní s dospelými jedincami mladšími ako 65 rokov, ktorým boli podávané porovnateľné dávky oseltamivíru. Polčasy pozorované u starších ľudí boli podobné ako polčasy u mladých dospelých jedincov. Na základe expozície lieku a znášanlivosti nie je potrebné upraviť dávkovanie u starších osôb, ak nie je náznak stredne ťažkého alebo ťažkého poškodenia funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 60 ml/min) (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek

Podanie 100 mg oseltamivírfosfátu dvakrát denne počas 5 dní pacientom s rôznymi stupňami poruchy funkcie obličiek ukázalo, že expozícia oseltamivirkarboxylátu je nepriamo úmerná zhoršeniu funkcie obličiek. Dávkovanie, pozri časť 4.2.

Porucha funkcie pečene

Na základe *in vitro* štúdií sa neočakáva, že by sa expozícia oseltamivíru významne zvýšila, ani že by sa expozícia aktívnemu metabolitu významne znížila u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.2).

Gravidné ženy

Farmakokinetické analýzy sledovanej populácie naznačujú, že dávkovací režim Ebilfumin, popísaný v časti 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania, spôsobuje nižšiu expozíciu (v priemere 30 % počas všetkých trimestrov) aktívnemu metabolitu u gravidných žien v porovnaní so ženami, ktoré nie sú gravidné. Avšak nižšia predpokladaná expozícia zostáva každopádne nad inhibičnými koncentráciami (hodnoty IC₉₅) a na terapeutickú hladinu pre celé spektrum kmeňov vírusu chrípkou. Navyše v pozorovacích štúdiách sa potvrdil prínos bežného dávkovacieho režimu u tejto skupiny pacientov.

Preto sa neodporúča úprava dávky u gravidných žien v liečbe alebo v prevencii chrípky (pozri časť 4.6 Fertilita, gravidita a dojčenie).

Pacienti s oslabeným imunitným systémom

Populačné farmakokinetické analýzy naznačujú, že u dospelých a pediatrických (vo veku < 18 rokov) pacientov s oslabeným imunitným systémom vedie liečba oseltamivirom (popísaná v časti 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania) k zvýšenej predpokladanej expozícii (od približne 5 % až do 50 %) aktívneho metabolitu v porovnaní s pacientmi s porovnateľným klírensom kreatinínu, ktorých imunitný systém nie je oslabený. Vzhľadom na široké bezpečnostné rozpätie aktívneho metabolitu nie sú u pacientov s oslabeným imunitným systémom potrebné žiadne úpravy dávky. U pacientov s oslabeným imunitným systémom s poruchou funkcie obličiek je však potrebné dávky upraviť tak, ako je uvedené v časti 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania.

Farmakokinetické a farmakodynamické analýzy z dvoch štúdií s pacientmi s oslabeným imunitným systémom naznačili, že pri vyšších expozíciách ako tých dosiahnutých po podaní štandardnej dávky, nedošlo k významnému dodatočnému prínosu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Výsledky konvenčných štúdií o karcinogenicitu u hlodavcov ukázali v závislosti od dávky trend nárastu výskytu niektorých nádorov, ktoré sú typické pre skúmané rody hlodavcov. Vzhľadom na rozpätia expozície vo vzťahu k očakávanej expozícii pri použití u ľudí tieto zistenia nemenia úžitok a riziká oseltamiviru v prijatých terapeutických indikáciách.

Teratologické štúdie sa vykonali u potkanov a králikov v dávkach do 1 500 mg/kg/deň a 500 mg/kg/deň. Nepozorovali sa žiadne účinky na vývoj plodu. V štúdiu plodnosti u potkanov pri dávke 1 500 mg/kg/deň sa neprejavili žiadne nežiaduce reakcie ani na jedno pohlavie. V štúdiách zameraných na pre- a postnatálny vývoj u potkanov sa pri dávke 1 500 mg/kg/deň pozoroval dlhotrvajúci pôrod: bezpečnostné rozpätie medzi expozíciou u ľudí a najvyššou dávkou bez účinku (500 mg/kg/deň) u potkanov je 480-násobok pre oseltamivir a 44-násobok pre aktívny metabolit. Expozícia plodu u potkanov a králikov bola približne od 15 do 20 % expozície matky.

U dojčiacich potkanov sa oseltamivir a aktívny metabolit vylučujú do mlieka. Obmedzené údaje naznačujú, že oseltamivir a aktívny metabolit sa vylučujú do ľudského mlieka. Extrapolácia údajov o zvieratách predstavuje odhady 0,01 mg/deň a 0,3 mg/deň pre príslušné zlúčeniny.

V teste „maximalizácie“ na morčatách sa pozoroval potenciál zvýšenia citlivosti pokožky voči oseltamiviru. Približne u 50 % indukovaných zvierat, liečených liečivom, sa objavil erytém. Zistilo sa tiež reverzibilné podráždenie očí u králikov.

Zatiaľ čo veľmi vysoké jednotlivé perorálne dávky oseltamivirfosfátu, až do najvyššej testovanej dávky (1 310 mg/kg), nemali nežiaduce reakcie na dospelých potkanov, takéto dávky mali za následok toxicitu u 7-dňových mláďat potkanov, vrátane smrti. Tieto reakcie sa pozorovali pri dávkach od 657 mg/kg a vyšších. Pri dávke 500 mg/kg sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie vrátane chronickej liečby (500 mg/kg/deň podávané od 7 do 21 dní po pôrode).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ebilfumin 30 mg tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly

predželatinovaný škrob (derivát kukuričného škrobu)
mastenec
povidón (K-29/32)
sodná soľ kroskarmelózy
stearylfumarát sodný

Obal kapsuly

želatína
žltý oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)

Tlačiarenský atrament

prírodný šelak 45 % (20 % esterifikovaný)
čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol (E1520)
hydroxid amónny 28 % (E527)

Ebilfumin 45 mg tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly

predželatinovaný škrob (derivát kukuričného škrobu)
mastenec
povidón (K-29/32)
sodná soľ kroskarmelózy
stearylfumarát sodný

Obal kapsuly

želatína
oxid titaničitý (E171)

Tlačiarenský atrament

prírodný šelak 45 % (20 % esterifikovaný)
čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol (E1520)
hydroxid amónny 28 % (E527)

Ebilfumin 75 mg tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly

predželatinovaný škrob (derivát kukuričného škrobu)
mastenec
povidón (K-29/32)
sodná soľ kroskarmelózy
stearylfumarát sodný

Obal kapsuly

Čiapočka:

želatína
žltý oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)

Telo:

želatína
oxid titaničitý (E171)

Tlačiarenský atrament

prírodný šelak 45 % (20 % esterifikovaný)

čierny oxid železitý (E172)
propylénglykol (E1520)
hydroxid amónny 28 % (E527)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

6 roky

Uchovávanie suspenzie pripravenej v lekárni

Čas použiteľnosti je 3 týždne, ak sa uchováva pri teplote do 25 °C.
Čas použiteľnosti je 6 týždňov, ak sa uchováva pri teplote 2 °C – 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Podmienky na uchovávanie suspenzie pripravenej v lekárni, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE/PVdC/Al blistroch alebo HDPE obaloch s LDPE uzáverom (a vysušovadlom).
Veľkosť balenia: 10 kapsúl.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Núdzová príprava

Ak nie je dostupný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu

Komerčne vyrábaný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu (6 mg/ml) je uprednostňovaným liekom u pediatrických a dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním kapsúl, alebo keď sú potrebné nižšie dávky. V prípade, že nie je dostupný komerčne vyrábaný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu, lekárnik môže pripraviť suspenziu (6 mg/ml) z kapsúl Ebilfuminu alebo si pacienti môžu pripraviť suspenziu z kapsúl doma.

Uprednostňuje sa príprava lekárnikom pred prípravou doma. Podrobné informácie na prípravu doma nájdete v písomnej informácii pre používateľa Ebilfuminu v časti „Príprava tekutej formy Ebilfuminu doma“.

Na prípravu suspenzie v lekárni alebo doma sa majú zabezpečiť striekačky vhodného objemu s vhodnou stupnicou V oboch prípadoch majú byť podľa možnosti na striekačke vyznačené požadované objemy.

Príprava v lekárni

Príprava suspenzie v lekárni s koncentráciou 6 mg/ml z kapsúl

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 1 rok alebo staršie, ktorí nie sú schopní prehltnúť neporušené kapsuly

Tento postup opisuje prípravu suspenzie s koncentráciou 6 mg/ml, čo zabezpečí dostatočné množstvo lieku pre jedného pacienta na 5-dňový cyklus liečby alebo 10-dňový cyklus prevencie. U pacientov s oslabeným imunitným systémom je potrebná 10-dňová liečba.

Lekárnik môže pripraviť suspenziu 6 mg/ml z kapsúl Ebilfuminu 30 mg, 45 mg alebo 75 mg s použitím vody obsahujúcej 0,05% m/V benzoanu sodného, ktorý sa pridáva ako konzervačná látka.

Po prvé, vypočítajte celkový objem, ktorý treba pripraviť a vydať, aby sa zabezpečil 5-dňový cyklus liečby alebo 10-dňový cyklus prevencie pre jednotlivého pacienta. Požadovaný celkový objem sa určuje telesnou hmotnosťou jednotlivého pacienta podľa odporúčania v nasledujúcej tabuľke. Aby sa dal odobrať presný objem potrebný na získanie až 10 dávok (2 dávky denne sa odoberú počas 5 dní), je potrebné vziať do úvahy aj stĺpec zobrazujúci straty počas odmeriavania množstva pri príprave suspenzie.

U pacientov s oslabeným imunitným systémom vypočítajte celkový objem, ktorý treba pripraviť a vydať, aby sa zabezpečil 10-dňový cyklus liečby pacienta. Celkový potrebný objem je uvedený v tabuľke nižšie pre pacientov s oslabeným imunitným systémom a určuje sa podľa telesnej hmotnosti pacienta. Aby sa dal odobrať presný objem potrebný na získanie až 20 dávok (2 dávky denne sa odoberú počas 10 dní), je potrebné vziať do úvahy aj stĺpec zobrazujúci straty počas odmeriavania množstva pri príprave suspenzie.

Objem v lekárni pripravovanej suspenzie (6 mg/ml) podľa telesnej hmotnosti pacienta na 5-dňový cyklus liečby alebo 10-dňový cyklus prevencie

Telesná hmotnosť (kg)	Celkový objem na prípravu suspenzie podľa telesnej hmotnosti pacienta (ml) Straty pri meraní nie sú zahrnuté	Celkový objem na prípravu suspenzie podľa telesnej hmotnosti pacienta (ml) Straty pri meraní sú zahrnuté
10 kg až 15 kg	50 ml	60 ml alebo 75 ml*
> 15 kg až 23 kg	75 ml	90 ml alebo 100 ml*
> 23 kg až 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (alebo 150 ml)*

* Záleží na použitej sile kapsuly.

Objem v lekárni pripravovanej suspenzie 6 mg/ml podľa telesnej hmotnosti pacienta na 10-dňový cyklus liečby u pacientov s oslabeným imunitným systémom

Telesná hmotnosť (kg)	Celkový objem na prípravu suspenzie podľa telesnej hmotnosti pacienta (ml) Straty pri meraní nie sú zahrnuté	Celkový objem na prípravu suspenzie podľa telesnej hmotnosti pacienta (ml) Straty pri meraní sú zahrnuté
10 kg až 15 kg	100 ml	125 ml
> 15 kg až 23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg až 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Po druhé, určite počet kapsúl a množstvo vehikula (voda obsahujúca 0,05 % m/V benzoanu sodného, ktorý sa pridáva ako konzervačná látka), ktoré je potrebné na prípravu celkového objemu

(vypočítaného podľa vyššie uvedenej tabuľky) suspenzie 6 mg/ml, tak ako to uvádza nasledujúca tabuľka:

Počet kapsúl a množstvo vehikula potrebného na lekárenskú prípravu celkového objemu suspenzie 6 mg/ml (na 5-dňový cyklus liečby alebo 10-dňový cyklus prevencie)

Celkový objem suspenzie, ktorý treba pripraviť	Požadované množstvo kapsúl Ebilfuminu (mg oseltamiviru)			Požadovaný objem vehikula
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Prosím, použite inú silu* kapsuly	8 kapsúl (360 mg)	12 kapsúl (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapsúl (450 mg)	10 kapsúl (450 mg)	15 kapsúl (450 mg)	74 ml
90 ml	Prosím, použite inú silu* kapsuly	12 kapsúl (540 mg)	18 kapsúl (540 mg)	89 ml
100 ml	8 kapsúl (600 mg)	Prosím, použite inú silu* kapsuly	20 kapsúl (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapsúl (750 mg)	Prosím, použite inú silu* kapsuly	25 kapsúl (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 kapsúl (825 mg)	Prosím, použite inú silu* kapsuly	Prosím, použite inú silu* kapsuly	136 ml

*Neexistuje žiadna kombinácia kapsúl s takýmto obsahom liečiva na dosiahnutie cieľovej koncentrácie; z tohto dôvodu použite, prosím, inú silu kapsuly.

Počet kapsúl a množstvo vehikula potrebné na lekárenskú prípravu celkového objemu suspenzie 6 mg/ml (na 10-dňový cyklus liečby u pacientov s oslabeným imunitným systémom)

Celkový objem suspenzie, ktorý treba pripraviť	Požadované množstvo kapsúl Ebilfuminu (mg oseltamiviru)			Požadovaný objem vehikula
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapsúl (750 mg)	Použite inú silu kapsuly, prosím*	25 kapsúl (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 kapsúl (1 120 mg)	25 kapsúl (1 120 mg)	Použite inú silu kapsuly, prosím*	185 ml
250 ml	20 kapsúl (1 500 mg)	Použite inú silu kapsuly, prosím*	50 kapsúl (1 500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 kapsúl (1 800 mg)	40 kapsúl (1 800 mg)	60 kapsúl (1 800 mg)	296 ml

* Neexistuje žiadna kombinácia kapsúl s takýmto obsahom liečiva na dosiahnutie cieľovej koncentrácie; z tohto dôvodu použite, prosím, inú silu kapsuly.

Po tretie, dodržiavajte nižšie uvedený postup na prípravu suspenzie 6 mg/ml z kapsúl Ebilfuminu:

1. Do skleneného pohára primeranej veľkosti nalejte potrebné množstvo vody obsahujúcej 0,05 % m/V benzoanu sodného, ktorý sa pridáva ako konzervačná látka.
2. Otvorte uvedené množstvo kapsúl Ebilfuminu a obsah každej kapsuly vysypte priamo do vody s konzervačnou látkou v sklenenom pohári.
3. Vhodným miešadlom miešajte 2 minúty.
(Poznámka: Liečivo, oseltamivirfosfát, sa vo vode rýchlo rozpúšťa. Vznik suspenzie spôsobujú niektoré pomocné látky kapsúl Ebilfuminu, ktoré nie sú rozpustné.)
4. Prelejte suspenziu do sklenej nádoby jantárovej farby alebo polyetyléntereftalátovej (PET) liekovky jantárovej farby. Aby sa zabránilo rozliatiu, možno použiť lievik.
5. Uzatvorte liekovku uzáverom s detskou poistkou.
6. Nalepte doplnkový štítok na liekovku s označením „Pred použitím jemne pretrepte“.
(Poznámka: pripravená suspenzia sa má pred podaním jemne pretrepať, aby sa minimalizovala tendencia k pohlčovaniu vzduchu).
7. Upozornite rodiča alebo opatrovateľa, že po skončení liečby sa všetok nepotrebovaný materiál musí zlikvidovať. Odporúča sa, aby sa táto informácia sprostredkovala, buď nalepením doplnkového štítku na liekovku, alebo doplnením informácie k pokynom na lekárenskom štítku.
8. Umiestnite príslušný štítok s dátumom expirácie podľa podmienok na uchovávanie (uvedené v časti 6.3).

Umiestnite na liekovku lekárenský štítok, na ktorom bude meno pacienta, pokyny na dávkovanie, použitie do určitého dátumu, názov lieku a všetky ďalšie požadované informácie, aby boli v súlade s miestnymi smernicami pre lekárne. Použite nižšie uvedenú tabuľku pokynov na správne dávkovanie.

Dávkovacia schéma suspenzie 6 mg/ml pripravenej v lekárni z kapsúl Ebilfuminu pre pacientov vo veku 1 rok alebo starších

Telesná hmotnosť (kg)	Dávka (mg)	Objem na jednu dávku 6 mg/ml	Liečebná dávka (na 5 dní)	Liečebná dávka (na 10 dní*) Pacienti s oslabeným imunitným systémom	Preventívna dávka (na 10 dní)
10 kg až 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml dvakrát denne	5 ml dvakrát denne	5 ml jedenkrát denne
> 15 kg až 23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml dvakrát denne	7,5 ml dvakrát denne	7,5 ml jedenkrát denne
> 23 kg až 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml dvakrát denne	10 ml dvakrát denne	10 ml jedenkrát denne
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml dvakrát denne	12,5 ml dvakrát denne	12,5 ml jedenkrát denne

* Odporúčaná dĺžka liečby u detí (≥ 1 rok) s oslabeným imunitným systémom je **10 dní**. Viac informácií nájdete v časti *Osobitné skupiny pacientov, Pacienti s oslabeným imunitným systémom*.

Suspenziu vydávajte s kalibrovanou perorálnou striekačkou na odmeranie malého množstva suspenzie. Ak je to možné, vyznačte alebo zvýraznite kalibrovanie zodpovedajúce príslušnej dávke (podľa dávkovacej tabuľky uvedenej vyššie) na perorálnej striekačke pre každého pacienta.

Je nutné, aby príslušnú dávku opatrovateľ zmiešal s rovnakým množstvom sladkého tekutého pokrmu ako ocukrená voda, čokoládový sirup, čerešňový sirup, dezertné polevy (ako karamel alebo fondánová poleva) na prekrytie horkej chuti.

Dojčatá mladšie ako 1 rok

Tento postup opisuje prípravu suspenzie s koncentráciou 6 mg/ml, čo zabezpečí dostatočné množstvo lieku pre jedného pacienta na 5-dňový cyklus liečby alebo 10-dňový cyklus prevencie. U pacientov s oslabeným imunitným systémom je potrebná 10-dňová liečba.

Lekárnik môže pripraviť suspenziu s koncentráciou 6 mg/ml z kapsúl Ebilfuminu 30 mg, 45 mg alebo 75 mg s použitím vody obsahujúcej 0,05 % m/V benzoanu sodného, ktorý sa pridáva ako konzervačná látka.

Po prvé, vypočítajte celkový objem, ktorý treba pripraviť a vydať pre jednotlivého pacienta. Požadovaný celkový objem sa určuje telesnou hmotnosťou jednotlivého pacienta na základe odporúčenia v tabuľke nižšie. Aby sa dal odobrať presný objem potrebný na získanie až 10 dávok (2 dávky denne sa odoberú počas 5 dní), je potrebné vziať do úvahy aj stĺpec zobrazujúci straty počas odmeriavania množstva pri príprave suspenzie:

U pacientov s oslabeným imunitným systémom vypočítajte celkový objem, ktorý treba pripraviť a vydať, aby sa zabezpečil 10-dňový cyklus liečby pacienta. Celkový potrebný objem je uvedený v tabuľke nižšie a určuje sa podľa telesnej hmotnosti pacienta. Aby sa dal odobrať presný objem potrebný na získanie až 20 dávok (2 dávky denne sa odoberú počas 10 dní), je potrebné vziať do úvahy aj stĺpec zobrazujúci straty počas odmeriavania množstva pri príprave suspenzie.

Objem v lekárni pripravovanej suspenzie 6 mg/ml podľa telesnej hmotnosti pacienta (na 5-dňový cyklus liečby alebo 10-dňový cyklus prevencie)

Telesná hmotnosť (kg)	Celkový objem na prípravu suspenzie podľa telesnej hmotnosti pacienta (ml) Straty pri meraní nie sú zahrnuté	Celkový objem na prípravu suspenzie podľa telesnej hmotnosti pacienta (ml) Straty pri meraní sú zahrnuté
≤ 7 kg	až 40 ml	50 ml
> 7 kg až 10 kg	50 ml	60 ml alebo 75 ml*

* Záleží na použitej sile kapsuly.

Objem pripravovanej suspenzie 6 mg/ml v lekárni podľa telesnej hmotnosti pacienta (na 10-dňový cyklus liečby u pacientov s oslabeným imunitným systémom)

Telesná hmotnosť (kg)	Celkový objem na prípravu suspenzie podľa telesnej hmotnosti pacienta (ml) Straty pri meraní nie sú zahrnuté	Celkový objem na prípravu suspenzie podľa telesnej hmotnosti pacienta (ml) Straty pri meraní sú zahrnuté
≤ 7 kg	až 80 ml	100 ml
> 7 kg až 10 kg	100 ml	125 ml

Po druhé, určíte počet kapsúl a množstvo vehikula (voda obsahujúcej 0,05 % m/V benzoanu sodného, ktorý sa pridáva ako konzervačná látka), ktoré je potrebné na prípravu celkového objemu (vypočítaného podľa vyššie uvedenej tabuľky) suspenzie 6 mg/ml pripravenej v lekárni, tak ako to uvádza nasledujúca tabuľka:

Počet kapsúl a množstvo vehikula potrebné na lekárenskú prípravu celkového objemu suspenzie 6 mg/ml (na 5-dňový cyklus liečby alebo 10-dňový cyklus prevencie)

Celkový objem suspenzie, ktorý treba pripraviť	Požadované množstvo kapsúl Ebilfuminu (mg oseltamiviru)			Požadovaný objem vehikula
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 kapsuly (300 mg)	Prosím, použite inú silu* kapsuly	10 kapsúl (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Prosím, použite inú silu kapsuly	8 kapsúl (360 mg)	12 kapsúl (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapsúl (450 mg)	10 kapsúl (450 mg)	15 kapsúl (450 mg)	74 ml

*Neexistuje žiadna kombinácia kapsúl s takýmto obsahom liečiva na dosiahnutie cieľovej koncentrácie; z tohto dôvodu použite, prosím, inú silu kapsuly.

Počet kapsúl a množstvo vehikula potrebné na lekárenskú prípravu celkového objemu suspenzie 6 mg/ml (na 10-dňový cyklus liečby u pacientov s oslabeným imunitným systémom)

Celkový objem suspenzie, ktorý treba pripraviť	Požadované množstvo kapsúl Ebilfuminu (mg oseltamiviru)			Požadovaný objem vehikula
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapsúl (600 mg)	Použite inú silu kapsuly, prosím*	20 kapsúl (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapsúl (750 mg)	Použite inú silu kapsuly, prosím*	25 kapsúl (750 mg)	123,5 ml

* Neexistuje žiadna kombinácia kapsúl s takýmto obsahom účinnej látky na dosiahnutie cieľovej koncentrácie; z tohto dôvodu použite, prosím, inú silu kapsuly.

Po tretie, dodržiavajte nižšie uvedený postup na prípravu suspenzie 6 mg/ml z kapsúl Ebilfuminu:

1. Do skleneného pohára primeranej veľkosti nalejte potrebné množstvo vody obsahujúcej 0,05 % m/V benzoanu sodného, ktorý sa pridáva ako konzervačná látka.
2. Otvorte uvedené množstvo kapsúl Ebilfuminu a obsah každej kapsuly vysypte priamo do vody s konzervačnou látkou v sklenenom pohári.
3. Vhodným miešadlom miešajte 2 minúty.
(Poznámka: Liečivo, oseltamivirfosfát, sa vo vode rýchlo rozpúšťa. Vznik suspenzie spôsobujú niektoré pomocné látky kapsúl Ebilfuminu, ktoré nie sú rozpustné.)
4. Prelejte suspenziu do sklenej nádoby jantárovej farby alebo polyetyléntereftalátovej (PET) liekovky jantárovej farby. Aby sa zabránilo rozliatiu, možno použiť lievik.
5. Uzatvorte liekovku uzáverom s detskou poistkou.
6. Nalepte doplnkový štítok na liekovku s označením „Pred použitím jemne pretrepte“.
(Poznámka: Pripravená suspenzia sa má pred podaním jemne pretrepať, aby sa minimalizovala tendencia k pohlcovaniu vzduchu)
7. Upozornite rodiča alebo opatrovateľa, že po skončení liečby sa všetok nespotrebovaný materiál musí zlikvidovať. Odporúča sa, aby sa táto informácia sprostredkovala, buď nalepením doplnkového štítku na liekovku, alebo doplnením informácie k pokynom na lekárenskom štítku.
8. Umiestnite príslušný štítok s dátumom expirácie podľa podmienok na uchovávanie (uvedené v časti 6.3).

Umiestnite na liekovku lekárenský štítok, na ktorom bude meno pacienta, pokyny na dávkovanie, použitie do určitého dátumu, názov lieku a všetky ďalšie požadované informácie, aby boli v súlade s miestnymi smernicami pre lekárne. Použite nižšie uvedenú tabuľku pokynov na správne dávkovanie.

Dávkovacia schéma suspenzie 6 mg/ml pripravenej v lekárni z kapsúl Ebilfuminu pre dojčatá mladšie ako 1 rok

Telesná hmotnosť (zaokrúhlené na najbližších 0,5 kg)	Dávka (mg)	Objem na jednu dávku (6 mg/ml)	Liečebná dávka (na 5 dní)	Liečebná dávka (na 10 dní*) Pacienti s oslabeným imunitným systémom	Preventívna dávka (na 10 dní)	Veľkosť použitého dávkovača (delenie po 0,1 ml)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml dvakrát denne	1,5 ml dvakrát denne	1,5 ml jedenkrát denne	2,0 ml alebo 3,0 ml
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml dvakrát denne	1,8 ml dvakrát denne	1,8 ml jedenkrát denne	2,0 ml alebo 3,0 ml
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml dvakrát denne	2,0 ml dvakrát denne	2,0 ml jedenkrát denne	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml dvakrát denne	2,3 ml dvakrát denne	2,3 ml jedenkrát denne	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml dvakrát denne	2,5 ml dvakrát denne	2,5 ml jedenkrát denne	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml dvakrát denne	2,8 ml dvakrát denne	2,8 ml jedenkrát denne	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml dvakrát denne	3,0 ml dvakrát denne	3,0 ml jedenkrát denne	3,0 ml (alebo 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml dvakrát denne	3,3 ml dvakrát denne	3,3 ml jedenkrát denne	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml dvakrát denne	3,5 ml dvakrát denne	3,5 ml jedenkrát denne	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml dvakrát denne	3,8 ml dvakrát denne	3,8 ml jedenkrát denne	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml dvakrát denne	4,0 ml dvakrát denne	4,0 ml jedenkrát denne	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml dvakrát denne	4,3 ml dvakrát denne	4,3 ml jedenkrát denne	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml dvakrát denne	4,5 ml dvakrát denne	4,5 ml jedenkrát denne	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml dvakrát denne	4,8 ml dvakrát denne	4,8 ml jedenkrát denne	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml dvakrát denne	5,0 ml dvakrát denne	5,0 ml jedenkrát denne	5,0 ml

* Odporúčaná dĺžka liečby u dojčiat (0 – 12 mesiacov) s oslabeným imunitným systémom je **10 dní**. Viac informácií nájdete v časti *Osobitné skupiny pacientov, Pacienti s oslabeným imunitným systémom*.

Suspenziu pripravenú v lekárni vydávajte s kalibrovanou perorálnou striekačkou na odmeranie malého množstva suspenzie. Ak je to možné, vyznačte alebo zvýraznite kalibrovanie zodpovedajúce príslušnej dávke (podľa vyššie uvedených dávkovacích tabuliek) na perorálnej striekačke pre každého pacienta.

Je nutné, aby príslušnú dávku opatrovatel' zmiešal s rovnakým množstvom sladkého tekutého pokrmu ako ocukrená voda, čokoládový sirup, čerešňový sirup, dezertné polevy (ako karamel alebo fondánová poleva) na prekrytie horkej chuti.

Príprava doma

Ak nie je dostupná komerčne vyrábaná perorálna suspenzia oseltamiviru, musí sa pripraviť suspenzia v lekárni z kapsúl Ebilfuminu (podrobný návod v časti vyššie). Ak nie je dostupný komerčne vyrábaný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu a nie je možná ani príprava suspenzie v lekárni, suspenziu oseltamiviru je možné pripraviť doma.

Ak je k dispozícii vhodná sila kapsuly, potrebná dávka sa pripraví po otvorení kapsuly zmiešaním obsahu s vhodným množstvom, nie viac ako 1 čajová lyžička, sladeného pokrmu. Horká chuť sa môže prekryť cukrovou vodou, čokoládovým sirupom, čerešňovým sirupom, dezertnými polevami (ako karamel alebo fondánová poleva). Zmes treba premiešať a celý obsah podať pacientovi. Zmes sa musí užiť ihneď po príprave.

Ak nie sú dostupné 30 mg alebo 45 mg kapsuly, je možné použiť 75 mg kapsuly na prípravu suspenzie Ebilfuminu, čo si vyžaduje ďalšie kroky. Podrobné pokyny ďalších krokov prípravy suspenzie Ebilfuminu je možné nájsť v Písomnej informácii pre používateľa pre Ebilfumin v časti "Príprava tekutej formy Ebilfuminu doma".

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

Ebilfumin 30 mg tvrdé kapsuly

EU/1/14/915/001 (10 tvrdých kapsúl v blistri)
EU/1/14/915/002 (10 tvrdých kapsúl v obale)

Ebilfumin 45 mg tvrdé kapsuly

EU/1/14/915/003 (10 tvrdých kapsúl v obale)
EU/1/14/915/004 (10 tvrdých kapsúl v blistri)

Ebilfumin 75 mg tvrdé kapsuly

EU/1/14/915/005 (10 tvrdých kapsúl v blistri)
EU/1/14/915/006 (10 tvrdých kapsúl v obale)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. máj 2014
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. februára 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA ALEBO POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný plán riadenia rizík je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Štítok na HDPE obal pre tablety a škatuľka na obal a blister pre tablety

1. NÁZOV LIEKU

Ebilfumin 30 mg tvrdé kapsuly
oseltamivir

2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát zodpovedajúci 30 mg oseltamiviru.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

10 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/915/001 (10 tvrdých kapsúl v blistri)
EU/1/14/915/002 (10 tvrdých kapsúl v obale)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

iba pre vonkajší obal
Ebilfumin 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

iba pre vonkajší obal
Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

iba pre vonkajší obal
PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistre

1. NÁZOV LIEKU

Ebifumin 30 mg tvrdé kapsuly
oseltamivir

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Štítok na HDPE obal pre tablety a škatuľka na obal a blister pre tablety

1. NÁZOV LIEKU

Ebilfumin 45 mg tvrdé kapsuly
oseltamivir

2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát zodpovedajúci 45 mg oseltamiviru.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

10 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/915/003 (10 tvrdých kapsúl v obale)
EU/1/14/915/004 (10 tvrdých kapsúl v blistri)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

iba pre vonkajší obal
Ebilfumin 45 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

iba pre vonkajší obal
Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

iba pre vonkajší obal
PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistre

1. NÁZOV LIEKU

Ebilfumin 45 mg tvrdé kapsuly
oseltamivir

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Štítok na HDPE obal pre tablety a škatuľka na obal a blister pre tablety

1. NÁZOV LIEKU

Ebilfumin 75 mg tvrdé kapsuly
oseltamivir

2. LIEČIVO

Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát zodpovedajúci 75 mg oseltamiviru.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

10 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/14/915/005 (10 tvrdých kapsúl v blistri)
EU/1/14/915/006 (10 tvrdých kapsúl v obale)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

iba pre vonkajší obal
Ebilfumin 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

iba pre vonkajší obal
Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

iba pre vonkajší obal
PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistre

1. NÁZOV LIEKU

Ebifumin 75 mg tvrdé kapsuly
oseltamivir

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ebilfumin 30 mg tvrdé kapsuly oseltamivir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ebilfumin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebilfumin
3. Ako užívať Ebilfumin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ebilfumin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ebilfumin a na čo sa používa

- Ebilfumin sa používa u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat (vrátane donosených novorodencov) na **liečbu chrípky**. Môžete ho užiť, ak máte príznaky chrípky, a vírus chrípky sa šíri vo vašom okolí.
- Ebilfumin môže byť, v závislosti od konkrétneho prípadu, predpísaný dospelým, dospievajúcim, deťom a dojčatám starším ako 1 rok aj na **prevenciu chrípky**, napr.: ak ste boli v kontakte s niekým, kto má chrípku.
- Ebilfumin sa môže za výnimočných okolností predpísať dospelým, dospievajúcim, deťom a dojčatám (vrátane donosených novorodencov) na **preventívnu liečbu** – napríklad v prípade globálnej epidémie chrípky (*pandémie* chrípky) a v prípade, že sezónna vakcína proti chrípke neposkytuje dostatočnú ochranu.

Ebilfumin obsahuje *oseltamivir*, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných *inhibítory neuraminidázy*. Tieto lieky zabráňujú šíreniu chrípkového vírusu dovnútra tela. Pomáhajú zmierniť príznaky alebo zabrániť vzniku príznakov chrípkovej vírusovej infekcie.

Chrípka je infekcia spôsobená vírusom. Prejavy chrípky často charakterizuje náhla horúčka (viac ako 37,8 °C), kašeľ, nádcha alebo upchaný nos, bolesť hlavy, bolesť svalov a mimoriadna vyčerpanosť. Tieto príznaky môžu byť zapríčinené inými infekciami. Pravá chrípková infekcia sa vyskytuje len v období každoročného vypuknutia nákazy (*epidémie*), keď sa chrípkové vírusy šíria v okolí. Mimo obdobia nákazy sú príznaky podobné chrípke zvyčajne zapríčinené iným typom ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebilfumin

Neužívajte Ebilfumin:

- **ak ste alergický na oseltamivir** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, **povedzte to vášmu lekárovi. Ebilfumin neužívajte.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ebilfumin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako užijete Ebilfumin, uistite sa, či lekár, ktorý vám liek predpísal vie:

- že ste **alergický na iné lieky**
- že máte **problémy s vašimi obličkami**. Ak áno, možno bude potrebné vašu dávku upraviť
- že máte **závažné zdravotné problémy**, ktoré môžu vyžadovať okamžitú hospitalizáciu
- že vám zlyháva váš **imunitný systém**
- že máte chronické **ochorenie srdca** alebo **ochorenie dýchacích ciest**.

Počas liečby Ebilfuminom, **povedzte ihneď lekárovi:**

- ak spozorujete zmeny v správaní alebo nálady (neuropsychiatrické príhody), najmä u detí a dospievajúcich. Môžu to byť prejavy zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov.

Ebilfumin nie je vakcínou proti chrípke

Ebilfumin nie je vakcína: lieči infekciu alebo zabraňuje šíreniu vírusu chrípky. Vakcína vám dodáva protilátky proti vírusu. Ebilfumin nezmení účinnosť protichrípkovej vakcíny a váš lekár vám môže predpísať obidve.

Iné lieky a Ebilfumin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis. Nasledujúce lieky sú obzvlášť dôležité:

- chlórpropamid (používa sa na liečbu cukrovky)
- metotrexát (používa sa napr. na liečbu reumatoidnej artritídy)
- fenylobutazón (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)
- probenecid (používa sa na liečbu dny).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte to povedať svojmu lekárovi, aby sa mohol rozhodnúť, či je Ebilfumin pre vás vhodný.

Účinky lieku na dojčené dieťa nie sú známe. Ak dojčíte, musíte to povedať svojmu lekárovi, aby sa mohol rozhodnúť, či je Ebilfumin pre vás vhodný.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ebilfumin nemá žiadny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ebilfumin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ebilfumin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ebilfumin užite čo najskôr, najlepšie v priebehu dvoch dní od začiatku príznakov chrípky.

Odporúčané dávky

Na liečbu chrípky budete užívať dve dávky denne. Zvyčajne je výhodné užívať jednu dávku ráno a jednu večer. **Je dôležité dokončiť celých 5 dní liečby**, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

U pacientov s oslabeným imunitným systémom bude liečba trvať 10 dní.

Na prevenciu chrípky alebo potom, ako ste prišli do kontaktu s infikovanou osobou, užívajte jednu dávku denne počas 10 dní. Najlepšie je užívať liek ráno s raňajkami.

V určitých situáciách ako je rozšírenie chrípky alebo u pacientov s oslabeným imunitným systémom má liečba pokračovať až do 6 - 12 týždňov.

Odporúčaná dávka vychádza z telesnej hmotnosti pacienta. Musíte užívať také množstvo kapsúl alebo suspenzie, ktoré vám predpísal lekár.

Dospelí a dospievajúci vo veku 13 rokov a starší

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
40 kg alebo viac	75 mg** dvakrát denne	75 mg** dvakrát denne	75 mg** raz denne

* U pacientov s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** 75 mg je možné pripraviť z 30 mg kapsuly a 45 mg kapsuly

Deti vo veku 1 až 12 rokov

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
10 až 15 kg	30 mg dvakrát denne	30 mg dvakrát denne	30 mg raz denne
Viac ako 15 kg a až do 23 kg	45 mg dvakrát denne	45 mg dvakrát denne	45 mg raz denne
Viac ako 23 kg a až do 40 kg	60 mg dvakrát denne	60 mg dvakrát denne	60 mg raz denne
Viac ako 40 kg	75 mg** dvakrát denne	75 mg** dvakrát denne	75 mg** raz denne

* U detí s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** 75 mg je možné pripraviť z 30 mg kapsuly a 45 mg kapsuly

Dojčatá vo veku menej ako 1 rok (0 – 12 mesiacov)

Podávanie Ebilfuminu dojčatám vo veku menej ako 1 rok na prevenciu chrípky počas pandémie chrípky má vychádzať z posúdenia lekára po zvážení možného prínosu oproti akémukoľvek možnému riziku pre dieťa.

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
3 kg až 10+ kg	3 mg na kg telesnej hmotnosti**, dvakrát denne	3 mg na kg telesnej hmotnosti**, dvakrát denne	3 mg na kg** raz denne

* U dojčiat s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** mg na kg = mg na každý kilogram telesnej hmotnosti dieťaťa. Napríklad:

ak 6-mesačné dieťa váži 8 kg, dávka je 8 kg x 3 mg na kg = 24 mg

Spôsob podávania

Kapsuly prehltajte celé a zapite vodou. Kapsuly nelámate alebo nežujte.

Ebilfumin sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, hoci užívanie s jedlom môže znížiť pocit ťažkého žalúdka (nevoľnosť alebo vracanie).

Ľudia, pre ktorých je ťažké prehltnúť kapsuly, môžu použiť liek v tekutej forme (*perorálnu suspenziu*). Ak potrebujete perorálnu suspenziu, ktorá však vo vašej lekárni nie je dostupná, môžete si vyrobiť tekutú formu z týchto kapsúl Ebilfuminu. Pozri pokyny **v časti Príprava tekutej formy Ebilfuminu doma**.

Ak užijete viac Ebilfuminu, ako máte

Prestaňte užívať Ebilfumin a ihneď vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Ak boli vedľajšie účinky hlásené, boli podobné ako pri bežných dávkach, opísaných v časti 4.

Predávkovanie bolo hlásené častejšie u detí ako u dospelých a dospievajúcich. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri príprave perorálnej suspenzie Ebilfuminu pre deti a pri podávaní kapsúl alebo suspenzie Ebilfuminu deťom.

Ak zabudnete užiť Ebilfumin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Ebilfumin

Ak prestanete užívať Ebilfumin skôr, neprejavia sa žiadne vedľajšie účinky. Ale ak prestanete užívať Ebilfumin skôr, ako vám povie lekár, príznaky chrípky sa môžu vrátiť. Vždy dokončíte liečbu, ktorú vám predpísal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z vedľajších účinkov uvedených nižšie môžu byť spôsobené tiež chrípkou.

Po uvedení oseltamiviru na trh boli zriedkavo pozorované nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

- anafylaktické a anafylaktoidné reakcie: závažné alergické reakcie s opuchom tváre a kože, svrbivé vyrážky, nízky krvný tlak a ťažkosti s dýchaním
- poruchy pečene (fulminantná hepatitída, poruchy pečenevých funkcií a žltacka): zožltnutie kože a očných bielok, zmena farby stolice, zmeny v správaní
- angioneurotický edém: náhly nástup závažného opuchu kože, predovšetkým v oblasti hlavy a krku vrátane očí a jazyka spolu s ťažkosťami s dýchaním
- Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza: komplikovaná až život ohrozujúca alergická reakcia, závažný zápal vonkajšej prípadne vnútornej vrstvy kože, spočiatku s horúčkou, bolesťou v hrdle, slabosťou, kožnými vyrážkami vedúcimi k tvorbe pľuzgierov, odlupovaniu, odlučovaniu väčších plôch kože, možné ťažkosti s dýchaním a nízky krvný tlak
- krvácanie do tráviaceho traktu: pretrvávajúce krvácanie z hrubého čreva alebo vyplúvanie krvi
- neuropsychiatrické poruchy, ako sú uvedené nižšie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky Ebilfuminu hlásené s najväčšou frekvenciou (veľmi časté a časté) sú nevoľnosť a vracanie, bolesť žalúdka, žalúdočná nevoľnosť, bolesť hlavy a bolesť. Tieto vedľajšie účinky sa väčšinou vyskytnú len po prvej dávke lieku a počas liečby ustúpia. Frekvencia týchto účinkov sa znižuje, ak sa liek užíva s jedlom.

Zriedkavé avšak závažné účinky: vyžadujú okamžitú lekársku pomoc

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Počas liečby oseltamivirom boli hlásené zriedkavé príhody, ktoré zahŕňali:

- kŕče a delírium (porucha vedomia) vrátane zmenenej hladiny vedomia
- zmätenosť, nezvyčajné správanie
- bludy, halucinácie, nepokoj, úzkosť, nočné mory

Tieto prejavy boli zaznamenané predovšetkým u detí a dospievajúcich pacientov a často mali náhly začiatok a rýchly rozvoj. Vo veľmi zriedkavých prípadoch mali za následok sebapoškodzovanie, v niektorých prípadoch so smrteľnými následkami. Podobné neuropsychiatrické prejavy boli tiež zaznamenané u pacientov, ktorí neužívali oseltamivir.

- U pacientov sa majú starostlivo sledovať zmeny správania, opísané vyššie, najmä u detí a dospievajúcich.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, hlavne u mladších ľudí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Dospelí a dospievajúci vo veku 13 rokov a starší

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- nevoľnosť

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal priedušiek
- opar
- kašeľ
- závrat
- horúčka
- bolesť
- bolesť končatín
- nádcha
- poruchy spánku
- bolesť hrdla
- bolesť žalúdka
- únava
- plnosť v hornej časti brucha
- infekcie horných dýchacích ciest (zápal nosovej sliznice, hrdla a dutín)
- podráždený žalúdok
- vracanie

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie
- zmenená hladina vedomia
- kŕče
- nepravidelnosť srdcového rytmu
- mierne až závažné poruchy funkcie pečene
- kožné reakcie (zápal kože, červené a svrbivé vyrážky, šupinatá koža)

Zriedkavé vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek)
- poruchy zraku

Deti vo veku 1 až 12 rokov

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- kašeľ
- upchaný nos

- vracanie

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal spojoviek (červené oči a výtok alebo bolesť oka)
- zápal ucha a ďalšie ochorenia ucha
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- nádcha
- bolesť žalúdka
- plnosť hornej časti brucha
- podráždený žalúdok

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zapálená koža
- porucha tympanickej membrány (ušného bubienka).

Dojčatá vo veku do 1 roka

Hlásené vedľajšie účinky u dojčiat vo veku 0 až 12 mesiacov sú väčšinou podobné ako účinky hlásené u väčších detí (vo veku 1 rok alebo starších). Navyše noli hlásené hnačky a zaparenie pod plienkou.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Avšak,

- **ak ste vy alebo vaše dieťa opakovane chorí** alebo
- **ak sa príznaky chrípky zhoršia alebo horúčka pretrváva, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ebilfumin

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ebilfumin obsahuje

- Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát zodpovedajúci 30 mg oseltamiviru.
- Ďalšie zložky sú:
kapsula obsahuje: predželatinovaný škrob (derivát kukuričného škrobu), mastenec, povidón

(K-29/32), sodná soľ kroskarmelózy, stearylfumarát sodný
obal kapsuly: želatína, žltý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171)
tlačiarenský atrament: prírodný šelak 45 % (20 % esterifikovaný), čierny oxid železitý (E172),
propylénglykol (E1520), hydroxid amónny 28 % (E527).

Ako vyzerá Ebilfumin a obsah balenia

Tvrdá kapsula pozostáva z tmavožltého tela a čiapočky s čiernou potlačou „OS 30“. Veľkosť kapsuly je 4.

30 mg tvrdé kapsuly Ebilfuminu sú dostupné v blistrových baleniach alebo v obaloch pre tablety s obsahom 10 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

Informácia pre používateľa

Pre ľudí, pre ktorých je ťažké prehltnúť kapsuly, vrátane veľmi malých detí, je k dispozícii tekutý liek.

Ak potrebujete tekutý liek, ktorý však nie je k dispozícii, môže byť suspenzia pripravená v lekárni z kapsúl Ebilfuminu (pozri *Informácia len pre zdravotníckych pracovníkov*). Príprava v lekárni je uprednostňovaná.

Ak nie je možná ani príprava v lekárni, môžete si z týchto kapsúl pripraviť suspenziu Ebilfuminu doma.

Dávka je rovnaká na liečbu aj na prevenciu chrípky. Rozdiel je vo frekvencii podávania.

Príprava tekutej formy Ebilfuminu doma

- **Ak máte vhodnú kapsulu** pre požadovanú dávku (30 mg alebo 60 mg dávka), otvorte kapsulu a zmiešajte jej obsah s jednou čajovou lyžičkou (alebo menej) sladeného pokrmu. Je to zvyčajne vhodné pre deti staršie ako 1 rok. **Pozrite si súbor pokynov vyššie.**
- **Ak potrebujete nižšie dávky**, príprava suspenzie Ebilfuminu z kapsúl zahŕňa kroky navyše. Je to vhodné pre mladšie deti a bábätká: tie zvyčajne potrebujú dávku Ebilfuminu nižšiu ako 30 mg. **Pozrite si súbor pokynov nižšie.**

Deti vo veku 1 až 12 rokov

Na prípravu 30 mg alebo 60 mg dávky potrebujete:

- **jednu alebo dve 30 mg kapsuly Ebilfuminu**
- **ostré nožnice**
- **jednu malú misku**
- **čajovú lyžičku (5 ml lyžička)**
- **vodu**
- **sladké jedlo** na prekrytie horkej chuti prášku.
Napríklad: čokoládový alebo čerešňový sirup a dezertné polevy ako karamelová alebo fondánová poleva. Alebo si môžete pripraviť ocukrenú vodu: zmiešajte čajovú lyžičku vody s tromi štvrtinami (3/4) čajovej lyžičky cukru.

1. krok: Skontrolujte správnosť dávky

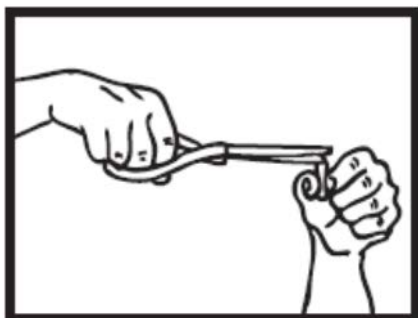
Na zistenie správneho množstva lieku vyhľadajte telesnú hmotnosť pacienta na ľavej strane tabuľky. Pozrite sa do pravého stĺpca a skontrolujte počet kapsúl, ktorý budete potrebovať na prípravu jednej dávky pre pacienta. Počet kapsúl je rovnaký na liečbu aj prevenciu chrípky.

Na prípravu 30 mg a 60 mg dávky používajte jedine 30 mg kapsuly. Nepokúšajte sa pripraviť 45 mg alebo 75 mg dávku s použitím obsahu z 30 mg kapsúl. Namiesto toho použite primeranú veľkosť kapsúl.

Telesná hmotnosť	Dávka Ebilfuminu	Počet kapsúl
do 15 kg	30 mg	1 kapsula
15 kg až 23 kg	45 mg	Nepoužívajte 30 mg kapsuly
23 kg až 40 kg	60 mg	2 kapsuly

2. krok: Vysypte do misky všetok prášok

Držte **30 mg kapsulu** zvisle nad miskou a nožnicami opatrne odstrihnite zaoblenú špičku.
Vysypte do misky všetok prášok.
Otvorte druhú kapsulu pre 60 mg dávku. Vysypte do misky všetok prášok.
Zaobchádzajte s práškom opatrne, pretože môže podráždiť vašu kožu a oči.



3. krok: Oslad'te prášok a podajte dávku

Pridajte malé množstvo - nie viac ako jednu čajovú lyžičku - sladkého pokrmu do misky s práškom.
To prekryje horkú chuť prášku Ebilfuminu.
Zmes dôkladne premiešajte.



Ihneď **podajte celý obsah** misky pacientovi.

Ak v miske **zostal zvyšok zmesi**, opláchnite miskou malým množstvom vody a dajte pacientovi všetko vypiť.

Tento postup opakujte zakaždým, keď potrebujete podať liek.

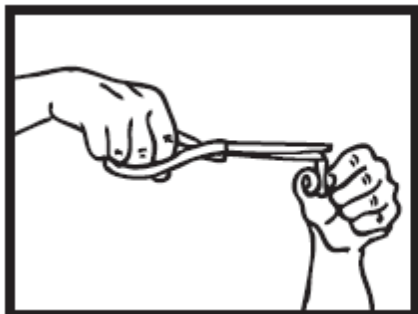
Dojčatá mladšie ako 1 rok

Na prípravu menšej jednorazovej dávky potrebujete:

- **jednu 30 mg kapsulu Ebilfuminu**
- **ostré nožnice**
- **dve malé misky** (použite samostatnú dvojicu misiek pre každé dieťa)
- **jeden veľký dávkovač perorálnej dávky** na odmeranie vody – 5 alebo 10 ml dávkovač
- **jeden malý dávkovač perorálnej dávky** s delením po 0,1 ml na podanie dávky
- **čajovú lyžičku (5 ml lyžička)**
- **vodu**
- **sladké jedlo** na prekrytie horkej chuti Ebilfuminu.
Napríklad: čokoládový alebo čerešňový sirup a dezertné polevy ako karamelová alebo fondánová poleva.
Alebo si môžete pripraviť ocukrenú vodu: zmiešajte čajovú lyžičku vody s tromi štvrtinami (3/4) čajovej lyžičky cukru.

1. krok: Vysypte do misky všetok prášok

Držte **30 mg kapsulu** zvisle nad jednou z misiek a nožnicami opatrne odstrihnite zaoblenú špičku. S práškom zaobchádzajte opatrne: môže podráždiť vašu kožu a oči. Vysypte do misky všetok prášok bez ohľadu na to, akú dávku pripravujete. Množstvo je rovnaké na liečbu aj prevenciu chrípky.



2. krok: Pridajte vodu na rozpustenie lieku

Použite väčší dávkovač na natiehanie **5 ml vody**.

Pridajte vodu k prášku v miske.



Zmes miešajte čajovou lyžičkou približne 2 minúty.



Netrápte sa, ak sa nerozpustí všetok prášok. Nerozpustený prášok tvoria len neúčinné zložky.

3. krok: Vyberte správne množstvo podľa telesnej hmotnosti dieťaťa

Nájdite telesnú hmotnosť dieťaťa na ľavej strane tabuľky. Stĺpec napravo tabuľky ukazuje, aké množstvo tekutej zmesi máte natiehnúť.

Dojčatá mladšie ako 1 rok (vrátane donosených novorodencov)

Hmotnosť dieťaťa (najbližšia)	Koľko zmesi treba natiehnúť
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 alebo viac	5,0 ml

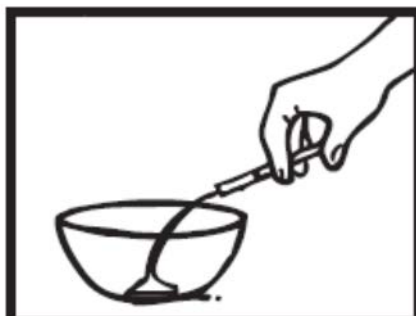
4. krok: Natiahnite tekutú zmes

Uistite sa, že máte správnu veľkosť dávkovača.

Natiahnite správne množstvo tekutej zmesi z prvej misky.

Zmes naťahujte pomaly, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny.

Jemne vytlačte správnu dávku z dávkovača do druhej misky.



5. krok: Osladenie a podanie dieťaťu

Pridajte malé množstvo - nie viac ako jednu čajovú lyžičku - sladkého pokrmu do druhej misky.

To prekryje horkú chuť suspenzie Ebilfuminu.

Sladký pokrm a tekutú zmes s Ebilfuminom dôkladne premiešajte.



Ihneď **podajte celý obsah** druhej misky (suspenzia Ebilfuminu s pridaným sladkým pokrmom) dieťaťu.

Ak v druhej miske zostal zvyšok zmesi, opláchnite misku malým množstvom vody a dajte dieťaťu všetko vypiť. Ak dieťa nevie piť z misky, nakŕmte ho lyžičkou, alebo na tekutinu použite dojčenskú fľašku.

Podajte dieťaťu niečo na pitie.

Akúkoľvek nepoužitú tekutinu, ktorá zostala v prvej miske, zlikvidujte.

Tento postup opakujte vždy, keď potrebujete podať liek.

Informácia určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Pacienti, ktorí nie sú schopní prehĺtať kapsuly: Komerčne vyrábaný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu (6 mg/ml) je uprednostňovaným liekom pre pediatrických a dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním kapsúl, alebo keď sú potrebné nižšie dávky. V prípade, že nie je dostupný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu, lekárnik môže pripraviť suspenziu (6 mg/ml) z kapsúl Ebilfuminu. Ak nie je možná ani príprava suspenzie v lekárni, pacienti si môžu pripraviť suspenziu z kapsúl doma.

Na prípravu zmesi lekárnikom a doma majú byť zabezpečené **dávkovače perorálnej dávky** (perorálne striekačky) vhodného objemu s vhodnou stupnicou. V oboch prípadoch majú byť podľa možnosti na dávkovači vyznačené požadované objemy. Na prípravu doma sa majú poskytnúť dávkovače rôznych veľkostí na odobratie správneho objemu vody a na odmeranie zmesi Ebilfuminu – voda. Na odmeranie 5,0 ml vody sa majú použiť dávkovače s objemom 5 ml alebo 10 ml.

Veľkosť vhodného dávkovača na odobratie správneho objemu suspenzie Ebilfuminu (6 mg/ml) je uvedená nižšie.

Dojčatá mladšie ako 1 rok (vrátane donosených novorodencov):

Dávka Ebilfuminu	Množstvo suspenzie Ebilfuminu	Veľkosť dávkovača (delenie po 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (alebo 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (alebo 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (alebo 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 (alebo 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

Písomná informácia pre používateľa

Ebilfumin 45 mg tvrdé kapsuly oseltamivir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ebilfumin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebilfumin
3. Ako užívať Ebilfumin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ebilfumin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ebilfumin a na čo sa používa

- Ebilfumin sa používa u dospelých, dospelých, detí a dojčiat (vrátane donosených novorodencov) na **liečbu chrípky**. Môžete ho užiť ak máte príznaky chrípky a vírus chrípky sa šíri vo vašom okolí.
- Ebilfumin môže byť, v závislosti od konkrétneho prípadu, predpísaný dospelým, dospelým, deťom a dojčatám starším ako 1 rok aj na **prevenciu chrípky**, napr: ak ste boli v kontakte s niekým, kto má chrípku.
- Ebilfumin sa môže za výnimočných okolností predpísať dospelým, dospelým, deťom a dojčatám (vrátane donosených novorodencov) na **preventívnu liečbu** – napríklad v prípade globálnej epidémie chrípky (*pandémie* chrípky) a v prípade, že sezónna vakcína proti chrípke neposkytuje dostatočnú ochranu.

Ebilfumin obsahuje *oseltamivir*, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných *inhibítory neuraminidázy*. Tieto lieky zabráňujú šíreniu chrípkového vírusu dovnútra tela. Pomáhajú zmierniť príznaky alebo zabrániť vzniku príznakov chrípkovej vírusovej infekcie.

Chrípka je infekcia spôsobená vírusom. Prejavy chrípky často charakterizuje náhla horúčka (viac ako 37,8 °C), kašeľ, nádcha alebo upchaný nos, bolesť hlavy, bolesť svalov a mimoriadna vyčerpanosť. Tieto príznaky môžu byť zapríčinené inými infekciami. Pravá chrípková infekcia sa vyskytuje len v období každoročného vypuknutia nákazy (*epidémie*), keď sa chrípkové vírusy šíria v okolí. Mimo obdobia nákazy sú príznaky podobné chrípke zvyčajne zapríčinené iným typom ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebilfumin

Neužívajte Ebilfumin:

- **ak ste alergický** na oseltamivir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, **povedzte to vášmu lekárovi. Ebilfumin neužívajte.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ebilfumin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako užijete Ebilfumin, uistite sa, či lekár, ktorý vám liek predpísal vie:

- že ste **alergický na iné lieky**
- že máte **problémy s vašimi obličkami**. Ak áno, možno bude potrebné vašu dávku upraviť
- že máte **závažné zdravotné problémy**, ktoré môžu vyžadovať okamžitú hospitalizáciu
- že vám zlyháva váš **imunitný systém**
- že máte chronické **ochorenie srdca** alebo **ochorenie dýchacích ciest**.

Počas liečby Ebilfuminom, **povedzte ihneď lekárovi:**

- ak spozorujete zmeny v správaní alebo nálady (neuropsychiatrické príhody), najmä u detí a dospievajúcich. Môžu to byť prejavy zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov.

Ebilfumin nie je vakcínou proti chrípke

Ebilfumin nie je vakcína: lieči infekciu alebo zabraňuje šíreniu vírusu chrípky. Vakcína vám dodáva protilátky proti vírusu. Ebilfumin nezmení účinnosť protichrípkovej vakcíny a váš lekár vám môže predpísať obidve.

Iné lieky a Ebilfumin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Nasledujúce lieky sú obzvlášť dôležité:

- chlórpropamid (používa sa na liečbu cukrovky)
- metotrexát (používa sa napr. na liečbu reumatoidnej artritídy)
- fenylobutazón (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)
- probenecid (používa sa na liečbu dny).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte to povedať svojmu lekárovi, aby sa mohol rozhodnúť, či je Ebilfumin pre vás vhodný.

Účinky lieku na dojčené dieťa nie sú známe. Ak dojčíte, musíte to povedať svojmu lekárovi, aby sa mohol rozhodnúť, či je Ebilfumin pre vás vhodný.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ebilfumin nemá žiadny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ebilfumin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ebilfumin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ebilfumin užite čo najskôr, najlepšie v priebehu dvoch dní od začiatku príznakov chrípky.

Odporúčané dávky

Na liečbu chrípky budete užívať dve dávky denne. Zvyčajne je výhodné užívať jednu dávku ráno a jednu večer. **Je dôležité dokončiť celých 5 dní liečby**, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

U pacientov s oslabeným imunitným systémom bude liečba trvať 10 dní.

Na prevenciu chrípky alebo potom, ako ste prišli do kontaktu s infikovanou osobou, užívajte jednu dávku denne počas 10 dní. Najlepšie je užívať liek ráno s raňajkami.

V určitých situáciách ako je rozšírenie chrípky alebo u pacientov s oslabeným imunitným systémom má liečba pokračovať až do 6 - 12 týždňov.

Odporúčaná dávka vychádza z telesnej hmotnosti pacienta. Musíte užívať také množstvo kapsúl alebo suspenzie, ktorú vám predpísal lekár.

Dospelí a dospievajúci vo veku 13 rokov a starší

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
40 kg alebo viac	75 mg** dvakrát denne	75 mg** dvakrát denne	75 mg** raz denne

* U pacientov s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** 75 mg je možné pripraviť z 30 mg kapsuly a 45 mg kapsuly

Deti vo veku 1 až 12 rokov

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
10 až 15 kg	30 mg dvakrát denne	30 mg dvakrát denne	30 mg raz denne
Viac ako 15 kg a až do 23 kg	45 mg dvakrát denne	45 mg dvakrát denne	45 mg raz denne
Viac ako 23 kg a až do 40 kg	60 mg dvakrát denne	60 mg dvakrát denne	60 mg raz denne
Viac ako 40 kg	75 mg** dvakrát denne	75 mg** dvakrát denne	75 mg** raz denne

* U detí s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** 75 mg je možné pripraviť z 30 mg kapsuly a 45 mg kapsuly

Dojčatá vo veku menej ako 1 rok (0 – 12 mesiacov)

Podávanie Ebilfuminu dojčatám vo veku menej ako 1 rok na prevenciu chrípky počas pandémie chrípky má vychádzať z posúdenia lekára po zvážení možného prínosu oproti akémukoľvek možnému riziku pre dojča.

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
3 kg až 10+ kg	3 mg na kg telesnej hmotnosti**, dvakrát denne	3 mg na kg telesnej hmotnosti**, dvakrát denne	3 mg na kg** raz denne

* U dojčiat s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** mg na kg = mg na každý kilogram telesnej hmotnosti dieťaťa. Napríklad:

ak 6-mesačné dieťa váži 8 kg, dávka je 8 kg x 3 mg na kg = 24 mg

Spôsob podávania

Kapsuly prehltnite celé a zapite vodou. Kapsuly nelámete alebo nežujete.

Ebilfumin sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, hoci užívanie s jedlom môže znížiť pocit ťažkého žalúdka (nevoľnosť alebo vracanie).

Ľudia, pre ktorých je ťažké prehltnúť kapsuly, môžu použiť liek v tekutej forme (*perorálnu suspenziu*). Ak potrebujete perorálnu suspenziu, ktorá však vo vašej lekárni nie je dostupná, môžete si vyrobiť tekutú formu z týchto kapsúl Ebilfuminu. Pozri pokyny **v časti Príprava tekutej formy Ebilfuminu doma**.

Ak užijete viac Ebilfuminu, ako máte

Prestaňte užívať Ebilfumin a ihneď vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Ak boli vedľajšie účinky hlásené, boli podobné ako pri bežných dávkach, opísaných v časti 4.

Predávkovanie bolo hlásené častejšie u detí ako u dospelých a dospelievajúcich. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri príprave perorálnej suspenzie Ebilfuminu pre deti a pri podávaní kapsúl alebo suspenzie Ebilfuminu deťom.

Ak zabudnete užiť Ebilfumin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Ebilfumin

Ak prestanete užívať Ebilfumin skôr, neprejavia sa žiadne vedľajšie účinky. Ale ak prestanete užívať Ebilfumin skôr, ako vám povie lekár, príznaky chrípky sa môžu vrátiť. Vždy dokončíte liečbu, ktorú vám predpísal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z vedľajších účinkov uvedených nižšie môžu byť spôsobené tiež chrípkou.

Po uvedení oseltamiviru na trh boli zriedkavo pozorované nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

- anafylaktické a anafylaktoidné reakcie: závažné alergické reakcie s opuchom tváre a kože, svrbivé vyrážky, nízky krvný tlak a ťažkosti s dýchaním
- poruchy pečene (fulminantná hepatitída, poruchy pečenevých funkcií a žltacka): zožltnutie kože a očných bielok, zmena farby stolice, zmeny v správaní
- angioneurotický edém: náhly nástup závažného opuchu kože, predovšetkým v oblasti hlavy a krku vrátane očí a jazyka spolu s ťažkosťami s dýchaním
- Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza: komplikovaná až život ohrozujúca alergická reakcia, závažný zápal vonkajšej prípadne vnútornej vrstvy kože, spočiatku s horúčkou, bolesťou v hrdle, slabosťou, kožnými vyrážkami vedúcimi k tvorbe pľuzgierov, odlupovaniu, odlučovaniu väčších plôch kože, možné ťažkosti s dýchaním a nízky krvný tlak
- krvácanie do tráviaceho traktu: pretrvávajúce krvácanie z hrubého čreva alebo vyplývajúce krvi
- neuropsychiatrické poruchy, ako sú uvedené nižšie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky Ebilfuminu hlásené s najväčšou frekvenciou (veľmi časté a časté) sú nevoľnosť a vracanie, bolesť žalúdka, žalúdočná nevoľnosť, bolesť hlavy a olesť. Tieto vedľajšie účinky sa väčšinou vyskytnú len po prvej dávke lieku a počas liečby ustúpia. Frekvencia týchto účinkov sa zníži, ak sa liek užíva s jedlom.

Zriedkavé avšak závažné účinky: vyžadujú okamžitú lekársku pomoc

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Počas liečby oseltamivirom boli hlásené zriedkavé príhody, ktoré zahŕňali:

- kŕče a delírium (porucha vedomia) vrátane zmenenej hladiny vedomia

- zmätenosť, nezvyčajné správanie
- bludy, halucinácie, nepokoj, úzkosť, nočné mory

Tieto prejavy boli zaznamenané predovšetkým u detí a dospievajúcich pacientov a často mali náhly začiatok a rýchly rozvoj. Vo veľmi zriedkavých prípadoch mali za následok sebapoškodzovanie, v niektorých prípadoch so smrteľnými následkami. Podobné neuropsychiatrické prejavy boli tiež zaznamenané u pacientov, ktorí neužívali oseltamivir.

- U pacientov sa majú starostlivo sledovať zmeny správania, opísané vyššie, najmä u detí a dospievajúcich.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, hlavne u mladších ľudí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Dospelí a dospievajúci vo veku 13 rokov a starší

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- nevoľnosť

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal priedušiek
- opar
- kašeľ
- závrat
- horúčka
- bolesť
- bolesť končatín
- nádcha
- poruchy spánku
- bolesť hrdla
- bolesť žalúdka
- únava
- plnosť v hornej časti brucha
- infekcie horných dýchacích ciest (zápal nosovej sliznice, hrdla a dutín)
- podráždený žalúdok
- vracanie

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie
- zmenená hladina vedomia
- kŕče
- nepravidelnosť srdcového rytmu
- mierne až závažné poruchy funkcie pečene
- kožné reakcie (zápal kože, červené a svrbivé vyrážky, šupinatá koža)

Zriedkavé vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek)
- poruchy zraku

Deti vo veku 1 až 12 rokov

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- kašeľ
- upchaný nos
- vracanie

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal spojoviek (červené oči a výtok alebo bolesť oka)
- zápal ucha a ďalšie ochorenia ucha
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- nádcha
- bolesť žalúdka
- plnosť hornej časti brucha
- podráždený žalúdok

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zapálená koža
- porucha tympanickej membrány (ušného bubienka).

Dojčatá vo veku do 1 roka

Hlásené vedľajšie účinky u dojčiat vo veku 0 až 12 mesiacov sú väčšinou podobné ako účinky hlásené u väčších detí (vo veku 1 rok alebo starších). Navyše boli hlásené hnačky a zaparenie pod plienkou.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Avšak,

- **ak ste vy alebo vaše dieťa opakovane chorí alebo**
- **ak sa príznaky chrípky zhoršia alebo horúčka pretrváva, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ebilfumin

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ebilfumin obsahuje

- Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát zodpovedajúci 45 mg oseltamiviru.

- Ďalšie zložky sú:
kapsula obsahuje: predželatinovaný škrob (derivát kukuričného škrobu), mastenec, povidón (K-29/32), sodná soľ kroskarmelózy, stearylfumarát sodný
obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171)
tlačiarenský atrament: prírodný šelak 45 % (20 % esterifikovaný), čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520), hydroxid amónny 28 % (E527).

Ako vyzerá Ebilfumin a obsah balenia

Tvrdá kapsula pozostáva z bieleho nepriehľadného tela a čiapočky s čiernou potlačou „OS 45“. Veľkosť kapsuly je 4.

45 mg tvrdé kapsuly Ebilfuminu sú dostupné v blistrových baleniach alebo v obaloch pre tablety s obsahom 10 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

Informácia pre používateľa

Pre ľudí, pre ktorých je ťažké prehltnúť kapsuly, vrátane veľmi malých detí, je k dispozícii tekutý liek.

Ak potrebujete tekutý liek, ktorý však nie je k dispozícii, môže byť suspenzia pripravená v lekární z kapsúl Ebilfuminu (pozri *Informácia len pre zdravotníckych pracovníkov*). Príprava v lekární je uprednostňovaná.

Ak nie je možná ani príprava v lekární, môžete si z týchto kapsúl pripraviť suspenziu Ebilfuminu doma.

Dávka je rovnaká na liečbu aj na prevenciu chrípky. Rozdiel je vo frekvencii podávania.

Príprava tekutej formy Ebilfuminu doma

- **Ak máte vhodnú kapsulu** pre požadovanú dávku (45 mg dávka), otvorte kapsulu a zmiešajte jej obsah s jednou čajovou lyžičkou (alebo menej) sladeného pokrmu. Je to zvyčajne vhodné pre deti staršie ako 1 rok. **Pozrite si súbor pokynov vyššie.**
- **Ak potrebujete nižšie dávky**, príprava suspenzie Ebilfuminu z kapsúl zahŕňa kroky navyše. Je to vhodné pre mladšie deti a bábätká: tie zvyčajne potrebujú dávku Ebilfuminu nižšiu ako 45 mg. **Pozrite si súbor pokynov nižšie.**

Deti vo veku 1 až 12 rokov

Na prípravu 45 mg dávky potrebujete:

- jednu 45 mg kapsulu Ebilfuminu
- ostré nožnice
- jednu malú misku
- čajovú lyžičku (5 ml lyžička)
- vodu
- **sladké jedlo** na prekrytie horkej chuti prášku.
Napríklad: čokoládový alebo čerešňový sirup a dezertné polevy ako karamelová alebo fondánová poleva. Alebo si môžete pripraviť ocukrenú vodu: zmiešajte čajovú lyžičku vody s tromi štvrtinami (3/4) čajovej lyžičky cukru.

1. krok: Skontrolujte správnosť dávky

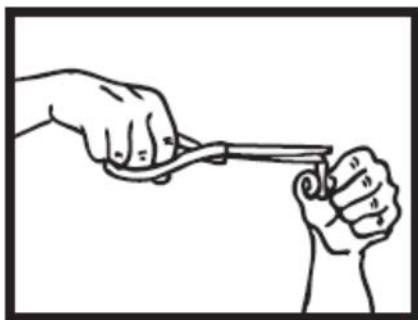
Na zistenie správneho množstva lieku vyhľadajte telesnú hmotnosť pacienta na ľavej strane tabuľky. Pozrite sa do pravého stĺpca a skontrolujte počet kapsúl, ktorý budete potrebovať na prípravu jednej dávky pre pacienta. Počet kapsúl je rovnaký na liečbu aj prevenciu chrípky.

Na prípravu 45 mg dávky používajte jedine 45 mg kapsulu. Nepokúšajte sa pripraviť 30 mg, 60 mg alebo 75 mg dávku s použitím obsahu z 45 mg kapsúl. Namiesto toho použite primeranú veľkosť kapsúl.

Telesná hmotnosť	Dávka Ebilfuminu	Počet kapsúl
do 15 kg	30 mg	Nepoužívajte 45 mg kapsulu
15 kg až 23 kg	45 mg	1 kapsula
23 kg až 40 kg	60 mg	Nepoužívajte 45 mg kapsulu

2. krok: Vysypte do misky všetok prášok

Držte **45 mg kapsulu** zvisle nad miskou a nožnicami opatrne odstrihnite zaoblenú špičku. Vysypte do misky všetok prášok. Zaobchádzajte s práškom opatrne, pretože môže podráždiť vašu kožu a oči.



3. krok: Oslad'te prášok a podajte dávku

Pridajte malé množstvo - nie viac ako jednu čajovú lyžičku - sladkého pokrmu do misky s práškom. To prekryje horkú chuť prášku Ebilfuminu. Zmes dôkladne premiešajte.



Ihneď **podajte celý obsah** misky pacientovi.

Ak v miske **zostal zvyšok zmesi**, opláchnite miskou malým množstvom vody a dajte pacientovi všetko vypiť.

Tento postup opakujte zakaždým, keď potrebujete podať liek.

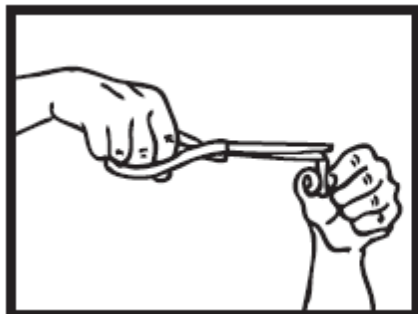
Dojčatá mladšie ako 1 rok

Na prípravu menšej jednorazovej dávky potrebujete:

- **jednu 45 mg kapsulu Ebilfuminu**
- **ostré nožnice**
- **dve malé misky** (použite samostatnú dvojicu misiek pre každé dieťa)
- **jeden veľký dávkovač perorálnej dávky** na odmeranie vody – 5 alebo 10 ml dávkovač
- **jeden malý dávkovač perorálnej dávky** s delením po 0,1 ml na podanie dávky
- **čajovú lyžičku (5 ml lyžička)**
- **vodu**
- **sladké jedlo** na prekrytie horkej chuti Ebilfuminu.
Napríklad: čokoládový alebo čerešňový sirup a dezertné polevy ako karamelová alebo fondánová poleva.
Alebo si môžete pripraviť ocukrenú vodu: zmiešajte čajovú lyžičku vody s tromi štvrtinami (3/4) čajovej lyžičky cukru.

1. krok: Vysypte do misky všetok prášok

Držte **45 mg kapsulu** zvisle nad jednou z misiek a nožnicami opatrne odstrihnite zaoblenú špičku. S práškom zaobchádzajte opatrne: môže podráždiť vašu kožu a oči. Vysypte do misky všetok prášok bez ohľadu na to, akú dávku pripravujete. Množstvo je rovnaké na liečbu aj prevenciu chrípky.



2. krok: Pridajte vodu na rozpustenie lieku

Použite väčší dávkovač na natiehanie **7,5 ml vody**.

Pridajte vodu k prášku v miske.



Zmes miešajte čajovou lyžičkou približne 2 minúty.



Netrápte sa, ak sa nerozpustí všetok prášok. Nerozpustený prášok tvoria len neúčinné zložky.

3. krok: Vyberte správne množstvo podľa telesnej hmotnosti dieťaťa

Nájdite telesnú hmotnosť dieťaťa na ľavej strane tabuľky. Stĺpec napravo tabuľky ukazuje, aké množstvo tekutej zmesi máte natiehnúť.

Dojčatá mladšie ako 1 rok (vrátane donosených novorodencov)

Hmotnosť dieťaťa (najbližšia)	Koľko zmesi treba natiehnúť
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 alebo viac	5,0 ml

4. krok: Natiahnite tekutú zmes

Uistite sa, že máte správnu veľkosť dávkovača.

Natiahnite správne množstvo tekutej zmesi z prvej misky.

Zmes naťahujte pomaly, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny.

Jemne vytlačte správnu dávku z dávkovača do druhej misky.



5. krok: Osladenie a podanie dieťaťu

Pridajte malé množstvo - nie viac ako jednu čajovú lyžičku - sladkého pokrmu do druhej misky.

To prekryje horkú chuť suspenzie Ebilfuminu.

Sladký pokrm a tekutú zmes s Ebilfuminom dôkladne premiešajte.



Ihneď **podajte celý obsah** druhej misky (suspenzia Ebilfuminu s pridaným sladkým pokrmom) dieťaťu.

Ak v druhej miske zostal zvyšok zmesi, opláchnite misku malým množstvom vody a dajte dieťaťu všetko vypiť. Ak dieťa nevie piť z misky, nakŕmte ho lyžičkou, alebo na tekutinu použite dojčenskú fľašku.

Podajte dieťaťu niečo na pitie.

Akúkoľvek nepoužitú tekutinu, ktorá zostala v prvej miske, zlikvidujte.

Tento postup opakujte vždy, keď potrebujete podať liek.

Informácia určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Pacienti, ktorí nie sú schopní prehĺtať kapsuly: Komerčne vyrábaný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu (6 mg/ml) je uprednostňovaným liekom pre pediatrických a dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním kapsúl, alebo keď sú potrebné nižšie dávky. V prípade, že nie je dostupný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu, lekárnik môže pripraviť suspenziu (6 mg/ml) z kapsúl Ebilfuminu. Ak nie je možná ani príprava suspenzie v lekárni, pacienti si môžu pripraviť suspenziu z kapsúl doma.

Na prípravu zmesi lekárnikom a doma majú byť zabezpečené **dávkovače perorálnej dávky** (perorálne striekačky) vhodného objemu s vhodnou stupnicou. V oboch prípadoch majú byť podľa možnosti na dávkovači vyznačené požadované objemy. Na prípravu doma sa majú poskytnúť dávkovače rôznych veľkostí na odobratie správneho objemu vody a na odmeranie zmesi Ebilfuminu – voda. Na odmeranie 5,0 ml vody sa majú použiť dávkovače s objemom 5 ml alebo 10 ml.

Veľkosť vhodného dávkovača na odobratie správneho objemu suspenzie Ebilfuminu (6 mg/ml) je uvedená nižšie.

Dojčatá mladšie ako 1 rok (vrátane donosených novorodencov):

Dávka Ebilfuminu	Množstvo suspenzie Ebilfuminu	Veľkosť dávkovača (delenie po 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (alebo 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (alebo 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (alebo 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 (alebo 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

Písomná informácia pre používateľa

Ebilfumin 75 mg tvrdé kapsuly oseltamivir

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ebilfumin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebilfumin
3. Ako užívať Ebilfumin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ebilfumin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ebilfumin a na čo sa používa

- Ebilfumin sa používa u dospelých, dospelujúcich, detí a dojčiat (vrátane donosených novorodencov) na **liečbu chrípky**. Môžete ho užiť ak máte príznaky chrípky a vírus chrípky sa šíri vo vašom okolí.
- Ebilfumin môže byť, v závislosti od konkrétneho prípadu, predpísaný dospelým, dospelujúcim, deťom a dojčatám starším ako 1 rok aj na **prevenciu chrípky**, napr: ak ste boli v kontakte s niekým, kto má chrípku.
- Ebilfumin sa môže za výnimočných okolností predpísať dospelým, dospelujúcim, deťom a dojčatám (vrátane donosených novorodencov) na **preventívnu liečbu** – napríklad v prípade globálnej epidémie chrípky (*pandémie* chrípky) a v prípade, že sezónna vakcína proti chrípke neposkytuje dostatočnú ochranu.

Ebilfumin obsahuje *oseltamivir*, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných *inhibítory neuraminidázy*. Tieto lieky zabráňujú šíreniu chrípkového vírusu dovnútra tela. Pomáhajú zmierniť príznaky alebo zabrániť vzniku príznakov chrípkovej vírusovej infekcie.

Chrípka je infekcia spôsobená vírusom. Prejavy chrípky často charakterizuje náhla horúčka (viac ako 37,8 °C), kašeľ, nádcha alebo upchaný nos, bolesť hlavy, bolesť svalov a mimoriadna vyčerpanosť. Tieto príznaky môžu byť zapríčinené inými infekciami. Pravá chrípková infekcia sa vyskytuje len v období každoročného vypuknutia nákazy (*epidémie*), keď sa chrípkové vírusy šíria v okolí. Mimo obdobia nákazy sú príznaky podobné chrípke zvyčajne zapríčinené iným typom ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ebilfumin

Neužívajte Ebilfumin:

- **ak ste alergický** na oseltamivir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka, **povedzte to vášmu lekárovi. Ebilfumin neužívajte.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ebilfumin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako užijete Ebilfumin, uistite sa, či lekár, ktorý vám liek predpísal vie:

- že ste **alergický na iné lieky**
- že máte **problémy s vašimi obličkami**. Ak áno, možno bude potrebné vašu dávku upraviť
- že máte **závažné zdravotné problémy**, ktoré môžu vyžadovať okamžitú hospitalizáciu
- že vám zlyháva váš **imunitný systém**
- že máte chronické **ochorenie srdca** alebo **ochorenie dýchacích ciest**.

Počas liečby Ebilfuminom, **povedzte ihneď lekárovi:**

- ak spozorujete zmeny v správaní alebo nálady (neuropsychiatrické príhody), najmä u detí a dospievajúcich. Môžu to byť prejavy zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov.

Ebilfumin nie je vakcínou proti chrípke

Ebilfumin nie je vakcína: lieči infekciu alebo zabraňuje šíreniu vírusu chrípky. Vakcína vám dodáva protilátky proti vírusu. Ebilfumin nezmení účinnosť protichrípkovej vakcíny a váš lekár vám môže predpísať obidve.

Iné lieky a Ebilfumin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Nasledujúce lieky sú obzvlášť dôležité:

- chlórpropamid (používa sa na liečbu cukrovky)
- metotrexát (používa sa napr. na liečbu reumatoidnej artritídy)
- fenylobutazón (používa sa na liečbu bolesti a zápalu)
- probenecid (používa sa na liečbu dny).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte to povedať svojmu lekárovi, aby sa mohol rozhodnúť, či je Ebilfumin pre vás vhodný.

Účinky lieku na dojčené dieťa nie sú známe. Ak dojčíte, musíte to povedať svojmu lekárovi, aby sa mohol rozhodnúť, či je Ebilfumin pre vás vhodný.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ebilfumin nemá žiadny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ebilfumin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ebilfumin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ebilfumin užite čo najskôr, najlepšie v priebehu dvoch dní od začiatku príznakov chrípky.

Odporúčané dávky

Na liečbu chrípky budete užívať dve dávky denne. Zvyčajne je výhodné užívať jednu dávku ráno a jednu večer. **Je dôležité dokončiť celých 5 dní liečby**, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

U pacientov s oslabeným imunitným systémom bude liečba trvať 10 dní.

Na prevenciu chrípky alebo potom, ako ste prišli do kontaktu s infikovanou osobou, užívajte jednu dávku denne počas 10 dní. Najlepšie je užívať liek ráno s raňajkami.

V určitých situáciách ako je rozšírenie chrípky alebo u pacientov s oslabeným imunitným systémom má liečba pokračovať až do 6 - 12 týždňov.

Odporúčaná dávka vychádza z telesnej hmotnosti pacienta. Musíte užívať také množstvo kapsúl alebo suspenzie, ktorú vám predpísal lekár.

Dospelí a dospievajúci vo veku 13 rokov a starší

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
40 kg alebo viac	75 mg** dvakrát denne	75 mg** dvakrát denne	75 mg** raz denne

* U pacientov s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** 75 mg je možné pripraviť z 30 mg kapsuly a 45 mg kapsuly

Deti vo veku 1 až 12 rokov

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
10 až 15 kg	30 mg dvakrát denne	30 mg dvakrát denne	30 mg raz denne
Viac ako 15 kg a až do 23 kg	45 mg dvakrát denne	45 mg dvakrát denne	45 mg raz denne
Viac ako 23 kg a až do 40 kg	60 mg dvakrát denne	60 mg dvakrát denne	60 mg raz denne
Viac ako 40 kg	75 mg** dvakrát denne	75 mg** dvakrát denne	75 mg** raz denne

* U detí s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** 75 mg je možné pripraviť z 30 mg kapsuly a 45 mg kapsuly

Dojčatá vo veku menej ako 1 rok (0 – 12 mesiacov)

Podávanie Ebilfuminu dojčatám vo veku menej ako 1 rok na prevenciu chrípky počas pandémie chrípky má vychádzať z posúdenia lekára po zvážení možného prínosu oproti akémukoľvek možnému riziku pre dieťa.

Telesná hmotnosť	Liečba chrípky: dávka po dobu 5 dní	Liečba chrípky (pacienti s oslabeným imunitným systémom): dávka po dobu 10 dní*	Prevencia chrípky: dávka po dobu 10 dní
3 kg až 10+ kg	3 mg na kg telesnej hmotnosti**, dvakrát denne	3 mg na kg telesnej hmotnosti**, dvakrát denne	3 mg na kg** raz denne

* U dojčiat s oslabeným imunitným systémom je trvanie liečby 10 dní.

** mg na kg = mg na každý kilogram telesnej hmotnosti dieťaťa. Napríklad:

ak 6-mesačné dieťa váži 8 kg, dávka je 8 kg x 3 mg na kg = 24 mg

Spôsob podávania

Kapsuly prehltnite celé a zapite vodou. Kapsuly nelámate alebo nežujte.

Ebilfumin sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, hoci užívanie s jedlom môže znížiť pocit ťažkého žalúdka (nevoľnosť alebo vracanie).

Ľudia, pre ktorých je ťažké prehltnúť kapsuly, môžu použiť liek v tekutej forme (*perorálnu suspenziu*). Ak potrebujete perorálnu suspenziu, ktorá však vo vašej lekárni nie je dostupná, môžete si vyrobiť tekutú formu z týchto kapsúl Ebilfuminu. Pozri pokyny **v časti Príprava tekutej formy Ebilfuminu doma**.

Ak užijete viac Ebilfuminu, ako máte

Prestaňte užívať Ebilfumin a ihneď vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Vo väčšine prípadov predávkovania neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky. Ak boli vedľajšie účinky hlásené, boli podobné ako pri bežných dávkach, opísaných v časti 4.

Predávkovanie bolo hlásené častejšie u detí ako u dospelých a dospelievajúcich. Zvýšená opatrnosť je potrebná pri príprave perorálnej suspenzie Ebilfuminu pre deti a pri podávaní kapsúl alebo suspenzie Ebilfuminu deťom.

Ak zabudnete užiť Ebilfumin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Ebilfumin

Ak prestanete užívať Ebilfumin skôr, neprejavia sa žiadne vedľajšie účinky. Ale ak prestanete užívať Ebilfumin skôr, ako vám povie lekár, príznaky chrípky sa môžu vrátiť. Vždy dokončíte liečbu, ktorú vám predpísal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Mnohé z vedľajších účinkov uvedených nižšie môžu byť spôsobené tiež chrípkou.

Po uvedení oseltamiviru na trh boli zriedkavo pozorované nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

- anafylaktické a anafylaktoidné reakcie: závažné alergické reakcie s opuchom tváre a kože, svrbivé vyrážky, nízky krvný tlak a ťažkosti s dýchaním
- poruchy pečene (fulminantná hepatitída, poruchy pečeneových funkcií a žltacka): zožltnutie kože a očných bielok, zmena farby stolice, zmeny v správaní
- angioneurotický edém: náhly nástup závažného opuchu kože, predovšetkým v oblasti hlavy a krku vrátane očí a jazyka spolu s ťažkosťami s dýchaním
- Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza: komplikovaná až život ohrozujúca alergická reakcia, závažný zápal vonkajšej prípadne vnútornej vrstvy kože, spočiatku s horúčkou, bolesťou v hrdle, slabosťou, kožnými vyrážkami vedúcimi k tvorbe pluzgierov, odlupovaniu, odlučovaniu väčších plôch kože, možné ťažkosti s dýchaním a nízky krvný tlak
- krvácanie do tráviaceho traktu: pretrvávajúce krvácanie z hrubého čreva alebo vyplývajúce krvi
- neuropsychiatrické poruchy, ako sú uvedené nižšie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky Ebilfuminu hlásené s najväčšou frekvenciou (veľmi časté a časté) sú nevoľnosť a vracanie, bolesť žalúdka, žalúdočná nevoľnosť, bolesť hlavy a bolesť. Tieto vedľajšie účinky sa väčšinou vyskytnú len po prvej dávke lieku a počas liečby ustúpia. Frekvencia týchto účinkov sa zníži, ak sa liek užíva s jedlom.

Zriedkavé avšak závažné účinky: vyžadujú okamžitú lekársku pomoc

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Počas liečby oseltamivirom boli hlásené zriedkavé príhody, ktoré zahŕňali:

- kŕče a delírium (porucha vedomia) vrátane zmenenej hladiny vedomia

- zmätenosť, nezvyčajné správanie
- bludy, halucinácie, nepokoj, úzkosť, nočné mory

Tieto prejavy boli zaznamenané predovšetkým u detí a dospievajúcich pacientov a často mali náhly začiatok a rýchly rozvoj. Vo veľmi zriedkavých prípadoch mali za následok sebapoškodzovanie, v niektorých prípadoch so smrteľnými následkami. Podobné neuropsychiatrické prejavy boli tiež zaznamenané u pacientov, ktorí neužívali oseltamivir.

- U pacientov sa majú starostlivo sledovať zmeny správania, opísané vyššie, najmä u detí a dospievajúcich.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, hlavne u mladších ľudí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Dospelí a dospievajúci vo veku 13 rokov a starší

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- nevoľnosť

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal priedušiek
- opar
- kašeľ
- závrat
- horúčka
- bolesť
- bolesť končatín
- nádcha
- poruchy spánku
- bolesť hrdla
- bolesť žalúdka
- únava
- plnosť v hornej časti brucha
- infekcie horných dýchacích ciest (zápal nosovej sliznice, hrdla a dutín)
- podráždený žalúdok
- vracanie

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie
- zmenená hladina vedomia
- kŕče
- nepravidelnosť srdcového rytmu
- mierne až závažné poruchy funkcie pečene
- kožné reakcie (zápal kože, červené a svrbivé vyrážky, šupinatá koža)

Zriedkavé vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek)
- poruchy zraku

Deti vo veku 1 až 12 rokov

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- kašeľ
- upchaný nos
- vracanie

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal spojoviek (červené oči a výtok alebo bolesť oka)
- zápal ucha a ďalšie ochorenia ucha
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- nádcha
- bolesť žalúdka
- plnosť hornej časti brucha
- podráždený žalúdok

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zapálená koža
- porucha tympanickej membrány (ušného bubienka).

Dojčatá vo veku do 1 roka

Hlásené vedľajšie účinky u dojčiat vo veku 0 až 12 mesiacov sú väčšinou podobné ako účinky hlásené u väčších detí (vo veku 1 rok alebo starších). Navyše boli hlásené hnačky a zaparenie pod plienkou.

Dojčatá vo veku do 1 mesiaca

O použití oseltamiviru u dojčiat mladších ako 1 mesiac nie sú dostupné žiadne informácie.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Avšak,

- **ak ste vy alebo vaše dieťa opakovane chorí alebo**
- **ak sa príznaky chrípky zhoršia alebo horúčka pretrváva, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ebilfumin

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ebilfumin obsahuje

- Každá tvrdá kapsula obsahuje oseltamivirfosfát zodpovedajúci 75 mg oseltamiviru.
- Ďalšie zložky sú:
kapsula obsahuje: predželatinovaný škrob (derivát kukuričného škrobu), mastenec, povidón (K-29/32), sodná soľ kroskarmelózy, stearyl fumarát sodný
obal kapsuly: čiapočla: želatína, žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171); telo: želatína, oxid titaničitý (E171)
tlačiarenský atrament: prírodný šelak 45 % (20 % esterifikovaný), čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520), hydroxid amónny 28 % (E527).

Ako vyzerá Ebilfumin a obsah balenia

Tvrdá kapsula pozostáva z bieleho nepriehľadného tela a tmavožltej čiapočky s čiernou potlačou „OS 75“. Veľkosť kapsuly je 2.

75 mg tvrdé kapsuly Ebilfuminu sú dostupné v blistrových baleniach alebo v obaloch pre tablety s obsahom 10 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

Informácia pre používateľa

Pre ľudí, pre ktorých je ťažké prehltnúť kapsuly, vrátane veľmi malých detí, je k dispozícii tekutý liek.

Ak potrebujete tekutý liek, ktorý však nie je k dispozícii, môže byť suspenzia pripravená v lekární z kapsúl Ebilfuminu (pozri *Informácia len pre zdravotníckych pracovníkov*). Príprava v lekární je uprednostňovaná.

Ak nie je možná ani príprava v lekární, môžete si z týchto kapsúl pripraviť suspenziu Ebilfuminu doma.

Dávka je rovnaká na liečbu aj na prevenciu chrípky. Rozdiel je vo frekvencii podávania.

Príprava tekutej formy Ebilfuminu doma

- **Ak máte vhodnú kapsulu** pre požadovanú dávku (75 mg dávka), otvorte kapsulu a zmiešajte jej obsah s jednou čajovou lyžičkou (alebo menej) sladeného pokrmu. Je to zvyčajne vhodné pre deti staršie ako 1 rok. **Pozrite si súbor pokynov vyššie.**
- **Ak potrebujete nižšie dávky**, príprava suspenzie Ebilfuminu z kapsúl zahŕňa kroky navyše. Je to vhodné pre mladšie deti a bábätká: tie zvyčajne potrebujú dávku Ebilfuminu nižšiu ako 30 mg. **Pozrite si súbor pokynov nižšie.**

Dospelí, dospievajúci vo veku 13 rokov a starší a deti s hmotnosťou vyššou ako 40 kg

Na prípravu 75 mg dávky potrebujete:

- jednu 75 mg kapsulu Ebilfuminu
- ostré nožnice
- jednu malú misku
- čajovú lyžičku (5 ml lyžička)
- vodu
- **sladké jedlo** na prekrytie horkej chuti prášku.
Napríklad: čokoládový alebo čerešňový sirup a dezertné polevy ako karamelová alebo fondánová poleva. Alebo si môžete pripraviť ocukrenú vodu: zmiešajte čajovú lyžičku vody s tromi štvrtinami (3/4) čajovej lyžičky cukru.

1. krok: Skontrolujte správnosť dávky

Na zistenie správneho množstva lieku vyhľadajte telesnú hmotnosť pacienta na ľavej strane tabuľky. Pozrite sa do pravého stĺpca a skontrolujte počet kapsúl, ktorý budete potrebovať na prípravu jednej dávky pre pacienta. Počet kapsúl je rovnaký na liečbu aj prevenciu chrípky.

Na prípravu 75 mg dávky používajte jedine 75 mg kapsulu. Nepokúšajte sa pripraviť 75 mg dávku s použitím obsahu 30 mg alebo z 45 mg kapsúl.

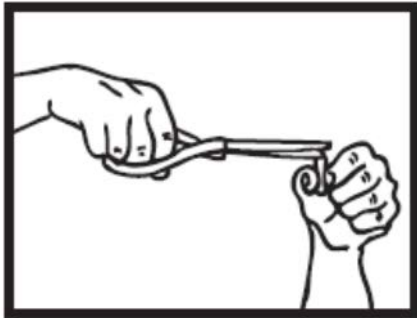
Telesná hmotnosť	Dávka Ebilfuminu	Počet kapsúl
40 kg a viac	75 mg	1 kapsula

Nevhodné pre deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg

Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg budete potrebovať pripraviť dávku nižšiu ako 75 mg. *Pozri nižšie*

2. krok: Vysypte do misky všetok prášok

Držte **75 mg kapsulu** zvisle nad miskou a nožnicami opatrne odstrihnite zaoblenú špičku. Vysypte do misky všetok prášok. Zaobchádzajte s práškom opatrne, pretože môže podráždiť vašu kožu a oči.



3. krok: Oslad'te prášok a podajte dávku

Pridajte malé množstvo - nie viac ako jednu čajovú lyžičku - sladkého pokrmu do misky s práškom. To prekryje horkú chuť prášku Ebilfuminu. Zmes dôkladne premiešajte.



Ihneď **podajte celý obsah** misky pacientovi.

Ak v miske **zostal zvyšok zmesi**, opláchnite miskou malým množstvom vody a dajte pacientovi všetko vypiť.

Tento postup opakujte zakaždým, keď potrebujete podať liek.

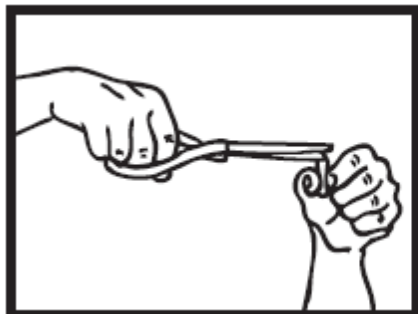
Dojčatá mladšie ako 1 rok a deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg

Na prípravu menšej jednorazovej dávky potrebujete:

- **jednu 75 mg kapsulu Ebilfuminu**
- **ostré nožnice**
- **dve malé misky** (použite samostatnú dvojicu misiek pre každé dieťa)
- **jeden veľký dávkovač perorálnej dávky** na odmeranie vody – 5 alebo 10 ml dávkovač
- **jeden malý dávkovač perorálnej dávky** s delením po 0,1 ml na podanie dávky
- **čajovú lyžičku (5 ml lyžička)**
- **vodu**
- **sladké jedlo** na prekrytie horkej chuti Ebilfuminu.
Napríklad: čokoládový alebo čerešňový sirup a dezertné polevy ako karamelová alebo fondánová poleva.
Alebo si môžete pripraviť ocukrenú vodu: zmiešajte čajovú lyžičku vody s tromi štvrtinami (3/4) čajovej lyžičky cukru.

1. krok: Vysypte do misky všetok prášok

Držte **75 mg kapsulu** zvisle nad jednou z misiek a nožnicami opatrne odstrihnite zaoblenú špičku. S práškom zaobchádzajte opatrne: môže podráždiť vašu kožu a oči. Vysypte do misky všetok prášok bez ohľadu na to, akú dávku pripravujete. Množstvo je rovnaké na liečbu aj prevenciu chrípky.



2. krok: Pridajte vodu na rozpustenie lieku

Použite väčší dávkovač na natiehnutie **12,5 ml vody**.

Pridajte vodu k prášku v miske.



Zmes miešajte čajovou lyžičkou približne 2 minúty.



Netrápte sa, ak sa nerozpustí všetok prášok. Nerozpustený prášok tvoria len neúčinné zložky.

3. krok: Vyberte správne množstvo podľa telesnej hmotnosti dieťaťa

Nájdite telesnú hmotnosť dieťaťa na ľavej strane tabuľky. Stĺpec napravo tabuľky ukazuje, aké množstvo tekutej zmesi máte natiehnúť.

Dojčatá mladšie ako 1 rok (vrátane donosených novorodencov)

Hmotnosť dieťaťa (najbližšia)	Koľko zmesi treba natiehnúť
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 alebo viac	5,0 ml

Deti vo veku 1 rok alebo staršie s hmotnosťou menej ako 40 kg

Hmotnosť dieťaťa (najbližšia)	Koľko zmesi treba natiahnuť
Do 15 kg	5,0 ml
15 až 23 kg	7,5 ml
23 až 40 kg	10,0 ml

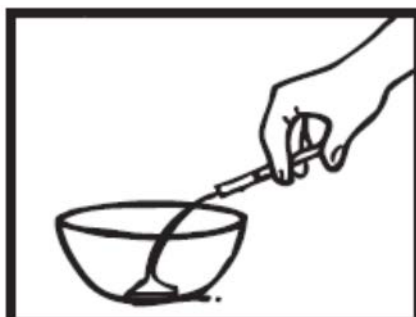
4. krok: Natiahnite tekutú zmes

Uistite sa, že máte správnu veľkosť dávkovača.

Natiahnite správne množstvo tekutej zmesi z prvej misky.

Zmes naťahujte pomaly, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny.

Jemne vytlačte správnu dávku z dávkovača do druhej misky.



5. krok: Osladenie a podanie dieťaťu

Pridajte malé množstvo - nie viac ako jednu čajovú lyžičku - sladkého pokrmu do druhej misky.

To prekryje horkú chuť suspenzie Ebilfuminu.

Sladký pokrm a tekutú zmes s Ebilfuminom dôkladne premiešajte.



Ihneď **podajte celý obsah** druhej misky (suspenzia Ebilfuminu s pridaným sladkým pokrmom) dieťaťu.

Ak v druhej miske zostal zvyšok zmesi, opláchnite misku malým množstvom vody a dajte dieťaťu všetko vypiť. Ak dieťa nevie piť z misky, nakŕmte ho lyžičkou, alebo na tekutinu použite dojčenskú fľašku.

Podajte dieťaťu niečo na pitie.

Akúkoľvek nepoužitú tekutinu, ktorá zostala v prvej miske, zlikvidujte.

Tento postup opakujte vždy, keď potrebujete podať liek.

Informácia určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Pacienti, ktorí nie sú schopní prehĺtať kapsuly: Komerčne vyrábaný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu (6 mg/ml) je uprednostňovaným liekom pre pediatrických a dospelých pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním kapsúl, alebo keď sú potrebné nižšie dávky. V prípade, že nie je dostupný oseltamivir prášok na perorálnu suspenziu, lekárnik môže pripraviť suspenziu (6 mg/ml) z kapsúl Ebilfuminu. Ak nie je možná ani príprava suspenzie v lekárni, pacienti si môžu pripraviť suspenziu z kapsúl doma.

Na prípravu zmesi lekárnikom a doma majú byť zabezpečené **dávkovače perorálnej dávky** (perorálne striekačky) vhodného objemu s vhodnou stupnicou. V oboch prípadoch majú byť podľa možnosti na dávkovači vyznačené požadované objemy. Na prípravu doma sa majú poskytnúť dávkovače rôznych veľkostí na odobratie správneho objemu vody a na odmeranie zmesi Ebilfuminu – voda. Na odmeranie 5,0 ml vody sa majú použiť dávkovače s objemom 5 ml alebo 10 ml.

Veľkosť vhodného dávkovača na odobratie správneho objemu suspenzie Ebilfuminu (6 mg/ml) je uvedená nižšie.

Dojčatá mladšie ako 1 rok:

Dávka Ebilfuminu	Množstvo suspenzie Ebilfuminu	Veľkosť dávkovača (delenie po 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (alebo 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (alebo 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (alebo 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 (alebo 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

Deti vo veku 1rok alebo staršie s hmotnosťou menej ako 40 kg:

Dávka Ebilfuminu	Množstvo suspenzie Ebilfuminu	Veľkosť dávkovača (delenie po 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (alebo 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml