

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ebilfumin 30 mg kovat kapselit  
Ebilfumin 45 mg kovat kapselit  
Ebilfumin 75 mg kovat kapselit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

### Ebilfumin 30 mg:

Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 30 mg:aa oseltamiviiria. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### Ebilfumin 45 mg:

Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 45 mg:aa oseltamiviiria. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### Ebilfumin 75 mg:

Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 75 mg:aa oseltamiviiria. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

### Ebilfumin 30 mg kovat kapselit:

Kova kapseli koostuu täyteläisen keltaisesta pohjaosasta ja kansiosasta, jossa mustalla merkintä "OS 30". Kapselikoko: 4. Kapselit sisältävät valkoista rakeistettua jauhetta.

### Ebilfumin 45 mg kovat kapselit:

Kova kapseli koostuu valkoisesta läpinäkymättömästä pohjaosasta ja kansiosasta, jossa mustalla merkintä "OS 45". Kapselikoko: 4. Kapselit sisältävät valkoista rakeistettua jauhetta.

### Ebilfumin 75 mg kovat kapselit:

Kova kapseli koostuu valkoisesta läpinäkymättömästä pohjaosasta ja täyteläisen keltaisesta kansiosasta, jossa mustalla merkintä "OS 75". Kapselikoko: 2. Kapselit sisältävät valkoista rakeistettua jauhetta.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

#### *Influenssan hoito*

Ebifulmiini on hyväksytty aikuisille ja lapsille, täysiaikaiset vastasyntyneet mukaan lukien, joilla on influenssalle tyypillisiä oireita, kun influenssavirusta on todettu esiintyvän paikkakunnalla. Teho on osoitettu, kun hoito aloitetaan kahden vuorokauden kuluessa ensi oireiden alkamisesta.

### *Influenssan ehkäisy*

- Aikuisilla sekä 1-vuotiailla ja tätä vanhemmilla lapsilla kliinisesti diagnosoidulle influenssatapaukselle altistumisen jälkeen, kun influenssaa on todettu esiintyvän paikkakunnalla.
- Ebilfuminin tarkoituksenmukainen käyttö influenssan ehkäisyyn on tutkittava tapauskohtaisesti ottaen huomioon olosuhteet ja suojausta tarvitseva väestöryhmä. Poikkeustilanteissa (esim. pandemian aikana sekä tapauksissa, joissa esiintyvä viruskanta ja rokotteen viruskannat eivät vastaa toisiaan) epidemian aikaista ehkäisyä voidaan harkita aikuisille sekä 1-vuotiaille ja tätä vanhemmille lapsille.
- Ebilfumin on tarkoitettu pandemian aikana alle 1 vuoden ikäisille lapsille influenssalle altistumisen jälkeiseen ehkäisyyn (ks. kohta 5.2).

### Ebilfumin ei korvaa influenssarokotusta.

Antiviraalisten lääkkeiden käytön influenssan hoidossa ja ehkäisyssä tulee perustua virallisiin suosituksiin. Oseltamiviirin käyttöön liittyvässä päätöksenteossa koskien influenssan hoitoa ja ehkäisyä on huomioitava esiintyvien influenssavirusten ominaisuudet, kultakin kaudelta saatavilla oleva tieto influenssavirusten lääkeherkkyyksistä influenssakausittain sekä sairauden merkitys eri maantieteellisillä alueilla ja eri potilasryhmissä (ks. kohta 5.1).

## **4.2 Annostus ja antotapa**

### Annostus

Ebilfumin kovat kapselit ovat bioekvivalentteja lääkemuoja. 75 mg:n annos voidaan annostella joko

- yhtenä 75 mg:n kapselina tai
- yhtenä 30 mg:n ja yhtenä 45 mg:n kapselina tai

Kaupallisesti valmistettu oseltamiviirijauhe oraalisuspensiota varten (6 mg/ml) on suositeltava tuote aikuisille ja lapsipotilaille, jotka eivät kykene nielemään kapseleita.

### *Aikuiset ja 13-vuotiaat nuoret ja vanhemmat*

Hoito: Suositeltu annos nuorille (13–17-vuotiaille) ja aikuisille on 75 mg oseltamiviiria suun kautta kaksi kertaa vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan.

<b>Paino</b>	<b>Suosittelut annos 5 vuorokauden hoidolle</b>	<b>Suosittelut annos 10 vuorokauden hoidolle*</b> Immuunipuutteiset potilaat
<b>&gt; 40 kg</b>	<b>75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa</b>	<b>75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa</b>

\* Immuunipuutteisten aikuisten ja nuorten hoidon suositeltu kesto on 10 vuorokautta. Ks. lisätietoja kohdasta *Eriyiset potilasryhmät, Immuunipuutteiset potilaat*.

Hoito on aloitettava mahdollisimman pian kahden ensimmäisen vuorokauden aikana influenssaoireiden alkamisesta.

Altistumisen jälkeinen ehkäisy: Nuorille (13–17-vuotiaille) ja aikuisille suositeltu annos ehkäistä influenssa, joka aiheutuu läheisestä kontaktista infektoituneeseen henkilöön, on 75 mg oseltamiviiria kerran vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan.

<b>Paino</b>	<b>Suosittelut annos 10 vuorokauden hoidolle</b>	<b>Suosittelut annos 10 vuorokauden hoidolle</b> Immuunipuutteiset potilaat
<b>&gt; 40 kg</b>	<b>75 mg kerran vuorokaudessa</b>	<b>75 mg kerran vuorokaudessa</b>

Hoidon tulisi alkaa mahdollisimman pian ja viimeistään kahden vuorokauden sisällä altistumisesta tartunnan aiheuttajalle.

Ehkäisy influenssaepidemian aikana: Influenssan puhjettua paikkakunnalla suositeltu annos influenssan ehkäisyssä on 75 mg oseltamiviiria kerran vuorokaudessa jopa 6 viikon ajan (tai immuunipuutteisilla potilailla jopa 12 viikon ajan, ks. kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1).

Pediatriset potilaat

*1–12-vuotiaat lapset*

1-vuotiaaille ja tätä vanhemmille potilaille voidaan antaa Ebilfumin 30 mg, 45 mg ja 75 mg kapseleita.

Hoito: Seuraavaa painonmukaista annostusohjetta suositellaan 1-vuotiaille ja tätä vanhemmille potilaille:

<b>Paino</b>	<b>Suosittelun annos 5 vuorokauden hoidolle</b>	<b>Suosittelun annos 10 vuorokauden hoidolle*</b> Immuunipuutteiset potilaat
10–15 kg	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
Yli 15–23 kg	45 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	45 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
Yli 23–40 kg	60 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	60 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
Yli 40 kg	75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa

\*Immuunipuutteisten lasten (≥ 1-vuotiaiden) hoidon suositeltu kesto on 10 vuorokautta. Ks. lisätietoja kohdasta *Erityiset potilasryhmät, Immuunipuutteiset potilaat*.

Hoito on aloitettava mahdollisimman pian kahden ensimmäisen vuorokauden aikana influenssaoireiden alkamisesta.

Altistumisen jälkeinen ehkäisy: Ebilfuminin suositeltu altistumisen jälkeinen ehkäisyannos on:

<b>Paino</b>	<b>Suosittelun annos 10 vuorokauden ehkäisylle</b>	<b>Suosittelun annos 10 vuorokauden ehkäisylle</b> Immuunipuutteiset potilaat
10–15 kg	30 mg kerran vuorokaudessa	30 mg kerran vuorokaudessa
Yli 15–23 kg	45 mg kerran vuorokaudessa	45 mg kerran vuorokaudessa
Yli 23–40 kg	60 mg kerran vuorokaudessa	60 mg kerran vuorokaudessa
Yli 40 kg	75 mg kerran vuorokaudessa	75 mg kerran vuorokaudessa

Ehkäisy influenssaepidemian aikana: Alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole tehty influenssaepidemian aikana influenssan ehkäisy tutkimuksia.

*0–12 kuukauden ikäiset lapset*

Hoito: Suositeltu hoitoannos 0–12 kuukauden ikäisille lapsille on 3 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa. Farmakokineettinen ja turvallisuustieto osoittavat, että tällä annoksella saadaan 0–12 kuukauden ikäisille lapsille sellaiset aihiolääkkeen ja aktiivisen metaboliitin plasmapitoisuudet, joiden oletetaan olevan kliinisesti tehokkaita ja joiden turvallisuusprofiili vastaa vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla todettua (ks. kohta 5.2). Seuraavaa annostusohjetta suositellaan 0–12 kuukauden ikäisten lasten hoitoon:

<b>Paino*</b>	<b>Suosittelun annos 5 vuorokauden hoidolle</b>	<b>Suosittelun annos 10 vuorokauden hoidolle**</b> Immuunipuutteiset potilaat
3 kg	9 mg kahdesti vuorokaudessa	9 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
4 kg	12 mg kahdesti vuorokaudessa	12 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
5 kg	15 mg kahdesti vuorokaudessa	15 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
6 kg	18 mg kahdesti vuorokaudessa	18 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
7 kg	21 mg kahdesti vuorokaudessa	21 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
8 kg	24 mg kahdesti vuorokaudessa	24 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
9 kg	27 mg kahdesti vuorokaudessa	27 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
10 kg	30 mg kahdesti vuorokaudessa	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa

\* Taulukossa ei esitetä kaikkia mahdollisia painolukuja tämän potilasryhmän osalta. Kaikkien alle 1-vuotiaiden potilaiden annos pitää määrittää annostuksen 3 mg/kg mukaisesti potilaan painosta huolimatta. Hoito on aloitettava mahdollisimman pian kahden ensimmäisen vuorokauden aikana influenssaoireiden alkamisesta.

\*\* Immuunipuutteisten imeväisikäisten (0–12 kuukauden ikäisten) hoidon suositeltu kesto on 10 vuorokautta. Ks. lisätietoja kohdasta *Erityiset potilasryhmät, Immuunipuutteiset potilaat*.

Annossuositusta ei ole tarkoitettu keskosille (konseptioikä on alle 36 viikkoa). Tutkimustietoa annostelusuosituksista ei ole riittävästi potilaille, jotka saattavat tarvita erilaisen annostuksen johtuen fysiologisten toimintojen kehittymättömyydestä.

#### Altistumisen jälkeinen ehkäisy:

Pandemian aikana suositeltu ehkäisyannos alle 1 vuoden ikäisille lapsille on puolet päivittäisestä hoitoannoksesta. Tämä perustuu kliiniseen tutkimustietoon 1-vuotiailla ja tätä vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla, ja osoittaa ehkäisyannoksen, vastaten puolta päivän hoitoannoksesta, olevan kliinisesti tehokas influenssan ehkäisyssä. Seuraavaa iän mukaista ehkäisyannosta suositellaan 0–12 kuukauden ikäisten hoitoon (ks. altistussimulaatio kohdassa 5.2):

Ikä	Suosittelun annos 10 vuorokauden ehkäisyille	Suosittelun annos 10 vuorokauden ehkäisyille Immuunipuutteiset potilaat
0 - 12 kk	3 mg/kg kerran vuorokaudessa	3 mg/kg kerran vuorokaudessa

Annossuositusta ei ole tarkoitettu keskosille (konseptioikä on alle 36 viikkoa). Tutkimustietoa annostelusuosituksista ei ole riittävästi potilaille, jotka saattavat tarvita erilaisen annostuksen johtuen fysiologisten toimintojen kehittymättömyydestä.

Ehkäisy influenssaepidemian aikana: Alle 1-vuotiailla lapsilla ei ole tehty influenssaepidemian aikana influenssan ehkäisy tutkimuksia.

Ohjeet *ex tempore* -valmistusta varten, ks. kohta 6.6.

#### Erityiset potilasryhmät

##### *Maksan vajaatoiminta*

Maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla influenssan hoito- tai ehkäisyannoksen tarkistaminen ei ole tarpeen. Tutkimuksia ei ole tehty lapsipotilailla, joilla on maksan häiriöitä.

##### *Munuaisten vajaatoiminta*

Influenssan hoito: Annoksen tarkistamista suositellaan aikuisille ja nuorille (13–17-vuotiaille), joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Suositusannostukset esitetään alla olevassa taulukossa.

Glomerulussuodospaino	Suosittelun hoitoannos
> 60 (ml/min)	75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
> 30–60 (ml/min)	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa
> 10–30 (ml/min)	30 mg kerran vuorokaudessa
≤ 10 (ml/min)	Ei suositella (tutkimustietoa ei ole)
Hemodialyysipotilaat	30 mg jokaisen hemodialyysin jälkeen
Peritoneaalidialyysipotilaat*	30 mg kerta-annos

\* Tiedot saatiin tutkimuksista, jotka tehtiin jatkuvaa peritoneaalidialyysihoitoa (CAPD) saaneilla potilailla. Oseltamiviirikarboxylaatin puhdistuman oletetaan olevan suurempi, kun käytetään automaattista peritoneaalidialyysia (APD). Jos nefrologi katsoo aiheelliseksi, hoito voidaan vaihtaa APD:stä CAPD:hen.

Influenssan ehkäisy: Annoksen tarkistamista suositellaan aikuisille ja nuorille (13–17-vuotiaille), joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, kuten alla olevasta taulukosta ilmenee.

Glomerulussuodospaino	Suosittelun annos ehkäisyyn
> 60 (ml/min)	75 mg kerran vuorokaudessa
> 30–60 (ml/min)	30 mg kerran vuorokaudessa
> 10–30 (ml/min)	30 mg joka toinen vuorokausi
≤ 10 (ml/min)	Ei suositella (tutkimustietoa ei ole)

Hemodialyysipotilaat	30 mg joka toisen hemodialyysin jälkeen
Peritoneaalidialyysipotilaat*	30 mg kerran viikossa

\* Tiedot saatiin tutkimuksista, jotka tehtiin jatkuvaa peritoneaalidialyysihoitoa (CAPD) saaneilla potilailla. Oseltamiviirikarboksylaatin puhdistuman oletetaan olevan suurempi, kun käytetään automaattista peritoneaalidialyysia (APD). Jos nefrologi katsoo aiheelliseksi, hoito voidaan vaihtaa APD:stä CAPD:hen.

Annossuosituksia lapsille ei voida tehdä, koska kliinistä tutkimustietoa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole riittävästi.

#### *Iäkkäät*

Annoksen tarkistaminen ei ole tarpeen, ellei ole merkkejä keskivaikeasta tai vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta.

#### *Immuunipuutteiset potilaat*

Hoito: Immuunipuutteisten potilaiden influenssan hoidon suositeltu kesto on 10 vuorokautta (ks. kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1). Annosta ei ole tarpeen muuttaa. Hoito pitää aloittaa mahdollisimman pian kahden ensimmäisen päivän kuluessa influenssan oireiden alkamisesta.

Kausittaisen influenssan ehkäisy: Pitempikestoista kausittaisen influenssan ehkäisyä on arvioitu immuunipuutteisilla potilailla 12 viikkoon asti (ks. kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1).

#### Antotapa

Suun kautta.

Potilaat, jotka eivät kykene nielemään kapseleita, voivat ottaa vastaavan annoksen oseltamiviirisuspensiota.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Oseltamiviiri on tehokas ainoastaan influenssavirusten aiheuttamassa sairaudessa. Sen tehosta muiden kuin influenssavirusten aiheuttamissa sairauksissa ei ole mitään näyttöä (ks. kohta 5.1).

#### Oseltamiviiri ei korvaa influenssarokotusta.

Oseltamiviirin käyttö ei vaikuta vuosittaisen influenssarokotuksen kohderyhmään. Suoja influenssaa vastaan kestää niin kauan kuin oseltamiviiriä käytetään. Oseltamiviiriä tulisi käyttää influenssan hoitoon ja ehkäisyyn ainoastaan silloin, kun luotettavilla epidemiologisilla tiedoilla osoitetaan influenssavirusta esiintyvän paikkakunnalla.

Influenssaviruskantojen oseltamiviiriherkkyyden on osoitettu olevan hyvin vaihtelevaa (ks. kohta 5.1). Siksi lääkärin on ennen oseltamiviirin määräämispäätöstä huomioitava viimeisin saatavilla oleva tieto alueella sillä hetkellä esiintyvien virusten herkkyydestä oseltamiviirille.

#### Vaikea rinnakkaissairaus

Oseltamiviirin turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa potilailla, joiden terveydentila on niin vakava tai epästabili, että heillä katsotaan olevan välitön riski joutua sairaalahoitoon.

#### Immuunipuutteiset potilaat

Oseltamiviirin tehoa influenssan hoidossa tai ehkäisyssä ei ole täysin osoitettu immuunipuutteisilla potilailla (ks. kohta 5.1).

#### Sydän- tai hengityselinsairaus

Oseltamiviirin tehoa kroonista sydän- ja/tai hengityselinsairautta sairastavien henkilöiden hoidossa ei ole osoitettu. Komplikaatioiden esiintyvyydessä ei hoito- ja plaseboryhmien välillä havaittu eroja (ks. kohta 5.1).

#### Pediatriset potilaat

Tutkimustietoa keskosten (konseptioikä < 36 viikkoa\*) annostelusuosituksista ei tällä hetkellä ole saatavilla.

#### Vaikea munuaisten vajaatoiminta

Annoksen tarkistamista suositellaan sekä influenssan hoidossa että ehkäisyssä nuorille (13–17-vuotiaille) ja aikuisille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Annossuosituksia 1-vuotiaille tai tätä vanhemmille lapsille ei voida tehdä, koska kliinistä tutkimustietoa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla lapsilla ei ole riittävästi (ks. kohdat 4.2 ja 5.2).

#### Neuropsykiatriset tapahtumat

Neuropsykiatrisia tapahtumia on raportoitu oseltamiviirin käytön aikana erityisesti lapsilla ja nuorilla influenssapotilailla. Näitä tapahtumia on myös havaittu potilailla, jotka eivät käyttäneet oseltamiviiriä. Potilaiden käytösmuutoksia on seurattava huolella, ja hoidon jatkamisen hyödyt ja haitat on arvioitava huolella tapauskohtaisesti (ks. kohta 4.8).

#### Apuaine

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Oseltamiviirin farmakokineettiset ominaisuudet, kuten vähäinen proteiineihin sitoutuminen ja CYP450:stä ja glukuronidaasisysteemeistä riippumaton metabolia (ks. kohta 5.2), viittaavat siihen, etteivät merkittävät yhteisvaikutukset näiden mekanismien kautta ole todennäköisiä.

#### Probenesidi

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen käytettäessä oseltamiviiriä yhdessä probenesidin kanssa potilailla, joilla munuaisten toiminta on normaalia. Probenesidin, tubulussekreetin anionisen reitin tehokkaan estäjän, yhtäaikainen käyttö aiheuttaa noin kaksinkertaisen altistumisen oseltamiviirin aktiiviselle metaboliitille.

#### Amoksisilliini

Oseltamiviirillä ei ole kineettistä yhteisvaikutusta samaa reittiä eliminoituvan amoksisilliinin kanssa. Siten oseltamiviirin yhteisvaikutukset tämän reitin kautta ovat vähäisiä.

#### Renaalinen eliminaatio

Kliinisesti merkittävät yhteisvaikutukset, jotka johtuisivat kilpailusta tubulussekreetiosta, ovat epätodennäköisiä johtuen useimpien näiden aineiden turvamarginaaleista, aktiivisen metaboliitin eliminaation luonteesta (glomerulussuodatus ja anioninen tubulussekreetio) sekä näiden reittien erityskapasiteetista. Kuitenkin varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä oseltamiviiriä henkilöille, jotka käyttävät myös samaa reittiä erittyviä aineita, joilla on kapea terapeutinen marginaali (esim. klorpropamidi, metotreksaatti, fenyylibutatsoni).

#### Lisätiedot

Farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu oseltamiviirin tai sen päämetaboliitin ja parasetamolin, asetyylisalisyylihapon, simetidiinin, antasidien (magnesium- ja alumiinihydroksidi sekä kalsiumkarbonaatti), rimantadiinin tai varfariinin (henkilöillä, joiden varfariinihoito on tasapainossa ja joilla ei ole influenssaa) välillä annettaessa niitä samanaikaisesti oseltamiviirin kanssa.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Influenssaan liittyy raskauteen ja sikiöön kohdistuvia haittoja, myös vakavien synnynnäisten epämuodostumien (mukaan lukien synnynnäisten sydänvikojen) riski. Laajat tiedot oseltamiviirin altistuksesta (yli 1 000 raskaudesta ensimmäisen raskauskolmanneksen ajalta) myyntiluvan myöntämisen jälkeen saaduista raporteista ja havaintotutkimuksista eivät viittaa oseltamiviirin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen.

Yhdessä havaintotutkimuksessa, jossa epämuodostumien kokonaisriski ei suurentunut, ei tulosten perusteella voitu kuitenkaan tehdä johtopäätöksiä koskien lasten ensimmäisten 12 elinkuukauden aikana diagnosoituja vakavia synnynnäisiä sydänvikoja. Tässä tutkimuksessa vakavia synnynnäisiä sydänvikoja ilmeni ensimmäisen raskauskolmanneksen aikaisen oseltamiviirialtistuksen jälkeen 1,76 %:lla (7 imeväisikäisellä 397:stä raskaudesta) verrattuna 1,01 %:iin yleisväestön altistumattomissa raskauksissa (ristitulosuhde 1,75; 95 %:n luottamusväli 0,51–5,98). Tämän havainnon kliininen merkitys ei ole selvä, koska tutkimuksen osoitusvoima oli heikko. Tutkimus oli lisäksi liian suppea, jotta vakavien epämuodostumien yksittäistä tyyppiä voitiin luotettavasti arvioida. Oseltamiviirille altistuneiden ja altistumattomien naisten vertailukelpoisuutta ei myöskään pystytty täysin takaamaan, etenkin sen suhteen, oliko naisilla influenssa vai ei.

Eläinkokeissa ei ole havaittu lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Oseltamiviirin käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita, kun otetaan huomioon saatavilla olevat turvallisuutta ja hyötyjä koskevat tiedot (tiedot hyödystä raskaana oleville naisille, ks. kohta 5.1, Influenssan hoito raskauden aikana) ja influenssaviruskannan patogeenisuus.

#### Imetys

Imettävillä rotilla oseltamiviiri ja sen aktiivinen metaboliitti erittyivät maitoon. Hyvin rajallinen määrä tietoa on saatavilla rintaruokittavista lapsista, joiden äiti on käyttänyt oseltamiviiriä, tai oseltamiviirin erittymisestä äidinmaitoon. Nämä tiedot osoittavat, että oseltamiviiriä ja sen aktiivista metaboliittia löytyy äidinmaidosta alhaisena pitoisuutena, mistä on seurauksena subterapeutinen annos vauvalle. Kun otetaan huomioon nämä tiedot, influenssaviruskannan patogeenisuuden ja imettävän äidin peruskunnan oseltamiviirin antamista voidaan harkita, jos siitä on potentiaalista hyötyä imettävälle äidille.

#### Hedelmällisyys

Prekliinisiin tutkimuksiin perustuen oseltamiviirilla ei ole havaittu vaikutuksia miesten tai naisten hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Oseltamiviirilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Oseltamiviirin yleinen turvallisuusprofiili perustuu kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin 6049 aikuisesta/nuoresta ja 1473 pediatriisesta potilaasta, jotka saivat oseltamiviiri- tai plasebohoitoa influenssaan sekä tietoihin 3990 aikuisesta/nuoresta ja 253 pediatriisesta potilaasta, jotka saivat oseltamiviiriä tai plaseboa tai eivät lainkaan saaneet lääkettä influenssan ehkäisyyn. Lisäksi 245 immuunipuutteista potilasta (mukaan lukien 7 nuorta ja 39 lasta) sai oseltamiviiriä influenssan hoitoon, ja 475 immuunipuutteista potilasta (mukaan lukien 18 lasta, joista 10 sai oseltamiviiriä ja 8 plaseboa) sai oseltamiviiriä tai plaseboa influenssan ehkäisyyn.

Aikuisilla/nuorilla hoitotutkimuksissa yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat pahoinvointi ja oksentelu ja ehkäisy tutkimuksissa pahoinvointi. Suurin osa havaituista haittavaikutuksista esiintyi vain hoidon ensimmäisenä tai toisena hoitopäivänä ja lievenyi itsestään 1–2 vuorokauden kuluessa. Lapsilla yleisimmin todettu haittavaikutus oli oksentelu. Suurimmalla osalla potilaista nämä haittavaikutukset eivät johtaneet oseltamiviirihoitoon keskeyttämiseen.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on harvoin raportoitu oseltamiviirin markkinoilletulon jälkeen: Anafylaktisia ja anafylaktoidisia reaktioita, maksan häiriöitä (fulminantti hepatiitti, maksan toimintahäiriö ja raskausmaksatauti), angioedeema, Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, ruoansulatuskanavan verenvuoto ja neuropsykiatriset häiriöt (neuropsykiatriset häiriöt ks. kohta 4.4).

#### Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista



Alla olevassa taulukossa esitetyt haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ) ja hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ). Haittavaikutukset on listattu asianmukaisiin luokkiin kliinisten tutkimusten yhdistetyn analyysin mukaisesti.

*Influenssan hoito ja ehkäisy aikuisilla ja nuorilla:*

Taulukossa 1 esitetään aikuisilla ja nuorilla tehdyissä hoito- ja ehkäisy tutkimuksissa havaittuja haittavaikutuksia, joita todettiin yleisimmin suositusannoksella (hoito: 75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan; ehkäisy: 75 mg kerran vuorokaudessa 6 viikon ajan).

Influenssan ehkäisyyn suositellun annoksen oseltamiviiria (75 mg kerran vuorokaudessa 6 viikon ajan) saaneiden turvallisuusprofiili oli laadullisesti samankaltainen kuin hoitotutkimuksissa olevilla potilailla huolimatta annostelun pidemmästä kestosta.

**Taulukko 1 Haittavaikutukset, joita influenssatutkimuksissa on havaittu aikuisilla ja nuorilla oseltamivirioidon ja ehkäisyn aikana tai markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa**

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset esiintyvyyssluokittain			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
<b>Infektiot</b>		Bronkiitti, Herpes simplex, Nenänielun tulehdus, Ylähengitystie-tulehdukset, Sinuiitti		
<b>Veri ja imukudos</b>				Trombosytopenia
<b>Immuunijärjestelmä</b>			Yliherkkyysoireyksi	Anafylaktiset reaktiot, Anafylaktoidiset reaktiot
<b>Psyykkiset häiriöt</b>				Agitaatio, Epänormaali käytös, Ahdistus, Sekavuustila, Harhaluulot, Delirium, Aistiharhat, Painajaiset, Itsensä vahingoittaminen
<b>Hermosto</b>	Päänsärky	Unettomuus	Muutoksia tajunnan tasossa, Kouristus	
<b>Silmät</b>				Näköhäiriö
<b>Sydän</b>			Rytmihäiriö	
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>		Yskä, Kurkkukipu, Nuha		
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Pahoinvointi	Oksentelu, ^Vatsakipu (mukaan lukien ylävatsakipu), Dyspepsia		Ruoansulatuskanavan verenvuoto, Verenvuotoinen paksusuolitulehdus
<b>Maksa ja sappi</b>			Kohonneet maksan entsyymiarvot	Fulminantti hepatiitti,

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset esiintyvyyssuokittain			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
				Maksan vajaatoiminta, Hepatiitti
<b>Iho ja ihonalainen kudokset</b>			Ekseema, Dermatiitti, Kutina, Urtikaria	Angioedeema, Eryteema multiforme, Stevens–Johnsonin syndrooma, Toksinen epidermaalinen nekrolyysi
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>		Kipu, Heitehuimaus (mukaan lukien huimaus), Uupumus, Kuume, Kipua raajoissa		

*Influenssan hoito ja ehkäisy lapsilla:*

Influenssan hoitoa oseltamiviirilla tutkittiin kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui 1473 lasta (mukaan lukien muuten terveet 1–12-vuotiaat ja 6–12-vuotiaat astmaattiset lapset). Näistä 851 lasta sai hoidoksi oseltamiviirisuspensiota. Yhteensä 158 lasta [kotitalouksissa tehdyissä altistuksen jälkeisissä ehkäisytestimyksissä (n=99) ja 6 viikon pediatriassa kausittaisen influenssan ehkäisytestimyksessä (n=49) ja 12 viikon pediatriassa kausittaisen influenssan ehkäisytestimyksessä immuunipuutteisilla potilailla (n=10) ] sai suositusannoksen oseltamiviiria kerran vuorokaudessa.

Taulukossa 2 esitetään lapsitutkimuksissa yleisimmin raportoidut haittavaikutukset.

**Taulukko 2 Haittavaikutukset, joita havaittiin oseltamiviirilla tehdyissä lasten influenssan hoito- ja ehkäisytestimyksissä (ikään/painoon perustuva annostelu [30 mg – 75 mg kerran vuorokaudessa])**

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset esiintyvyyssuokittain			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
<b>Infektiot</b>		Välikorvatulehdus		
<b>Hermosto</b>		Päänsärky		
<b>Silmät</b>		Konjunktiviitti (mukaan lukien silmien punoitus, silmän rähmiminen ja silmäkipu)		
<b>Kuulo ja tasapainoelin</b>		Korvakipu	Tärykalvon häiriö	
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>	Yskä, Nenän tukkoisuus	Nuha		
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Oksentelu	Vatsakipu (mukaan lukien ylävatsakipu), Dyspepsia, Pahoinvointi		

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset esiintyvyyssuokittain			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Iho ja ihonalainen kudokset			Dermatiitti (mukaan lukien allerginen ja atooppinen dermatiitti)	

Kuvaus valikoiduista haittavaikutuksista:

*Psykkiset ja hermoston häiriöt*

Influenssaan voi liittyä neurologisia ja käyttäytymiseen vaikuttavia oireita, kuten aistiharhoja, sekavuustiloja sekä epänormaalia käytöstä, mitkä ovat joissain tapauksissa johtaneet kuolemaan. Näitä tapahtumia voi esiintyä enkefaliitin tai enkefalopatian yhteydessä, mutta niitä voi esiintyä myös ilman selvää, vakavaa sairautta.

Markkinoille tulon jälkeisissä seurantaraporteissa oseltamiviiria saaneilla influenssapotilailla on esiintynyt kouristuksia ja sekavuustiloja (kuten tajunnan tason muutos, sekavuus, epänormaali käytös, harhakuvitelmat, sekavuustilat, kiihtymys, levottomuus sekä painajaiset). Ne ovat erittäin harvoin johtaneet itsensä vahingoittamiseen tai kuolemaan. Näitä tapahtumia on raportoitu ensisijaisesti lapsilla ja nuorilla, ja ne ovat usein alkaneet äkillisesti sekä lievittyneet nopeasti. Oseltamiviirin osuutta tapahtumiin ei tiedetä. Samanlaisia neuropsykiatrisia tapahtumia on raportoitu myös potilailla, jotka eivät ole käyttäneet oseltamiviiria.

*Maksa ja sappi*

Influenssaoireisilla potilailla on havaittu maksan ja sapen häiriötä, esimerkiksi hepatiittia ja kohonneita maksan entsyymiarvoja. Näihin tapauksiin sisältyy fataali fulminantti hepatiitti/maksan toimintahäiriö.

Muut erityisryhmät:

*Pediatriset potilaat (alle 1-vuotiaat lapset)*

Kahdessa 135:lle alle 1-vuotiaalle influenssaa sairastavalle lapselle tehdyssä oseltamiviirin farmakokinetiikkaa, farmakodynamiikkaa ja turvallisuusprofiilia selvittävässä tutkimuksessa ikäkohorttien turvallisuusprofiili oli samankaltainen, ja tavallisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat oksentelu, ripuli ja vaippaihottuma (ks. kohta 5.2). Lapsista, joiden konseptioikä on alle 36 viikkoa, ei ole riittävästi tietoja.

Oseltamiviirin turvallisuustieto alle 1-vuotiaiden influenssan hoidossa perustuu prospektiivisiin ja retrospektiivisiin havaintotutkimuksiin (käsittäen yhteensä yli 2400 lasta tästä ikäryhmästä) sekä epidemiologisiin tietokantatutkimuksiin ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiin raportteihin. Nämä viittaavat siihen, että turvallisuusprofiili alle 1-vuotiailla lapsilla on samanlainen kuin 1-vuotiailla tai tätä vanhemmilla lapsilla.

*Iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on krooninen sydän- ja/tai hengityselinsairaus*

Influenssan hoitotutkimuksiin osallistunut potilasryhmä muodostui muuten terveistä aikuisista ja nuorista sekä riskipotilaista (suurempi riski influenssan komplikaatioille esim. iäkkäät potilaat sekä potilaat, joilla oli krooninen sydän- ja/tai hengityselinsairaus). Riskipotilaiden turvallisuusprofiili oli yleensä laadullisesti samanlainen kuin muuten terveillä aikuisilla/nuorilla).

*Immuunipuutteiset potilaat*

Immuunipuutteisten potilaiden influenssan hoitoa arvioitiin kahdessa tutkimuksessa, joissa potilaat saivat hoitoa tavanomaisilla tai suurilla Ebilfumin-annoksilla (kaksin- tai kolminkertainen annos) (ks. kohta 5.1). Näissä tutkimuksissa havaittu oseltamiviirin turvallisuusprofiili oli samankaltainen kuin aiemmin oli havaittu sellaisissa kliinisissä tutkimuksissa, joissa oseltamiviiria annettiin influenssan hoitoon kaikkiin ikäryhmiin kuuluville ei-immuunipuutteisille potilaille (muuten terveitä potilaita tai riskipotilaita [ts. potilaita, joilla oli samanaikaisia hengitystie- ja/tai sydänsairauksia]). Immuunipuutteisilla lapsilla yleisimmin raportoitu haittavaikutus oli oksentelu (28 %).

12 viikkoa kestävään ehkäisy tutkimukseen osallistui 475 immuunipuutteista potilasta, mukaan lukien 18 iältään 1–12-vuotiasta lasta. Oseltamiviiria saaneiden 238:n potilaan turvallisuusprofiili oli samankaltainen kuin oli aikaisemmin todettu oseltamiviirin kliinisissä ehkäisy tutkimuksissa

#### *Lapset, joilla on keuhkoastma*

Lapsilla, joilla on keuhkoastma, haittavaikutusprofiili oli yleensä laadullisesti samanlainen kuin muuten terveillä lapsilla.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Oseltamiviirin yliannostustapauksia on raportoitu kliinisten lääketutkimuksien sekä markkinoilletulon jälkeisen seurannan kautta. Suurimmassa osassa näistä yliannostustapauksista ei raportoitu haittatapahtumia.

Yliannostuksen seurauksena raportoidut haittatapahtumat olivat luonteeltaan ja jakaumaltaan samanlaisia kuin mitä oli havaittu käytettäessä oseltamiviiria terapeuttisilla annoksilla, jotka on kuvattu kohdassa 4.8 Haittavaikutukset.

Erityistä vastalääkettä ei ole.

#### Pediatriset potilaat

Yliannostustapauksia on raportoitu yleisemmin lapsilla kuin aikuisilla ja nuorilla. Varovaisuutta tulee noudattaa valmistettaessa oseltamiviirioraalisisuspensiota ja annettaessa oseltamiviirivalmisteita lapsille.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset viruslääkkeet, neuraminidaasin estäjät, ATC-koodi: J05AH02

Oseltamiviirifosfaatti on aktiivisen metaboliittinsa (oseltamiviirikarboksylaatti) prodrug-muoto. Aktiivinen metaboliitti on selektiivinen influenssaviruksen neuraminidaasientsyymien estäjä. Neuraminidaasientsyymit ovat viruksen pinnalla esiintyviä glykoproteiineja. Viruksen neuraminidaasiaktiiviteetti on tärkeää sekä viruksen tunkeutumiselle infektoitumattomaan soluun että juuri muodostuneiden viruspartikkeleiden irtoamiselle infektoidusta soluista ja viruksen leviämisen elimistöön.

Oseltamiviirikarboksylaatti estää influenssa A- ja B-virusten neuraminidaaseja *in vitro*. Oseltamiviirifosfaatti estää influenssavirusten infektiota ja replikaatiota *in vitro*. Oseltamiviiri suun kautta annettuna estää influenssa A- ja B -virusten replikaatiota ja patogeenisuutta *in vivo* influenssainfektion eläinmalleissa. Estovaikutus saadaan vastaavilla antiviraalialtistuksilla kuin ihmisillä 75 mg:n annoksella kaksi kertaa vuorokaudessa.

Oseltamiviirin antiviraalista vaikutusta influenssa A:han ja B:hen tukevat kokeellisissa olosuhteissa suoritettut altistustutkimukset terveillä vapaaehtoisilla.

Neuraminidaasientsyymien IC<sub>50</sub>-arvot oseltamiviirille kliinisesti eristetystä influenssa A-viruksesta vaihtelivat 0,1 nM:sta 1,3 nM:iin ja influenssa B:llä arvo oli 2,6 nM. Influenssa B:lle havaittiin julkaistuissa tutkimuksissa korkeampia IC<sub>50</sub>-arvoja (mediaani jopa 8,5 nM).

#### Kliiniset tutkimukset

## *Influenssainfektion hoito*

Käyttöaihe perustuu normaalin influenssaepidemian aikana suoritettuihin kliinisiin tutkimuksiin, kun pääasiallinen aiheuttaja oli influenssa A -virus.

Oseltamiviiri on tehokas vain influenssaviruksen aiheuttamaan sairauteen. Tilastollisia analyysejä esitetään siksi ainoastaan influenssaviruksen infektoimista henkilöistä. Koko hoitotutkimuspopulaatioon kuului sekä influenssa-positiivisia että -negatiivisia henkilöitä (ITT = Intention To Treat). Hoidon teho aleni suhteessa influenssa-negatiivisten lukumäärään. Influenssainfektio vahvistettiin 67 %:lla (vaihtelu 46–74 %) kaikista hoitotutkimuksiin osallistuneista potilaista. Iäkkäistä potilaista 64 % oli influenssa-positiivisia ja kroonista sydän- ja/tai hengityselinsairautta sairastavista potilaista 62 % oli influenssa-positiivisia. Kaikissa faasin III hoitotutkimuksissa potilaita kerättiin tutkimukseen aikana, jolloin influenssaa tiedettiin esiintyvän paikkakunnalla.

*Aikuiset ja nuoret 13 vuoden iästä alkaen:* Potilaat olivat sopivia, jos he ilmoittautuivat 36 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta, heillä oli kuumetta  $\geq 37,8$  °C sekä lisäksi vähintään yksi respiratorinen oire (yskä, nenäoireita tai kurkkukipua) ja vähintään yksi systeeminen oire (lihaskipu, vilunväreet/hikoilu, huonovointisuus, väsymys tai päänsärky). Kaikkien hoitotutkimuksiin osallistuneiden, influenssa-positiivisten aikuisten ja nuorten (N = 2413) yhdistetyssä tutkimusanalyysissä oseltamiviiri 75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan vähensi influenssan kestoaikaa keskimäärin noin yhdellä päivällä plaseboryhmän 5,2 päivästä (95 %:n luottamusväli 4,9–5,5 päivää) 4,2 päivään (95 %:n luottamusväli 4,0–4,4 päivää); ( $p \leq 0,0001$ ).

Koehenkilöillä diagnosoidut, antibiooteilla hoidetut alempien hengitysteiden komplikaatiot (pääasiassa bronkiitti) vähenivät plaseboryhmän 12,7 %:sta (135/1063) oseltamiviirillä hoidettujen potilaiden 8,6 %:iin (116/1350) ( $p = 0,0012$ ).

*Influenssan hoito riskipotilailla:* Influenssan keskimääräinen kesto aika ei vähentynyt merkittävästi iäkkäillä potilailla ( $\geq 65$ -vuotiailla) eikä henkilöillä, joilla oli krooninen sydän- ja/tai hengityselinsairaus, kun heille annettiin oseltamiviiria 75 mg kaksi kertaa vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan. Kuumeen kokonaiskesto aika väheni oseltamiviiriryhmässä yhdellä päivällä. Influenssa-positiivisilla iäkkäillä potilailla oseltamiviiri vähensi merkittävästi antibiooteilla hoidettavien alempien hengitysteiden komplikaatioita (pääasiassa bronkiittia ja myös alempien hengitysteiden tulehdusta sekä pneumoniaa) plaseboryhmän 19 %:sta (52/268) oseltamiviiriryhmän 12 %:iin (29/250) ( $p = 0,0156$ ).

Influenssa-positiivisilla, kroonista sydän- ja/tai hengityselinsairautta sairastavilla potilailla antibiooteilla hoidettavien alempien hengitysteiden komplikaatioiden (pääasiassa bronkiitti) esiintyvyys oli plaseboryhmässä 17 % (22/133) ja oseltamiviiriryhmässä 14 % (16/118) ( $p = 0,5976$ ).

*Influenssan hoito raskauden aikana:* Oseltamiviirin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tehty kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia. Myyntiluvan saamisen jälkeen tehdyistä sekä retrospektiivisistä havainnointitutkimuksista on kuitenkin näyttöä siitä, että tämänhetkisestä annostuksesta on tälle potilasjoukolle hyötyä sairastuvuuden/kuolleisuuden vähentämisessä. Farmakokineettisten analyysien tulokset osoittavat, että altistus aktiiviselle metaboliitille on pienempi, mutta annosmuutoksia ei suositella raskaana olevien naisten estohoidossa tai käytettäessä valmistetta influenssan ehkäisyyn (ks. kohta 5.2, Farmakokinetiikka, Erityisryhmät).

*Lasten influenssan hoito:* Muuten terveillä (65 % influenssa-positiivisia) 1–12-vuotiailla lapsilla (keski-ikä 5,3 vuotta) tehdyssä tutkimuksessa lapsilla oli kuumetta ( $\geq 37,8$  °C) sekä joko yskää tai nuhaa. 67 %:lla influenssa-positiivisista potilaista oli influenssa A ja 33 %:lla influenssa B. Oseltamiviirihoito aloitettiin 48 tunnin sisällä oireiden alkamisesta. Hoito vähensi merkittävästi sairauden kestoa 1,5 päivällä (95 %:n luottamusväli 0,6–2,2 päivää;  $p < 0,0001$ ) verrattuna plaseboon (määritelty normaalin terveydentilan ja aktiivisuuden palautumisena sekä kuumeen, yskän ja nuhan lievittymisenä). Oseltamiviiri vähensi akuutin välikorvatulehduksen esiintyvyyttä plaseboryhmän 26,5 %:sta (53/200) oseltamiviirillä hoidettujen lasten 16 %:iin (29/183) ( $p = 0,013$ ).

Toinen tutkimus tehtiin 334:llä 6–12-vuotiaalla astmaattisella lapsella, joista 53,6 % oli influenssa-positiivisia. Oseltamiviiriryhmässä sairauden kesto ei lyhentynyt merkitsevästi. Kuudenteen päivään mennessä (viimeinen hoitopäivä) FEV<sub>1</sub> oli oseltamiviirilla hoidetussa ryhmässä noussut 10,8 %:lla verrattuna plaseboryhmän 4,7 %:iin (p = 0,0148).

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset oseltamiviiriin käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien influenssan hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Alle 1-vuotiaiden lasten käyttöaihe perustuu vanhemmista lapsista saatujen tehoa koskevien tietojen perusteella tehtyihin päätelmiin, ja suositeltu annostus perustuu farmakokineettisen mallinnuksen tietoihin (ks. kohta 5.2).

*Influenssa B-infektion hoito:* Kaikkiaan 15 % influenssa-positiivisesta populaatiosta sairastui influenssa B:hen (määrä vaihtelee 1–33 %:iin yksittäisissä tutkimuksissa). Sairauden keskimääräinen kesto aika yksittäisissä tutkimuksissa influenssa B:n infektoimilla henkilöillä ei eronnut merkitsevästi hoitoryhmien välillä. Analyysissä yhdistettiin influenssa B:n infektoimien 504 henkilön tiedot. Oseltamiviiri lyhensi kaikkien oireiden kestoaikaa 0,7 päivällä (95 %:n luottamusväli 0,1–1,6 päivää; p = 0,022) sekä kuumeen ( $\geq 37,8$  °C), yskän ja nuhan kesto a yhdellä päivällä (95 %:n luottamusväli 0,4–1,7 päivää; p < 0,001) plaseboon verrattuna.

*Immuunipuutteisten potilaiden influenssan hoito:* Satunnaistetussa kaksoissokkotutkimuksessa arvioitiin oseltamiviirihoiton turvallisuutta ja selvitettiin sen vaikutuksia resistenttien influenssaviruskantojen kehittymiseen (primaarianalyysi) 151 immuunipuutteisella aikuisella potilaalla, 7 nuorella ja 9 lapsella, joilla oli influenssatartunta ja joilla oseltamiviiriin teho oli arvioitavissa (sekundaarianalyysi, ei tilastollista voimaa). Tutkimuksessa mukana olleet potilaat olivat saaneet kiinteän elinsiirteen tai hematopoeettisen kantasolusiirteen, olivat HIV-positiivisia (CD4<sup>+</sup>-solumäärä < 500 solua/mm<sup>3</sup>), saivat systeemistä immunosuppressiivista hoitoa tai heillä oli pahanlaatuinen verisairaus. Potilaat satunnaistettiin 96 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta saamaan hoitoa 10 vuorokauden ajan. Annettuja hoitoja olivat tavanomainen oseltamiviiriannos (75 mg tai painon mukainen annos lapsille) kaksi kertaa vuorokaudessa (73 aikuista potilasta, 4 nuorta potilasta ja 4 lasta) tai kaksinkertainen oseltamiviiriannos (150 mg tai painon mukainen annos lapsille) kaksi kertaa vuorokaudessa (78 aikuista potilasta, 3 nuorta potilasta ja 5 lasta).

Oireiden häviämiseen kuluneen ajan mediaani oli aikuisilla ja nuorilla samankaltainen tavanomaista annosta (103,4 tuntia [95 %:n luottamusväli 75,4–122,7]) ja kaksinkertaista annosta (107,2 tuntia [95 %:n luottamusväli 63,9–140,0]) saaneissa ryhmissä. Lapsilla oireiden häviämiseen kulunut aika vaihteli, ja pieni otoskoko rajoittaa tulkintaa. Niiden aikuisten potilaiden osuus, joilla esiintyi sekundaari-infektioita, oli samankaltainen tavanomaista annosta ja kaksinkertaista annosta saaneissa ryhmissä (8,2 % vs. 5,1 %). Tavanomaista annosta saaneista nuorista ja lapsista vain yhdellä potilaalla (nuorella) esiintyi sekundaari-infektio (bakteeriperäinen sinuiitti).

Vaikea-asteisesti immuunipuutteisilla lapsilla ( $\leq 12$ -vuotiailla, n = 30) tehtiin farmakokineettinen ja farmakodynaaminen tutkimus, jossa he saivat tavanomaista oseltamiviiriannosta (75 mg tai painon mukainen annos kaksi kertaa vuorokaudessa) tai kolminkertaista oseltamiviiriannosta (225 mg tai painon mukainen annos kaksi kertaa vuorokaudessa) viruksen erittymisen kestosta riippuen 5–20 vuorokauden sopeutetun annostusjakson ajan (hoidon keskimääräinen kesto: 9 vuorokautta). Tavanomaista annosta saaneessa ryhmässä yhdelläkään potilaalla ei raportoitu bakteerien aiheuttamia sekundaari-infektioita, mutta niitä raportoitiin kahdella potilaalla kolminkertaista annosta saaneessa ryhmässä (bronkiitti ja sinuiitti).

#### *Influenssan ehkäisy*

Oseltamiviiriin teho ehkäistä normaalin tartunnan kautta saatua influenssasairautta on osoitettu altistumisen jälkeisessä ehkäisy tutkimuksessa sekä kahdessa epidemian aikaisessa ehkäisy tutkimuksessa. Ensisijainen tehon mitta kaikille näille tutkimuksille oli laboratoriossa varmennettu influenssa. Influenssaepidemian virulenssi ei ole ennustettavissa ja vaihtelee alueittain sekä kaudesta toiseen; siksi number needed to treat eli NNT-arvo eli potilasmäärä, joka tarvitaan yhden influenssatapauksen estämiseen, vaihtelee.

*Altistumisen jälkeinen ehkäisy:* Eräessä tutkimuksessa (12,6 % rokotettu influenssaa vastaan) aloitettiin oseltamiviirihoito 75 mg kerran vuorokaudessa henkilöillä, jotka olivat olleet kontaktissa varmennetun influenssatapauksen kanssa (ns. indeksitapaus). Hoito aloitettiin kahden vuorokauden sisällä siitä, kun indeksitapaus oli saanut oireita ja sitä jatkettiin seitsemän vuorokauden ajan. Influenssa varmennettiin 163 indeksitapauksessa 377:stä. Oseltamiviiri vähensi merkitsevästi influenssasairauden esiintyvyyttä henkilöillä, jotka olivat olleet kontaktissa kliinisesti varmennetun influenssatapauksen kanssa, plaseboryhmän 24 potilaasta 200:sta (12 %) oseltamiviiriryhmän kahteen potilaaseen 205:stä (1 %) (92 %:n vähentyminen, 95 %:n luottamusväli 6–16;  $p \leq 0,0001$ ). Ryhmässä, joka oli ollut kontaktissa influenssatapauksen kanssa, NNT oli 10 (95 %:n luottamusväli 9–12). Koko populaatiossa (ITT) riippumatta indeksitapauksen infektioilanteesta NNT oli 16 (95 %:n luottamusväli 15–19).

Oseltamiviirin teho normaalin tartunnan kautta saadun influenssasairauden ehkäisyssä on osoitettu altistumisen jälkeisessä kotitalouksien estotutkimuksessa. Tutkimuksessa oli mukana aikuisia, nuoria sekä 1–12-vuotiaita lapsia (indeksitapauksia ja influenssapotilaan kanssa kontaktissa olleita perheenjäseniä). Ensijainen tutkimuksessa käytetty tehon mitta oli laboratoriossa varmennettujen influenssatapausten esiintyminen kotitalouksissa. Oseltamiviiriprofylaksia kesti 10 vuorokauden ajan. Laboratoriossa varmennettujen influenssatapausten esiintyminen kotitalouksissa väheni koko populaatiossa 20 %:sta (27 potilasta 136:sta ryhmässä, joka ei saanut ehkäisyä) 7 %:iin (10 potilasta 135:stä ryhmässä, joka sai ehkäisyä), (62,7 %:n vähennys [95 %:n luottamusväli 26,0–81,2;  $p = 0,0042$ ]). Kotitalouksissa influenssan infektoimilla indeksitapauksilla influenssan esiintyvyys väheni 26 %:sta (23 potilasta 89:stä ryhmässä, joka ei saanut ehkäisyä) 11 %:iin (9 potilasta 84:stä ryhmässä, joka sai ehkäisyä), (58,5 %:n vähennys, [95 %:n luottamusväli 15,6–79,6];  $p = 0,0114$ ).

1-12-vuotiaille lapsille tehdyn alaryhmäanalyysin mukaan laboratoriossa varmennettujen influenssatapausten esiintyvyys lapsilla väheni merkitsevästi 19 %:sta (21 potilasta 111:stä ryhmässä, joka ei saanut ehkäisyä) 7 %:iin (7 potilasta 104:stä ryhmässä, joka sai ehkäisyä) (64 %:n vähennys, [95 %:n luottamusväli 15,8–85,0];  $p = 0,0188$ ). Lapsilla, jotka eivät olleet vielä levittäneet virusta tutkimuksen alussa, laboratoriossa varmennettujen influenssatapausten esiintyvyys väheni 21 %:sta (15 potilasta 70:stä ryhmässä, joka ei saanut ehkäisyä) 4 %:iin (2 potilasta 47:stä ryhmässä, joka sai ehkäisyä), (80,1 %:n vähennys, [95 %:n luottamusväli 22,0–94,9];  $p = 0,0206$ ). NNT koko lapsipopulaatiossa (ITT) oli 9 (95 %:n luottamusväli 7–24) ja infektoituneiden indeksitapausten lapsikontakteissa (ITT II) 8 (95 %:n luottamusväli 6, yläarvo ei laskettavissa).

*Alle 1-vuotiaiden lasten altistumisen jälkeinen influenssan ehkäisy pandemian aikana:*

Influenssan ehkäisyä pandemian aikana ei ole tutkittu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa 0–12 kuukauden ikäisillä lapsilla. Ks. kohdasta 5.2 tiedot altistussimulaatiosta.

*Ehkäisy influenssaepidemian aikana:* Kahteen muuhun tutkimukseen otettiin rokottamattomia, muuten terveitä aikuisia. Näiden tutkimusten tuloksia yhdistettäessä oseltamiviiri annettuna 75 mg kerran vuorokaudessa kuuden viikon ajan vähensi merkitsevästi kliinisiä influenssasairauksia, kun influenssaa esiintyi paikkakunnalla. Plaseboryhmässä influenssaoireita havaittiin 25 potilaalla 519:stä (4,8 %), oseltamiviiriryhmässä kuudella potilaalla 520:stä (1,2 %) (76 %:n väheneminen, 95 %:n luottamusväli 1,6–5,7;  $p = 0,0006$ ). NNT tässä tutkimuksessa oli 28 (95 %:n luottamusväli 24–50).

Eräessä tutkimuksessa seurattiin laitoshoidossa olevia vanhuksia, joista 80 % sai influenssarokotteen. 75 mg oseltamiviiriä kerran vuorokaudessa kuuden viikon ajan vähensi merkitsevästi kliinisen influenssasairauden esiintyvyyttä. Plaseboryhmässä influenssaoireita havaittiin 12 potilaalla 272:sta (4,4 %), oseltamiviiriryhmässä yhdellä potilaalla 276:sta (0,4 %) (92 %:n väheneminen, 95 %:n luottamusväli 1,5–6,6;  $p = 0,0015$ ). NNT tässä tutkimuksessa oli 25 (95 %:n luottamusväli 23–62).

*Influenssan ehkäisy immuunipuutteisilla potilailla:* Kaksoisokkoutetussa, plasebokontrolloidussa, satunnaistetussa tutkimuksessa selvitettiin kausittaisen influenssan ehkäisyä 475 immuunipuutteisella potilaalla, joista 18 oli 1–12-vuotiasta lasta (388 elinsiirtopotilasta [195 plasebo; 193 oseltamiviiri], 87 hematopoieettista kantasolusiirtopotilasta [43 plasebo; 44 oseltamiviiri], ei potilaita, joilla muita immuunivastetta vähentäviä tiloja). Tutkimuksen ensijainen päätetapahtuma oli laboratoriossa varmistettujen influenssatapausten ilmaantuvuus, joka määritettiin virusviljelyllä ja/tai hemagglutinaatiota inhiboivien vasta-aineiden nelinkertaisen nousun perusteella. Laboratoriossa varmennettujen influenssatapausten ilmaantuvuus oli 2,9 % (7 potilasta 238:sta plaseboryhmässä ja 2,1 % (5 potilasta 237:stä) oseltamiviiriryhmässä (95 %:n luottamusväli -2,3–4,1 %;  $p = 0,772$ ).

Erityisiä tutkimuksia komplikaatoriskin pienentymisestä ei ole tehty.

### *Oseltamiviiriresistenssi*

**Kliiniset tutkimukset:** Rochen taloudellisesti tukemissa kliinisissä tutkimuksissa on tutkittu influenssavirusten vähentyneen oseltamiviiriherkkyyden tai selvän oseltamiviiriresistenssin ilmaantuvuuden riskiä.

Oseltamiviirille resistenttien virusten kehittyminen hoidon aikana oli lapsilla yleisempää kuin aikuisilla, sillä esiintyvyys vaihteli alle 1 %:sta aikuisilla 18 %:iin alle 1-vuotiailla lapsilla. Lapset, joiden todettiin kantavan oseltamiviirille resistenttiä virusta, erittivät virusta yleensä pidempään kuin ne tutkittavat, joiden virus oli hoidolle herkkä. Hoidosta aiheutunut resistenssi oseltamiviirille ei kuitenkaan vaikuttanut hoitovasteeseen eikä pitkittänyt influenssan oireita.

Oseltamiviiriresistenssin ilmaantuvuuden havaittiin olevan kaiken kaikkiaan suurempi immuunipuutteisilla aikuisilla ja nuorilla potilailla, jotka saivat tavanomaista tai kaksinkertaista oseltamiviiriannosta 10 vuorokauden ajan [14,5 % (10/69) tavanomaista annosta saaneessa ryhmässä ja 2,7 % (2/74) kaksinkertaista annosta saaneessa ryhmässä] verrattuna muuten terveillä aikuisilla ja nuorilla potilailla tehtyjen tutkimusten tuloksiin. Valtaosa resistenttejä viruksia kehittäneistä aikuisista potilaista oli saanut siirteen (8/10 potilasta tavanomaista annosta saaneessa ryhmässä ja 2/2 potilasta kaksinkertaista annosta saaneessa ryhmässä). Useimmilla potilailla, joilla esiintyi oseltamiviirille resistenttiä virusta, oli influenssa A -infektio ja viruksen erittyminen pitkittyi.

Kahdessa tutkimuksessa, joissa annettiin Ebilfumin-hoitoa immuunipuutteisille ( $\leq 12$ -vuotiaille) lapsille ja joissa arvioitiin resistenssiä näillä potilailla, oseltamiviiriresistenssin havaittu ilmaantuvuus oli 20,7 % (6/29). Niistä kuudesta immuunipuutteisesta lapsesta, joilla todettiin hoidosta aiheutunut oseltamiviiriresistenssi, kolme potilasta sai tavanomaista annosta ja kolme potilasta sai suurta annosta (kaksin- tai kolminkertaista annosta). Valtaosalla oli akuutti lymfaattinen leukemia, ja he olivat iältään  $\leq 5$ -vuotiaita.

### **Oseltamiviiriresistenssin ilmaantuvuus kliinisissä tutkimuksissa**

Potilasjoukko	Potilaat, joilla resistenttejä mutaatioita (%)	
	Fenotyyppitys*	Geno- ja fenotyyppitys*
Aikuiset ja nuoret	0,88 % (21/2 382)	1,13 % (27/2 396)
Lapset (1-12 vuotta)	4,11 % (71/1 726)	4,52 % (78/1 727)
Imeväisikäiset (< 1 vuotta)	18,31 % (13/71)	18,31 % (13/71)

\* Täydellistä genotyyppitystä ei tehty kaikissa tutkimuksissa.

### Influenssan ehkäisy

Tähän mennessä tehdyissä oseltamiviirin kliinisissä lääketutkimuksissa immunokompetenteillä henkilöillä ei ole saatu näyttöä resistenssin ilmaantumisesta altistumisen jälkeisen (7 päivää), perheenjäsenen altistumisen jälkeisen (10 päivää) tai kausittaisen influenssan ehkäisy tutkimuksessa (42 päivää). Immuunipuutteisilla potilailla ei havaittu resistenssiä 12 viikon ehkäisy tutkimuksen aikana.

**Kliininen ja seurantatieto:** Oseltamiviirille altistumattomien potilaiden influenssa A- ja B-viruksissa on havaittu luonnollisia mutaatioita, joihin liittyy vähentynyt herkkyys oseltamiviirille *in vitro*.

Oseltamiviirihoidon aikana valikoituneita resistenttejä viruskantoja on eristetty sekä immunokompetenteiltä että immuunipuutteisilta potilailta. Immuunipuutteisilla potilailla ja nuorilla lapsilla on suurempi todennäköisyys kehittää oseltamiviirille resistentti virus hoidon aikana.

Oseltamiviirilla hoidetuilta potilailta eristettyjen oseltamiviirille resistenttien virusten sekä oseltamiviirille resistenttien influenssavirusten laboratorioskantojen on todettu sisältävän mutaatioita N1- ja N2-neuraminidaaseissa. Resistenssimutaatiot ovat tavallisesti virusalatyyppikohtaisia. Vuodesta 2007 lähtien on havaittu satunnaisesti H1N1-virusannoissa luonnollisesti esiintyvää H275Y-mutaatioon liittyvää resistenssiä. Oseltamiviiriherkkyys ja tämän kaltaisten virusten esiintyvyys näyttää vaihtelevan sekä kausittain että maantieteellisesti. Vuonna 2008 Euroopassa H275Y-mutaatio havaittiin yli 99 prosentissa



H1N1-influenssaisolaatteja. Vuonna 2009 H1N1 ("sikainfluenssa") oli lähes aina herkkä oseltamiviirille. Resistenssitapauksia raportoitiin vain satunnaisesti, liittyen sekä hoitoon että ehkäisyyn.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Yleistä

#### *Imeytyminen*

Oseltamiviiri imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta suun kautta tapahtuvan oseltamiviirifosfaatin (prodrug-muoto) annostelun jälkeen ja muuttuu suurelta osin maksaesteraasien vaikutuksesta aktiiviseksi metaboliitiksi (oseltamiviirikarboksylaatti). Vähintään 75 % suun kautta otetusta annoksesta siirtyy systeemiseen verenkiertoon aktiivisen metaboliitin muodossa. Altistuminen prodrug-muodolle on vähemmän kuin 5 % verrattuna aktiiviseen metaboliittiin. Sekä prodrug-muodon että aktiivisen metaboliitin pitoisuudet plasmassa ovat annosriippuvaisia eikä ruuan yhtäaikainen nauttiminen niihin vaikuta.

#### *Jakautuminen*

Oseltamiviirikarboksylaatin keskimääräinen vakaan tason (steady state) jakautumistilavuus on ihmisillä noin 23 litraa, joka on yhtä paljon kuin kehon ekstrasellulaarinesteen tilavuus. Koska neuraminidaasiaktiivisuus on solunulkoista, oseltamiviirikarboksylaatti jakautuu kaikkiin niihin paikkoihin, joissa virusta on.

Oseltamiviirikarboksylaatin sitoutuminen ihmisen plasman proteiiniin on vähäistä (noin 3 %).

#### *Biotransformaatio*

Oseltamiviiri muuttuu suurelta osin maksan esteraasien vaikutuksesta oseltamiviirikarboksylaatiksi. *In vitro* -tutkimukset osoittivat, ettei oseltamiviiri eikä sen aktiivinen metaboliitti ole tärkeimpien sytokromi P450 -isoentsyymien substraatteja eikä estäjiä. II faasin konjugaatteja kummastakaan yhdisteestä ei ole osoitettu *in vivo*.

#### *Eliminaatio*

Imeytynyt oseltamiviiri eliminoituu ensisijaisesti (> 90 %) muuttamalla oseltamiviirikarboksylaatiksi. Se ei metaboloitu vaan erittyy virtsaan. Oseltamiviirikarboksylaatin huippupitoisuuden puoliintumisaika plasmassa on useimmilla potilailla 6-10 tuntia. Aktiivinen metaboliitti erittyy kokonaan munuaisten kautta. Munuaispuhdistuma (18,8 l/h) ylittää glomerulussuodosnopeuden (7,5 l/h). Tämä viittaa siihen, että glomerulussuodatuksen lisäksi tapahtuu tubulussekreetiota. Vähemmän kuin 20 % radioisotooppileimatusta annoksesta erittyy ulosteisiin.

### Muut erityisryhmät

#### *Pediatriset potilaat*

Alle 1-vuotiaat lapset: Oseltamiviirin farmakokinetiikkaa, farmakodynamiikkaa ja turvallisuutta on arvioitu kahdessa avoimessa kontrolloimattomassa tutkimuksessa, joihin osallistui myös alle 1-vuotiaita influenssatartunnan saaneita lapsia (n = 135). Painon suhteen korjattu aktiivisen metaboliitin puhdistuma alle 1-vuotiailla on pienempi kuin vanhemmilla lapsilla. Myös altistumisessa metaboliitille on enemmän vaihtelua pienimmillä lapsilla. Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että 0–12-kuukauden ikäisillä lapsilla annos 3 mg/kg saa aikaan sellaiset aihiolääkkeen ja aktiivisen metaboliitin pitoisuudet plasmassa, joiden oletetaan olevan tehokkaita ja joiden turvallisuusprofiili vastaa vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla todettua turvallisuusprofiilia käytettäessä hyväksytyä annosta (ks. kohdat 4.1 ja 4.2). Ilmoitetut haittavaikutukset olivat yhdenmukaisia vanhemmilla lapsilla todetun turvallisuusprofiilin kanssa.

Tietoja influenssan ehkäisystä altistumisen jälkeen alle 1-vuotiailla ei ole. Alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole tehty influenssaepidemian aikana influenssan ehkäisy tutkimuksia.

#### Alle 1-vuotiaiden lasten altistumisen jälkeinen influenssan ehkäisy pandemian aikana:

Simulaatio < 1 vuoden ikäisille lapsille kerran vuorokaudessa annetuista annoksista 3 mg/kg osoitti, että altistuminen on verrannollinen aikuisille kerran vuorokaudessa annettujen 75 mg:n annosten jälkeisen altistumisen kanssa tai sitä suurempi. Altistuminen ei ole suurempi kuin < 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa

(3 mg/kg kaksi kertaa vuorokaudessa), ja turvallisuusprofiili on oletettavasti verrannollinen (ks. kohta 4.8). Alle 1-vuotiailla lapsilla ei ole tehty estohoitoa koskevia kliinisiä tutkimuksia.

*Lapset (1-vuotiaat tai tätä vanhemmat):* oseltamiviirin farmakokinetiikkaa on tutkittu kerta-annostutkimuksissa 1-16-vuotiailla lapsilla. Kliinisessä tehotutkimuksessa seurattiin toistuvan annoksen farmakokinetiikkaa pienessä lapsiryhmässä. Oseltamiviiri ja sen aktiivinen metaboliitti poistuivat nuorempien lasten elimistöstä nopeammin kuin aikuisilta, mikä johti vähäisempään altistumiseen annettulla mg/kg-annoksella. 2 mg/kg annos saa aikaan oseltamiviirikarboksylaattialtistuksen, joka on verrannollinen aikuisten 75 mg:n kerta-annoksen jälkeiseen altistumiseen (noin 1 mg/kg). Oseltamiviirin farmakokinetiikka 12-vuotiailla ja vanhemmilla lapsilla on samanlaista kuin aikuisilla.

#### *Iäkkäät*

Altistuminen aktiiviselle metaboliitille steady state -vaiheessa on noin 25–35 % suurempi iäkkäillä potilailla (65–78-vuotiailla) kuin alle 65-vuotiailla käytettäessä toisiaan vastaavia oseltamiviiriannoksia. Iäkkäillä potilailla todetut puoliintumisajat ovat samanlaisia kuin nuorilla aikuisilla. Siedettävyyden ja lääkkeelle altistumisen perusteella annoksen säätäminen ei ole tarpeen iäkkäillä potilailla, ellei heillä ole merkkejä keskivaikeasta tai vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta (kreatiniinipuhdistuma alle 60 ml/min) (ks. kohta 4.2).

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annettaessa 100 mg oseltamiviiriä kahdesti vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan potilaille, joilla oli eriasteista munuaisten vajaatoimintaa, todettiin aktiiviselle metaboliitille altistumisen olevan kääntäen verrannollinen munuaisfunktioon (annostelu ks. kohta 4.2).

#### *Maksan vajaatoiminta*

In vitro -tutkimusten perusteella ei ole odotettavissa, että altistuminen oseltamiviirille lisääntyisi merkittävästi eikä myöskään, että altistuminen aktiiviselle metaboliitille vähenisi maksan vajaatoimintapotilailla (ks. kohta 4.2).

#### *Raskaana olevat naiset*

Yhdistetyn potilasjoukon farmakokineettinen analyysi osoittaa, että kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa kuvatulla Ebilfumin-annostuksella altistus aktiiviselle metaboliitille on pienempi (keskimäärin 30 % kaikkien raskauskolmannesten aikana) verrattuna naisiin, jotka eivät ole raskaana. Ennakoitu pienempi altistus on kuitenkin edelleen virusten replikaatiota estävää pitoisuutta (IC95-arvoa) suurempi ja useiden influenssaviruskantojen hoidossa tarvittavalla tasolla. Havainnointitutkimuksista on lisäksi saatu näyttöä siitä, että tämä potilasjoukko hyötyy nykyisestä annostuksesta. Annosmuutoksia ei näin ollen suositella käytettäessä valmistetta raskaana olevien naisten hoitoon tai influenssan ehkäisyyn (ks. kohta 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys).

#### *Immuunipuutteiset potilaat*

Populaatiofarmakokineettiset analyysit osoittavat, että immuunipuutteisilla aikuisilla ja pediatriisilla (< 18-vuotiailla) potilailla oseltamiviirihoito (kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa kuvatulla tavalla) johtaa suurentuneeseen ennustettuun altistukseen (noin 5 %:sta enintään 50 %:iin) aktiiviselle metaboliitille verrattuna ei-immuunipuutteisiin potilaisiin, joiden kreatiniinipuhdistuma on verrannollinen. Aktiivisen metaboliitin suuren turvamarginaalin vuoksi annoksen sovittaminen immuunipuutteisille potilaille ei kuitenkaan ole tarpeen. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien immuunipuutteisten potilaiden annosta pitää kuitenkin säätää kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa kuvatulla tavalla.

Kahden immuunipuutteisilla potilailla tehdyn tutkimuksen farmakokineettiset ja farmakodynaamiset analyysit osoittivat, että tavanomaisesta annoksesta aiheutuvaa altistusta suuremmista altistuksista ei ole merkittävää lisähyötyä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tavanomaiset prekliiniset turvallisuustutkimukset toistetuilla annoksilla ja genotoksisuustutkimustulokset osoittavat, ettei erityistä vaaraa ihmiselle ole. Tavanomaiset karsinogeenisuustutkimukset antoivat viitteitä tiettyjen kasvaimien annosriippuvaisesta lisääntymisestä jyrksijöillä. Kasvaimet olivat tyypillisiä käytetyille

jiyrjäkannalle. Tutkimuksissa käytetyt annokset ja ihmisillä kliiniseen käyttöön suositellut annokset huomioon ottaen havainnot eivät muuta oseltamiviirin riski-hyötysuhdetta sille hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Rotilla annoksilla ad 1500 mg/kg/vrk ja kaneilla annoksilla ad 500 mg/kg/vrk suoritetuissa teratologisissa tutkimuksissa ei ole havaittu vaikutuksia sikiöaikaiseen kehitykseen. Rottien hedelmällisyyskokeissa ei kummallakaan sukupuolella esiintynyt haittavaikutuksia, kun annosta nostettiin aina 1500 mg:aan/kg/vrk. Pre- ja postnataalisissa rottatutkimuksissa annoksella 1500 mg/kg/vrk havaittiin naarasrotilla pitkittynyttä synnytystä. Turvamarginaali ihmisaltistuksen ja rottien korkeimman, ei-haittavaikutuksia aiheuttavan annoksen välillä on 480-kertainen oseltamiviirilla ja vastaavasti 44-kertainen aktiivisella metaboliitilla. Rottien ja kanien sikiöiden altistuminen oli noin 15–20 % emon altistumisesta.

Imettävillä rotilla sekä oseltamiviiri että sen aktiivinen metaboliitti erittyvät maitoon. Oseltamiviiri ja sen aktiivinen metaboliitti erittyvät ihmismaitoon, tosin tietoa on varsin rajallisesti. Eläintietojen perusteella voidaan arvioida, että edellä mainittujen yhdisteiden määrät olisivat noin 0,01 mg/vrk ja 0,3 mg/vrk.

Oseltamiviirin mahdollista ihoärsytystä on tutkittu marsuilla. Eryteemaa havaittiin noin 50 %:lla eläimistä, joita oli käsitelty aktiivisella lääkeaineella. Kaneilla havaittiin palautuvaa silmä-ärsytystä.

Aikuisille rotille annetuilla hyvin suurilla oraalisisä oseltamiviirifosfaattisuolan kerta-annoksilla (korkein tutkittu annos oli 1310 mg/kg) ei havaittu olevan haittavaikutuksia, kun taas nuorilla seitsemän vuorokauden ikäisillä rotan poikasilla vastaavat annokset johtivat myrkytykseen (kuolema mukaan luettuna). Näitä haittavaikutuksia todettiin yli 657 mg/kg annoksilla. Oseltamiviiriannoksella 500 mg/kg haittavaikutuksia ei havaittu pitkäaikaisessakaan hoidossa (annettuna 500 mg/kg/vrk 7–21 vuorokautta synnytyksen jälkeen).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Ebilfumin 30 mg kovat kapselit

##### *Kapseliydin*

Esigelatinoitu tärkkelys (peräisin maissitärkkelyksestä)

Talkki

Povidoni (K-29/32)

Kroskarmelloosinatrium

Natriumstearyylifumaraatti

##### *Kapselikuori*

Liivate

Keltainen rautaoksidi (E172)

Titaanidioksidi (E171)

##### *Painomuste*

Shellakkapäällyste 45 % (20 %:sti esteröity)

Musta rautaoksidi (E172)

Propyleeniglykoli (E1520)

Ammoniumhydroksidi 28 % (E527)

#### Ebilfumin 45 mg kovat kapselit

##### *Kapseliydin*

Esigelatinoitu tärkkelys (peräisin maissitärkkelyksestä)

Talkki

Povidoni (K-29/32)

Kroskarmelloosinatrium

Natriumstearyylifumaraatti

### *Kapselikuori*

Liivate

Titaanidioksidi (E171)

### *Painomuste*

Shellakkapäällyste 45 % (20 %:sti esteröity)

Musta rautaoksidi (E172)

Propyleeniglykoli (E1520)

Ammoniumhydroksidi 28 % (E527)

### Ebilfumin 75 mg kovat kapselit

### *Kapseliydin*

Esigelatinoitu tärkkelys (peräisin maissitärkkelyksestä)

Talkki

Povidoni (K-29/32)

Kroskarmelloosinatrium

Natriumstearyylifumaraatti

### *Kapselikuori*

#### Kansiosa:

Liivate

Keltainen rautaoksidi (E172)

Titaanidioksidi (E171)

#### Pohjaosa:

Liivate

Titaanidioksidi (E171)

### *Painomuste*

Shellakkapäällyste 45 % (20 %:sti esteröity)

Musta rautaoksidi (E172)

Propyleeniglykoli (E1520)

Ammoniumhydroksidi 28 % (E527)

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

6 vuotta.

### Apteekissa valmistetun suspension säilytys:

Kesto aika 3 viikkoa, kun säilytetään alle 25 °C:ssa.

Kesto aika 6 viikkoa, kun säilytetään 2 °C – 8 °C.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C.

Apteekissa valmistetun suspension säilytysolosuhteet ks. kohta 6.3.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskootti)**

PVC/PE/PVdC/Al läpipainopakkaus tai HDPE purkki LDPE korkeilla (ja kuiva-aineella).

Pakkauskoko 10 kapselia.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### Ex tempore -valmistus

*Jos oseltamiviirijauhetta oraalisuspensiota varten ei ole saatavilla*

Kaupallisesti valmistettu oseltamiviirijauhe oraalisuspensiota varten (6 mg/ml) on suositeltava tuote aikuisille ja lapsipotilaille, jotka eivät kykene nielemään kapseleita tai jotka tarvitsevat pienempiä annoksia. Jos kaupalliseen käyttöön tarkoitettua oseltamiviirijauhetta oraalisuspensiota varten ei ole saatavilla, apteekissa voidaan valmistaa suspensio (6 mg/ml) Ebilfumin-kapseleista tai potilaat voivat valmistaa suspension kapseleista kotona.

Apteekissa valmistettua suspensiota suositellaan mieluummin kuin suspension valmistamista kotona. Ebilfumin-kapseleiden pakkausselosteessa kohdassa ” Nestemäisen Ebilfuminu-annoksen valmistaminen kotona” on yksityiskohtainen ohje annosten valmistamiseen kotona.

Sekä apteekissa valmistetun suspension annosteluun että kotona sekoitettujen annosten valmistukseen on toimitettava tilavuudeltaan ja mitta-asteikoltaan tarkoituksenmukaisia ruiskuja. Molemmissa tapauksissa tarvittaviin ruiskuihin tehdään apteekissa merkintä oikeasta tilavuudesta.

### Valmistus apteekissa

#### **6 mg/ml vahvuisen suspension valmistus kapseleista**

Aikuiset, nuoret ja 1-vuotiaat tai tätä vanhemmat lapset, jotka eivät kykene nielemään kapseleita

Tällä menetelmällä valmistetaan 6 mg/ml suspensio, jolla saadaan riittävästi lääkettä yhdelle potilaalle 5 vuorokauden hoitoon tai 10 vuorokauden ehkäisyyn. Immuunipuutteisille potilaille tarvitaan 10 päivän hoitajakso.

Apteekissa voidaan valmistaa 6 mg/ml vahvuinen suspensio käyttämällä Ebifulmin 30, 45 tai 75 mg kapseleita sekä vettä, johon lisätään säilytysaineeksi 0,05 % (m/V) natriumbentsoaattia.

1. Laske potilaalle valmistettavan ja annettavan suspension kokonaistilavuus 5 vuorokauden hoitoannosta tai 10 vuorokauden ehkäisyannosta varten. Tarvittava kokonaistilavuus määräytyy potilaan painon mukaan alla olevan taulukon mukaisesti. Oikeassa sarakkeessa esitetään valmistuksessa huomioitava mittaushävikki, jotta enimmillään 10 annoksen (2 annosta vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan) tilavuus saadaan mitatuksi tarkasti.

Immuunipuutteiset potilaat: Laske potilaalle valmistettavan ja annettavan suspension kokonaistilavuus 10 vuorokauden hoitoannosta varten. Immuunipuutteisille potilaille tarvittava kokonaistilavuus määräytyy potilaan painon mukaan; ks. taulukko jäljempänä. Oikeassa sarakkeessa esitetään valmistuksessa huomioitava mittaushävikki, jotta enimmillään 20 annoksen (2 annosta vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan) tilavuus saadaan mitatuksi tarkasti.

#### **Potilaan painoon perustuvan apteekissa valmistettavan suspension tilavuus (6 mg/ml) 5 vuorokauden hoitoannosta tai 10 vuorokauden ehkäisyannosta varten**

<b>Paino (kg)</b>	<b>Valmistettava kokonaistilavuus (ml) / potilaan paino Mittaushävikkiä ei huomioitu</b>	<b>Valmistettava kokonaistilavuus (ml) / potilaan paino Mittaushävikki huomioitu</b>
10 kg –15 kg	50 ml	60 ml tai 75 ml*
Yli 15 kg –23 kg	75 ml	90 ml tai 100 ml*
Yli 23 kg –40 kg	100 ml	125 ml
Yli 40 kg	125 ml	137,5 ml (tai 150 ml)*

\* käytettävästä vahvuudesta riippuen

**Immuunipuutteisen potilaan painoon perustuvan apteekissa valmistettavan suspension tilavuus (6 mg/ml) 10 vuorokauden hoitoannosta varten**

<b>Paino (kg)</b>	<b>Valmistettava kokonaistilavuus (ml) / potilaan paino Mittaushävikkiä ei huomioitu</b>	<b>Valmistettava kokonaistilavuus (ml) / potilaan paino Mittaushävikki huomioitu</b>
10 kg–15 kg	100 ml	125 ml
Yli 15 kg–23 kg	150 ml	187,5 ml
Yli 23 kg–40 kg	200 ml	250 ml
Yli 40 kg	250 ml	300 ml

2. Määritä alla olevasta taulukosta tarvittava kapseli- ja vehikkelimäärä [vesi, johon on lisätty säilytysaineksi 0,05 % (m/V) natriumbentsoaattia], jotka tarvitaan 6 mg/ml suspension kokonaistilavuuden valmistamiseen apteekissa (joka on laskettu yllä olevasta taulukosta):

**Kapseli- ja vehikkelimäärät, jotka tarvitaan 6 mg/ml suspension kokonaistilavuuden valmistukseen apteekissa (5 vuorokauden hoitoannos tai 10 vuorokauden ehkäisyannos)**

<b>Valmistettavan suspension kokonaistilavuus</b>	<b>Tarvittava Ebilfumin-kapselimäärä (oseltamiviirin määrä mg:oina)</b>			<b>Tarvittava vehikkelin määrä</b>
	<b>75 mg</b>	<b>45 mg</b>	<b>30 mg</b>	
60 ml	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	8 kapselia (360 mg)	12 kapselia (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapselia (450 mg)	10 kapselia (450 mg)	15 kapselia (450 mg)	74 ml
90 ml	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	12 kapselia (540 mg)	18 kapselia (540 mg)	89 ml
100 ml	8 kapselia (600 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	20 kapselia (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapselia (750 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	25 kapselia (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 kapselia (825 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	136 ml

\*Tavoitepitoisuuden saavuttamiseen ei voi käyttää tätä vahvuutta, joten käytä valmistukseen vaihtoehtoista vahvuutta.

**Kapseli- ja vehikkelimäärät, jotka tarvitaan 6 mg/ml suspension kokonaistilavuuden valmistukseen apteekissa (immuunipuutteisten potilaiden 10 vuorokauden hoitoannos)**

<b>Valmistettavan suspension kokonaistilavuus</b>	<b>Tarvittava Ebilfumin-kapselimäärä (oseltamiviirin määrä mg:oina)</b>			<b>Tarvittava vehikkelin määrä</b>
	<b>75 mg</b>	<b>45 mg</b>	<b>30 mg</b>	
125 ml	10 kapselia (750 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	25 kapselia (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 kapselia (1120 mg)	25 kapselia (1120 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	185 ml
250 ml	20 kapselia (1500 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	50 kapselia (1500 mg)	246,5 ml

Valmistettavan suspension kokonaistilavuus	Tarvittava Ebilfumin-kapselimäärä (oseltamiviirin määrä mg:oina)			Tarvittava vehikkelin määrä
	75 mg	45 mg	30 mg	
300 ml	24 kapselia (1800 mg)	40 kapselia (1800 mg)	60 kapselia (1800 mg)	296 ml

\* Tavoitepitoisuuden saavuttamiseen ei voi käyttää tätä vahvuutta, joten käytä valmistukseen vaihtoehtoisia vahvuutta.

3. Valmistaessasi Ebilfumin-kapseleista 6 mg/ml vahvuista suspensiota noudata alla olevaa menettelytapaa:
1. Kaada sopivan kokoiseen lasikannuun taulukossa mainittu määrä vettä, johon on lisätty säilytysaineeksi 0,05 % natriumbentsoaattia.
  2. Avaa taulukossa mainittu määrä Ebilfumin-kapseleita ja kaada kapseleiden sisältö lasikannussa olevaan säilytysainetta sisältävään veteen.
  3. Sekoita sopivalla välineellä 2 minuutin ajan.  
(Huom. Lääkeaine, oseltamiviirifosfaatti, liukenee veteen nopeasti. Osa Ebilfumin-kapseleiden sisältämistä liukenemattomista apuaineista muodostaa suspension).
  4. Siirrä suspensio ruskeaan lasipulloon tai ruskeaan polyeteenitereftalaatti PET-pulloon. Käytä tarvittaessa suppiloa läikkymisen välttämiseksi.
  5. Sulje pullo lapsiturvallisella korkilla.
  6. Aseta pullon päälle ”Ravistettava kevyesti ennen käyttöä” -etiketti.  
(Huom. Sekoitettun suspension ravistaminen ennen käyttöä on tehtävä varovasti, jotta vältetään ilmakuplien muodostuminen.)
  7. Ohjeista vanhempia tai huoltajaa hävittämään hoidosta mahdollisesti ylijäänyt valmiste lääkekuurin päättymisen jälkeen. Tämä tieto suositellaan annettavaksi joko kiinnittämällä täydentävä etiketti pulloon tai lisäämällä maininta asiasta apteekin ohjelippuun.
  8. Kiinnitä pulloon etiketti, jossa on säilytysolosuhteen mukainen viimeinen käyttöpäivämäärä (ks. kohta 6.3).

Merkitse pullo etiketillä, jossa on potilaan nimi, annosteluohje, viimeinen käyttöpäivämäärä, lääkkeen nimi sekä muu tarvittava apteekin ohjeistus. Tarkista oikea annosteluohje alla olevasta taulukosta.

### Annostaulukko Ebilfumin-kapseleista apteekissa valmistetulle 6 mg/ml suspensiolle 1-vuotiaille ja tätä vanhemmille potilaille

Paino (kg)	Annos (mg)	Annoksen tilavuus 6 mg/ml	Hoitoannos (5 vrk)	Hoitoannos (10 vrk*) Immuunipuutteiset potilaat	Ehkäisyannos (10 vrk)
10–15 kg	30 mg	5 ml	5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	5 ml kerran vuorokaudessa
Yli 15 kg –23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	7,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	7,5 ml kerran vuorokaudessa
Yli 23 kg –40 kg	60 mg	10 ml	10 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	10 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	10 ml kerran vuorokaudessa
Yli 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	12,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	12,5 ml kerran vuorokaudessa

\*Immuunipuutteisten lasten (≥ 1-vuotiaiden) hoidon suositeltu kesto on **10 vuorokautta**. Ks. lisätietoja kohdasta *Erityiset potilasryhmät, Immuunipuutteiset potilaat*.

Mitatessasi pieniä määriä apteekissa valmistettua suspensiota annostele suspensiota mitta-asteikollisella ruiskulla. Merkitse tai korosta jokaisen potilaan ruiskun oikea annoskohta (edellä olevan annostaulukon mukaisesti).

Huoltaja sekoittaa tarvittavaa annosta varten samansuuruisen annoksen makeaa nestemäistä ruoka-ainetta, kuten sokerivettä, suklaasiirappia, kirsikkasiirappia tai jälkiruokien kuorrutteita (esim. karamelli- tai kinuskikastike), lääkeaineen kitkerän maun peittämiseksi.

### Alle 1-vuotiaat lapset

Seuraavalla menetelmällä valmistetaan 6 mg/ml suspensio, jolla saadaan riittävä lääkitys yhdelle potilaalle 5 vuorokauden hoitoon tai 10 vuorokauden ehkäisyyn. Immuunipuutteisille potilaille tarvitaan 10 päivän hoitojakso.

Apteekissa voidaan valmistaa 6 mg/ml vahvuinen suspensio käyttämällä Ebilfumin 30 mg, 45 mg tai 75 mg kapseleita sekä vettä, johon lisätään säilytysaineeksi 0,05 % (m/V) natriumbentsoattia.

1. Laske potilaalle valmistettavan ja annettavan suspension kokonaistilavuus. Tarvittava kokonaistilavuus määräytyy potilaan painon mukaan alla olevan taulukon mukaisesti. Oikeassa sarakkeessa esitetään valmistuksessa huomioitava mittaushävikki, jotta enimmillään 10 annoksen (2 annosta vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan) tilavuus saadaan mitatuksi tarkasti.

Immuunipuutteiset potilaat: Laske potilaalle valmistettavan ja annettavan suspension kokonaistilavuus 10 vuorokauden hoitoannosta varten. Tarvittava kokonaistilavuus määräytyy potilaan painon mukaan, ks. taulukko jäljempänä. Oikeassa sarakkeessa esitetään valmistuksessa huomioitava mittaushävikki, jotta enimmillään 20 annoksen (2 annosta vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan) tilavuus saadaan mitatuksi tarkasti.

### **Potilaan painoon perustuvan valmistettavan 6 mg/ml suspension tilavuus (5 vuorokauden hoitoannos tai 10 vuorokauden ehkäisyannos)**

<b>Paino (kg)</b>	<b>Valmistettava kokonaistilavuus (ml)/ potilaan paino Mittaushävikkiä ei huomioitu</b>	<b>Valmistettava kokonaistilavuus (ml)/ potilaan paino Mittaushävikki huomioitu</b>
≤ 7 kg	enintään 40 ml	50 ml
> 7 kg – 10 kg	50 ml	60 ml tai 75 ml*

\* käytettävästä vahvuudesta riippuen

### **Potilaan painoon perustuvan valmistettavan 6 mg/ml suspension tilavuus (immuunipuutteisten potilaiden 10 vuorokauden hoitoannos)**

<b>Paino (kg)</b>	<b>Valmistettava kokonaistilavuus (ml) / potilaan paino Mittaushävikkiä ei huomioitu</b>	<b>Valmistettava kokonaistilavuus (ml) / potilaan paino Mittaushävikki huomioitu</b>
≤ 7 kg	enintään 80 ml	100 ml
> 7 kg – 10 kg	100 ml	125 ml

2. Määritä alla olevasta taulukosta tarvittava kapseli- ja vehikkelimäärä [vesi, johon on lisätty säilytysaineeksi 0,05 % (m/V) natriumbentsoattia], jotka tarvitaan 6 mg/ml vahvuisen suspension kokonaistilavuuden valmistamiseen apteekissa (joka on laskettu yllä olevasta taulukosta):

### **Kapseli- ja vehikkelimäärät, jotka tarvitaan 6 mg/ml suspension kokonaistilavuuden valmistukseen apteekissa (5 vuorokauden hoitoannos tai 10 vuorokauden ehkäisyannos)**

<b>Valmistettavan suspension kokonaistilavuus</b>	<b>Tarvittava Ebilfumin-kapselimäärä (oseltamiviirin määrä mg:oina)</b>			<b>Tarvittava vehikkelin määrä</b>
	<b>75 mg</b>	<b>45 mg</b>	<b>30 mg</b>	
50 ml	4 kapselia (300 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	10 kapselia (300 mg)	49,5 ml



Valmistettavan suspension kokonaistilavuus	Tarvittava Ebilfumin-kapselimäärä (oseltamiviirin määrä mg:oina)			Tarvittava vehikkelin määrä
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	8 kapselia (360 mg)	12 kapselia (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapselia (450 mg)	10 kapselia (450 mg)	15 kapselia (450 mg)	74 ml

\*Tavoitepitoisuuden saavuttamiseen ei voi käyttää tätä vahvuutta, joten käytä valmistukseen vaihtoehtoista vahvuutta.

**Kapseli- ja vehikkelimäärät, jotka tarvitaan 6 mg/ml suspension kokonaistilavuuden valmistukseen apteekissa (immuuniputteisten potilaiden 10 vuorokauden hoitoannos)**

Valmistettavan suspension kokonaistilavuus	Tarvittava Ebilfumin-kapselimäärä (oseltamiviirin määrä mg:oina)			Tarvittava vehikkelin määrä
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapselia (600 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	20 kapselia (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapselia (750 mg)	Käytä vaihtoehtoista vahvuutta*	25 kapselia (750 mg)	123,5 ml

\*Tavoitepitoisuuden saavuttamiseen ei voi käyttää tätä vahvuutta, joten käytä valmistukseen vaihtoehtoista vahvuutta.

3. Valmistaessasi Ebilfumin-kapseleista 6 mg/ml vahvuista suspensiota noudata alla olevaa menettelytapaa:
  1. Kaada sopivan kokoiseen lasikannuun taulukossa mainittu määrä vettä, johon on lisätty säilytysaineksi 0,05 % natriumbentsoattia.
  2. Avaa taulukossa mainittu määrä Ebilfumin-kapseleita ja kaada kapseleiden sisältö lasikannussa olevaan säilytysainetta sisältävään veteen.
  3. Sekoita sopivalla välineellä 2 minuutin ajan.  
(Huom. Lääkeaine, oseltamiviirifosfaatti, liukenee veteen nopeasti. Osa Ebilfumin-kapseleiden sisältämistä liukenemattomista apuaineista muodostaa suspension).
  4. Siirrä suspensio ruskeaan lasipulloon tai ruskeaan polyeteenitereftalaatti PET-pulloon. Käytä tarvittaessa suppiloa läikkymisen välttämiseksi.
  5. Sulje pullo lapsiturvallisella korkilla.
  6. Aseta pullon päälle ”Ravistettava kevyesti ennen käyttöä” -etiketti.  
(Huom. Sekoitettun suspension ravistaminen ennen käyttöä on tehtävä varovasti, jotta vältetään ilmakuplien muodostuminen.)
  7. Ohjeista vanhempia tai huoltajaa hävittämään hoidosta mahdollisesti ylijäänyt valmiste lääkekuurin päättymisen jälkeen. Tämä tieto suositellaan annettavaksi joko kiinnittämällä täydentävä etiketti pulloon tai lisäämällä maininta asiasta apteekin ohjelippuun.
  8. Kiinnitä pulloon etiketti, jossa on säilytysolosuhteen mukainen viimeinen käyttöpäivämäärä (ks. kohta 6.3).

Merkitse pullo etiketillä, jossa on potilaan nimi, annosteluohje, viimeinen käyttöpäivämäärä, lääkkeen nimi sekä muu tarvittava apteekin ohjeistus. Tarkista oikea annosteluohje alla olevasta taulukosta.

**Annostaulukko Ebilfumin-kapseleista apteekissa valmistetulle 6 mg/ml suspensiolle alle 1 vuoden ikäisille lapsille**

<b>Paino (pyöristys lähimpään 0,5 kg:aan)</b>	<b>annos (mg)</b>	<b>Tilavuus/ annos (6 mg/ml)</b>	<b>Hoitoannos (5 vrk)</b>	<b>Hoitoannos (10 vrk)* Immuunipuutteiset potilaat</b>	<b>Ehkäisyannos (10 vrk)</b>	<b>Ruiskukoko (mittaväli 0,1 ml)</b>
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	1,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	1,5 ml kerran vuorokaudessa	2,0 ml (tai 3,0 ml)
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	1,8 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	1,8 ml kerran vuorokaudessa	2,0 ml (tai 3,0 ml)
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	2,0 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	2,0 ml kerran vuorokaudessa	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	2,3 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	2,3 ml kerran vuorokaudessa	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml kahdesti vuorokaudessa	2,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	2,5 ml kerran päivässä	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml kahdesti vuorokaudessa	2,8 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	2,8 ml kerran päivässä	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml kahdesti vuorokaudessa	3,0 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	3,0 ml kerran päivässä	3,0 ml (tai 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml kahdesti vuorokaudessa	3,3 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	3,3 ml kerran päivässä	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml kahdesti vuorokaudessa	3,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	3,5 ml kerran päivässä	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml kahdesti vuorokaudessa	3,8 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	3,8 ml kerran päivässä	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml kahdesti vuorokaudessa	4,0 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	4,0 ml kerran päivässä	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml kahdesti vuorokaudessa	4,3 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	4,3 ml kerran päivässä	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml kahdesti vuorokaudessa	4,5 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	4,5 ml kerran päivässä	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml kahdesti vuorokaudessa	4,8 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	4,8 ml kerran päivässä	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml kahdesti vuorokaudessa	5,0 ml kaksi kertaa vuorokaudessa	5,0 ml kerran päivässä	5,0 ml

\*Immuunipuutteisten imeväisikäisten (0–12 kuukauden ikäisten) hoidon suositeltu kesto on **10 vuorokautta**. Ks. lisätietoja kohdasta *Erityiset potilasryhmät, Immuunipuutteiset potilaat*.

Mitatessasi pieniä määriä apteekissa valmistettua suspensiota annostele suspensiota mitta-asteikollisella ruiskulla. Merkitse tai korosta jokaisen potilaan ruiskun oikea annoskohta (edellä olevien annostaulukoiden mukaisesti).

Huoltaja sekoittaa tarvittavaa annosta varten samansuuruisen annoksen makeaa nestemäistä ruoka-ainetta, kuten sokerivettä, suklaasiirappia, kirsikkasiirappia tai jälkiruokien kuorrutteita (esim. karamelli- tai kinuskikastike), lääkeaineen kitkerän maun peittämiseksi.

#### Valmistus kotona

Jos kaupalliseen käyttöön tarkoitettua oseltamiviirijauhetta oraalisuspensiota varten ei ole saatavilla, voivat potilaat saada apteekin Ebilfumin-kapseleista valmistamaa suspensiota (yksityiskohtaiset valmistusohjeet edellä). Jos suspension valmistus apteekissakaan ei ole mahdollista, Ebilfumin-suspensio voidaan valmistaa myös kotona.

Kun sopivia kapselivahvuuksia tarvittavaan annokseen on saatavilla, avataan kapseli ja sekoitetaan kapselin sisältö korkeintaan yhteen teelusikalliseen makeutettua ruoka-ainetta. Lääkeaineen kitkerää makua voidaan peittää sokerivedellä, suklaasiirapilla, kirsikkasiirapilla, jälkiruokien kuorrutteilla (esim. karamelli- tai kinuskikastike). Sekoittamisen jälkeen seos annetaan kokonaan potilaalle. Seos on nieltävä heti valmistuksen jälkeen.

Jos tarvitaan 30 mg:n ja 45 mg:n annoksia ja saatavilla on ainoastaan 75 mg:n kapseleita, Ebilfumin-suspension valmistukseen tulee lisävaiheita. Ebilfumin-kapseleiden pakkausselosteessa kohdassa ”Ebilfumin-suspension valmistamiseen kotona” on yksityiskohtainen ohje annosten valmistamisesta kotona.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

### Ebilfumin 30 mg kovat kapselit

EU/1/14/915/001 (10 kovaa kapselia läpipainopakkauksessa)  
EU/1/14/915/002 (10 kovaa kapselia tablettipurkissa)

### Ebilfumin 45 mg kovat kapselit

EU/1/14/915/003 (10 kovaa kapselia tablettipurkissa)  
EU/1/14/915/004 (10 kovaa kapselia läpipainopakkauksessa)

### Ebilfumin 30 mg kovat kapselit

EU/1/14/915/005 (10 kovaa kapselia läpipainopakkauksessa)  
EU/1/14/915/006 (10 kovaa kapselia tablettipurkissa)

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22. toukokuuta 2014.  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12. helmikuuta 2019.

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**HDPE tablettipurkin etiketti ja ulkopakkaus tablettipurkille ja läpipainopakkaukselle**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebilfumin 30 mg kovat kapselit  
oseltamiviiri

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 30 mg:aa oseltamiviiriä.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

10 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25°C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/14/915/001 (10 kovaa kapselia läpipainopakkauksessa)  
EU/1/14/915/002 (10 kovaa kapselia tablettipurkissa)

**13. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[Koskee vain ulkopakkausta:]  
Ebilfumin 30 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

[Koskee vain ulkopakkausta:]  
2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

[Koskee vain ulkopakkausta:]  
PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebilfumin 30 mg kovat kapselit  
oseltamiviiri

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Actavis

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**HDPE tablettipurkin etiketti ja ulkopakkaus tablettipurkille ja läpipainopakkaukselle**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebilfumin 45 mg kovat kapselit  
oseltamiviiri

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 45 mg:aa oseltamiviiria.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

10 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25°C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/14/915/003 (10 kovaa kapselia tablettipurkissa)  
EU/1/14/915/004 (10 kovaa kapselia läpipainopakkauksessa)

**13. ERÄNUMERO < LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

*[Koskee vain ulkopakkausta:]*  
Ebilfumin 45 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

*[Koskee vain ulkopakkausta:]*  
2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

*[Koskee vain ulkopakkausta:]*  
PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebilfumin 45 mg kovat kapselit  
oseltamiviiri

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Actavis

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**HDPE tablettipurkin etiketti ja ulkopakkaus tablettipurkille ja läpipainopakkaukselle**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebilfumin 75 mg kovat kapselit  
oseltamiviiri

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 75 mg:aa oseltamiviiriä.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

10 kovaa kapselia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25°C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI  
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Islanti

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/14/915/005 (10 kovaa kapselia läpipainopakkauksessa)  
EU/1/14/915/006 (10 kovaa kapselia tablettipurkissa)

**13. ERÄNUMERO < LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

*[Koskee vain ulkopakkausta:]*  
Ebilfumin 75 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

*[Koskee vain ulkopakkausta:]*  
2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

*[Koskee vain ulkopakkausta:]*  
PC: {numero}  
SN: {numero}  
NN: {numero}



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ebilfumin 75 mg kovat kapselit  
oseltamiviiri

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Actavis

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>**

Lot

**5. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ebifumin 30 mg kovat kapselit oseltamiviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ebifumin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ebifuminiä
3. Miten Ebifuminiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ebifuminin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Ebifumin on ja mihin sitä käytetään

- Ebifuminiä käytetään **influenssan hoitoon** aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (myös täysiaikaiset vastasyntyneet). Sitä voidaan käyttää, kun sinulla on flunssaoireita ja influenssavirusta tiedetään olevan paikkakunnalla.
- Ebifuminiä voidaan määrätä myös **influenssan ehkäisyyn** aikuisille, nuorille ja yli 1-vuotiaille lapsille, esimerkiksi jos olet ollut läheisellä kontaktissa henkilöön, jolla on influenssa.
- Ebifuminiä voidaan määrätä **ehkäisevään hoitoon** aikuisille, nuorille ja lapsille (myös täysiaikaiset vastasyntyneet) poikkeusolosuhteissa, esimerkiksi maailmanlaajuisen influenssaepidemian (pandemian) aikana ja kun kausi-influenssarokote ei anna riittävää suojaa.

Ebifumin sisältää *oseltamiviiria*, joka kuuluu lääkeryhmään *neuraminidaasin estäjät*. Nämä lääkkeet estävät influenssaviruksen leviämisen kehossa. Ne helpottavat tai estävät influenssavirusinfektion aiheuttamia oireita.

Influenssa (kutsutaan usein flunssaksi) on viruksen aiheuttama sairaus. Influenssan oireita voivat usein olla äkillinen kuume (yli 37,8 °C), yskä, vuotava tai tukkoinen nenä, päänsärky, lihaskipu ja voimakas väsymys. Näitä oireita voivat aiheuttaa myös muut tulehdustaudit. Todellista influenssaa esiintyy vuosittain ainoastaan tietyinä aikana, jolloin influenssavirukset leviävät paikallisesti (epidemia). Epidemia-aikojen ulkopuolella flunssan kaltaisia oireita aiheuttavat tavallisesti muut sairaudet.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ebifuminiä

**Älä ota Ebifuminiä:**

- jos olet allerginen oseltamiviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Käänny lääkärin puoleen, jos tämä koskee sinua. Älä ota Ebifuminiä.**

**Varoitukset ja varotoimet:**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ebifuminiä.

Ennen kuin käytät Ebifuminiä, varmista että määräävä lääkäri tietää

- jos olet **allerginen muille lääkkeille**

- jos sinulla on **munuaisoireita**. Annostasi voidaan muuttaa.
- jos sinulla on **vaikea rinnakkaissairaus**, joka saattaa vaatia sairaalahoitoa.
- jos **immuunijärjestelmäsi** ei toimi
- jos sinulla on krooninen **sydän-** tai **hengityselinsairaus**.

#### **Kerro heti lääkärille** Ebilfumin-hoidon aikana

- jos huomaat muutoksia käyttäytymisessäsi tai mielialassasi (*neuropsykiatriset tapahtumat*), erityisesti lapsilla tai nuorilla. Nämä saattavat olla harvinaisen, mutta vakavan, haittavaikutuksen oireita.

#### **Ebilfumin ei ole influenssarokote**

Ebilfumin ei ole rokote: se hoitaa infektiota tai estää influenssavirusta leviämästä. Rokote muodostaa vasta-aineita virusta kohtaan. Ebilfumin ei vaikuta influenssarokotteen tehoon. Lääkäri voi määrätä sinulle sekä lääkettä että rokotetta.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Ebilfumin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Seuraavat lääkkeet ovat erityisen tärkeitä:

- klorpropamidi (diabeteslääke)
- metotreksaatti (käytetään esim. reumalääkkeenä)
- fenyylimbutatsoni (kipu- ja tulehduslääke).
- probenesidi (kihtilääke)

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri voi tällöin päättää, onko sinun syytä käyttää Ebilfuminia.

Lääkkeen vaikutuksesta imettävään lapseen ei ole tietoa. Kerro lääkärille, jos imetät. Lääkäri voi tällöin päättää, onko sinun syytä käyttää Ebilfuminia.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ebilfuminilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **Ebilfumin sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Ebilfuminia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Ebilfuminia niin pian kuin mahdollista, ihanteellisinta olisi aloittaa lääkitys kahden päivän kuluessa influenssaoireiden alkamisesta.

#### **Suositusannokset ovat:**

**Influenssan hoitoon** käytetään kaksi annosta vuorokaudessa. Yleensä on miellyttävintä ottaa yksi annos aamulla ja yksi annos illalla. **On tärkeää käyttää koko 5 päivän kuuri loppuun**, vaikka tuntisit olosi paremmaksi jo aikaisemmin.

Jos potilaan immuunijärjestelmä on heikko, hoito kestää 10 vuorokautta.

**Influenssan ehkäisyyn tai infektioaltistuksen jälkeiseen ehkäisyyn** käytetään yksi annos vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan. On parasta ottaa annos aamiaisen yhteydessä.

Erityistapauksissa (laajalle levinnyt influenssa tai potilaalla on heikko immuunijärjestelmä) hoitoa voidaan jatkaa 6 tai 12 viikkoa.

**Suositusannos perustuu potilaan painoon.** Anna lääkärin määräämä Ebilfumin-annos.

### Aikuiset ja vähintään 13-vuotiaat nuoret

Paino	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
40 kg tai enemmän	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kerran vuorokaudessa

\* Jos potilaan immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* 75 mg:n annos saadaan käyttämällä 30 mg:n ja 45 mg:n kapseleita

### 1–12-vuotiaat lapset

Paino	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
10–15 kg	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	30 mg kerran vuorokaudessa
Yli 15 kg–23 kg	45 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	45 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	45 mg kerran vuorokaudessa
Yli 23 kg–40 kg	60 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	60 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	60 mg kerran vuorokaudessa
Yli 40 kg	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kerran vuorokaudessa

\* Jos lapsen immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* 75 mg:n annos saadaan käyttämällä 30 mg:n ja 45 mg:n kapseleita

### Alle 1-vuotiaat lapset (0-12 kuukautta)

Ebilfuminin annostelun alle 1-vuotiaille lapsille influenssan ehkäisyyn pandemian aikana on perustuttava lääkärin harkintaan hoidon mahdollisista hyödyistä ja haitoista lapselle.

Paino, ikä	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
3–10 + kg,	3 mg/painokg** kaksi kertaa vuorokaudessa	3 mg/painokg** kaksi kertaa vuorokaudessa	3 mg/painokg** kerran vuorokaudessa

\* Jos imeväisikäisen immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* mg/painokg = mg lapsen painokiloa kohden. Esim.:jos 6 kk:n ikäinen lapsi painaa 8 kg, annos on 8 kg x 3 mg/painokg = 24 mg

### Antotapa

Nielaise kapselit kokonaisena veden kera. Älä jaa äläkä pureskele kapseleita.

Ebilfumin voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai ilman. Ottamalla se ruuan kanssa voidaan vähentää huonovointisuuden tunnetta tai huonovointisuutta (pahoinvointi ja oksentelu).

**Potilaat, joilla on vaikeuksia niellä kapseleita**, voivat käyttää nestemäistä lääkemuotoa (*oraalisuspensio*). Jos tarvitset oraalisuspensiota, mutta sitä ei ole saatavilla apteekistasi, voit valmistaa näistä kapseleista nestemäisen Ebilfumin-annoksen. **Ks. ohjeet Nestemäisen Ebilfuminin valmistaminen kotona.**

#### **Jos otat enemmän Ebilfuminia kuin sinun pitäisi**

Lopeta Ebilfuminin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Useimmissa yliannostustapauksissa ei ole raportoitu haittavaikutuksia. Jos haittavaikutuksia ilmeni, ne olivat samanlaisia kuin normaaliannoksilla, kuten kohdassa 4 on lueteltu.

Yliannostustapauksia on raportoitu yleisemmin lapsilla kuin aikuisilla ja nuorilla, jotka saivat Ebilfuminia. Varovaisuutta tulee noudattaa valmistettaessa nestemäistä Ebilfuminia lapsille ja annettaessa Ebilfumin-kapseleita tai nestemäistä Ebilfuminia lapsille.

#### **Jos unohdat ottaa Ebilfuminia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

#### **Jos lopetat Ebilfuminin käytön**

Ebilfuminin hoidon lopettaminen aikaisemmin kuin lääkäri on määrännyt ei aiheuta haittavaikutuksia.

Influenssan oireita saattaa kuitenkin ilmaantua uudelleen, jos olet lopettanut Ebilfuminin hoidon aikaisemmin.

Ota aina lääkärin määräämä hoitokuuri loppuun.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Myös influenssa voi aiheuttaa monia alla mainituista haittavaikutuksista.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on harvoin raportoitu oseltamiviirin markkinoilletulon jälkeen:

- anafylaktisia ja anafylaktoidisia reaktioita: vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen ja ihon turpoamista, kutiava ihottuma, alhainen verenpaine ja hengitysvaikeudet.
- maksan häiriöitä (fulminantti hepatiitti, maksan toimintahäiriö ja raskausmaksatauti): ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen, ulosteen värimuutos, käyttäytymismuutokset
- angioedeema: äkillisesti ilmaantuva vaikea ihoturvotus, joka esiintyy pääasiassa pään ja kaulan alueella (mukaan lukien silmät ja kieli) ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi: komplisoitunut, mahdollisesti henkeäuhkaava allerginen reaktio, ihon ulko- ja mahdollisesti sisäosan vaikea tulehdus. Aluksi kuumetta, kurkkukipua ja väsymystä, ihottuma, jossa esiintyy rakkuloita, hilseilyä, ihon irtoamista suurilta alueilta, mahdolliset hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine.
- ruoansulatuskanavan verenvuoto: pitkittynyt verenvuoto paksusuoleessa tai veren sylkemistä
- neuropsykiatriset häiriöt (kuvattu jäljempänä).

**Jos havaitset jonkun näistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.**

Yleisimmin (hyvin yleinen ja yleinen) raportoituja haittavaikutuksia ovat huonovointisuuden tunne ja huonovointisuus (pahoinvointi, oksentelu), vatsakipu, vatsavaivat, päänsärky ja kipu. Näitä oireita havaitaan yleensä ensimmäisen annoksen jälkeen ja ne tavallisesti loppuvat hoitoa jatkettaessa. Ottamalla lääkevalmiste ruuan yhteydessä haittavaikutukset vähenevät.

#### **Harvinaiset mutta vakavat haittavaikutukset: Ota heti yhteys lääkäriin**

*(Näitä voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä tuhannesta)*

Oseltamiviiriin hoidon aikana on harvoin raportoitu

- kouristuksia ja sekavuustiloja, mm. tajunnan tason muutos
- sekavuus, epänormaali käytös
- harhakuvitelmat, sekavuustilat, kiihtymys, levottomuus sekä painajaiset.

Näitä raportoidaan ensisijaisesti lapsilla ja nuorilla, ja ne ovat usein alkaneet äkillisesti sekä lievittyneet nopeasti. Ne ovat erittäin harvoin johtaneet itsensä vahingoittamiseen tai joissain tapauksissa kuolemaan.

Samanlaisia neuropsykiatrisia tapahtumia on raportoitu myös potilailla, jotka eivät ole käyttäneet oseltamiviiria.

- Edellä kerrottuja potilaiden (erityisesti lasten ja nuorten) käyttäytymismuutoksia tulee seurata huolellisesti.

**Jos havaitset jonkun näistä haittavaikutuksista**, erityisesti nuoremmilla ihmisillä, **ota heti yhteys lääkäriin.**

### **Aikuiset ja vähintään 13-vuotiaat nuoret**

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Päänsärky
- Pahoinvointi.

#### **Yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Keuhkoputkentulehdus
- Herpesvirus
- Yskä
- Huimaus
- Kuume
- Kipu
- Raajakipu
- Vuotava nenä
- Univaikeudet
- Kurkkukipu
- Vatsakipu
- Väsymys
- Ylävatsan täysinäisyyden tunne
- Ylähengitysteiden tulehdus (nenän, kurkun ja nenän sivuonteloiden tulehdus)
- Mahavaivat
- Oksentelu.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä sadasta)*

- Allergiset reaktiot
- Tajunnan tason muutos
- Kouristukset
- Sydämen rytmihäiriöt
- Lievät tai vakavat maksan toimintahäiriöt
- Ihoreaktiot (ihotulehdus, punoittava ja kutiava ihottuma ja ihon hilseily).

#### **Harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä tuhannesta)*

- Trombosytopenia (verihiutaleniukkuus)
- Näköhäiriöt.

### **1–12-vuotiaat lapset**

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Yskä
- Nenän tukkoisuus
- Oksentelu.

### **Yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Silmän sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja räähkiminen tai silmäkipu)
- Korvatulehdus ja muut korvavaivat
- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Vuotava nenä
- Vatsakipu
- Ylävatsan täysinäisyyden tunne
- Mahavaivat

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä sadasta)*

- Ihotulehdus
- Tärykalvon häiriö

### **Alle 1 vuoden ikäiset lapset**

Raportoidut haittavaikutukset 0–12 kuukauden ikäisillä lapsilla ovat suurelta osin samanlaiset kuin vanhemmilla lapsilla (1-vuotiaat tai tätä vanhemmat) raportoidut. Lisäksi on ilmoitettu ripulista ja vaippaihottumasta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Kuitenkin,

- **jos sinä tai lapsesi olette usein huonovointisia tai**
- **jos influenssaoireet pahenevat tai kuume jatkuu, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.**

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ebilfuminin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.



## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ebilfumin sisältää

- Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 30 mg:aa oseltamiviiria.
- Muut aineet ovat:  
kapselin sisältö: esigelatinoitu tärkkelys (peräisin maissitärkkelyksestä), talkki, povidoni (K-29/32), kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti  
kapselikuori: liivate, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171)  
painomuste: shellakkapäälyste 45 % (20 %:sti esteröity), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), ammoniumhydroksidi 28 % (E527).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kova kapseli koostuu täyteläisen keltaisesta pohjaosasta ja kansiosasta, jossa mustalla merkintä "OS 30".  
Kapselikoko: 4.

Ebilfumin 30 mg:n kovia kapseleita on saatavana 10 kapselin läpipainopakkauksissa tai purkeissa.

### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {MM/YYYY} {kuukausi YYYY}.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## Tietoa käyttäjälle

**Jos potilaalla on vaikeuksia ottaa kapseleita**, kuten pikkulapsilla, valmistetta voi olla saatavana myös nestemäisessä muodossa.

Jos tarvitset nestemäisen lääkemuodon eikä sitä ole saatavilla, apteekissa voidaan valmistaa suspensio Ebilfumin-kapseleista (ks. kohta ”Tietoa hoitoalan ammattilaisille”). Tämä apteekissa valmistettu suspensio on suositeltu vaihtoehto.

Jos valmistus apteekissa ei myöskään ole mahdollista, voit valmistaa näistä kapseleista kotona nestemäisen Ebilfumin-annoksen.

Annos influenssan hoitoon ja ehkäisyyn on sama. Ainoa ero on siinä, miten usein lääkettä otetaan.

### Nestemäisen Ebilfumin-annoksen valmistaminen kotona

- **Jos sinulla on sopivia kapseleita** tarvittavaan annokseen (30 mg:n tai 60 mg:n annokseen), avaa kapseli ja sekoita sen sisältö yhteen teelusikalliseen (tai pienempään määrään) sopivaa makeutettua ruokaa. Tämä sopii tavallisesti yli 1-vuotiaille lapsille. **Ks. ensimmäinen ohjesarja.**
- **Jos tarvitset pienemmän annoksen**, nestemäisen Ebilfumin-annoksen valmistamiseen tarvitaan lisävaiheita. Tämä sopii pienemmille lapsille ja vauvoille, jotka tarvitsevat yleensä alle 30 mg:n Ebilfumin-annoksen. **Ks. jälkimmäinen ohjesarja.**

### 1–12-vuotiaat lapset

**Valmistaaksesi 30 mg:n tai 60 mg:n annoksen tarvitset:**

- yhden tai kaksi 30 mg:n Ebilfumin-kapselia
- terävät sakset
- yhden pienen astian
- teelusikan (5 ml:n lusikka)
- vettä
- **makeaa ruokaa** peittämään jauheen kitkerää makua.  
Tällaisia ovat esim. suklaa, kirsikkasiirappi tai jälkiruokien kuorrutteet esim. karamelli- tai kinuskikastike.  
Tai voit valmistaa sokerivettä sekoittamalla teelusikallisen vettä ja kolme neljäsosaa (3/4) teelusikallista sokeria.

### Vaihe 1: Tarkista oikea annos

Saadaksesi oikean määrän lääkettä, katso potilaan paino alla olevan taulukon vasemmasta sarakkeesta. Oikeanpuoleisesta sarakkeesta näet yhteen annokseen tarvittavan kapselimäärän. Määrä on sama influenssan hoitoon ja ehkäisyyn.

Käytä 30 mg:n kapseleita ainoastaan 30 mg:n ja 60 mg:n annoksiin. Älä yritä tehdä 45 mg:n tai 75 mg:n annosta käyttämällä 30 mg kapselin sisältöä. Käytä sen sijaan tarkoituksenmukaista kapselia.

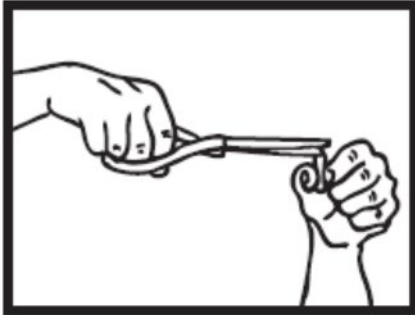
Paino	Ebilfumin-annos	Kapselimäärä
15 kg:aan asti	30 mg	1 kapseli
15–23 kg	45 mg	<b>Älä käytä 30 mg:n kapseleita</b>
23 kg–40 kg	60 mg	2 kapselia

## Vaihe 2: Kaada kaikki jauhe astiaan

Pidä **30 mg:n kapselia** pystyasennossa astian yllä ja leikkaa varovasti saksilla pyöreä kärki irti. Kaada kaikki jauhe astiaan.

Avaa 60 mg:n annosta varten toinen kapseli. Kaada kaikki jauhe astiaan.

Ole varovainen jauheen kanssa, koska se voi ärsyttää ihoa ja silmiä.



## Vaihe 3: Makeuta jauhe ja annos

Lisää jauheastiaan pieni määrä, enintään teelusikallinen, makeaa ruokaa.

Tämä peittää Ebilfumin-jauheen kitkerän maun.

Sekoita seos kunnolla.



**Anna astian koko sisältö** heti potilaalle.

**Jos** astian pohjalle **jää seosta**, huuhtelee astia pienellä vesimäärällä ja anna potilaan juoda kaikki huuhteluvesi.

Toista nämä toimenpiteet aina, kun annat lääkettä.

## Alle 1-vuotiaat lapset

### Valmistaaksesi pienemmän kerta-annoksen tarvitset:

- **yhden 30 mg:n Ebilfumin-kapselin**
- **terävät saksit**
- **kaksi pientä astiaa** (käytä jokaiselle lapselle eri astiaa)
- **yhden ison** (5 ml:n tai 10 ml:n) **ruiskun** veden mittaamiseen
- **yhden pienen ruiskun** ((jossa on 0,1 ml:n mitta-asteikko) annoksen antamiseen
- **teelusikan (5 ml:n lusikka)**
- **vettä**
- **makeaa ruokaa** peittämään Ebilfuminin kitkerää makua.

Tällaisia ovat esim. suklaa, kirsikkasiirappi tai jälkiruokien kuorrutteet esim. karamelli- tai kinuskikastike.

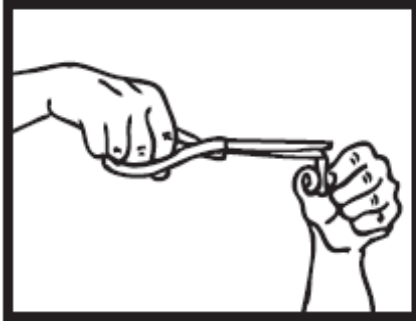
Tai voit valmistaa sokerivettä sekoittamalla teelusikallisen vettä ja kolme neljäsosaa (3/4) teelusikallista sokeria.

### Vaihe 1: Kaada kaikki jauhe astiaan

Pidä **30 mg:n kapselia** pystyasennossa astian yllä ja leikkaa varovasti saksilla pyöreä kärki irti. Ole varovainen jauheen kanssa, koska se voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Kaada kaikki jauhe astiaan riippumatta siitä, minkä suuruisen annoksen valmistat.

Määrä on sama riippumatta siitä, käytetäänkö valmistetta influenssan hoitoon vai ehkäisyyn.



### Vaihe 2: Lisää vesi lääkkeen liuottamiseksi

Vedä isoon ruiskuun **5 ml vettä**.

Lisää vesi astiassa olevaan jauheeseen.



Sekoita suspensiota teelusikalla noin 2 minuuttia.



Älä huolestu, jos kaikki jauhe ei liukene täysin. Liukenematon jauhe on tehotonta apuainetta.

### Vaihe 3: Valitse oikea annos lapsen painon mukaan

Katso lapsen paino taulukon vasemmasta sarakkeesta.

Katso taulukon oikeanpuoleisesta sarakkeesta, miten paljon nestemäistä seosta on vedettävä ruiskuun.

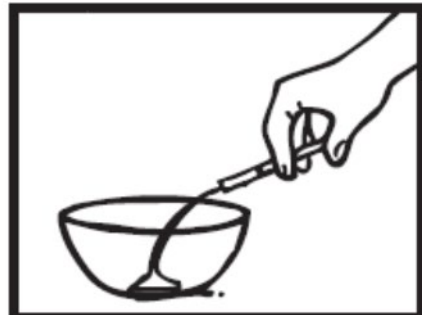
#### **Alle 1 vuoden ikäiset lapset (mukaan kulkien täysiaikaiset vastasyntyneet)**

<b>Lapsen paino (lähin)</b>	<b>Ruiskuun vedettävä seosmäärä</b>
3 kg	1,0 ml
3,5 kg	1,2 ml
4 kg	1,3 ml
4,5 kg	1,5 ml

5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,5 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 tai enemmän	5,0 ml

#### Vaihe 4: Vedä nestemäinen seos ruiskuun

Varmista, että sinulla on oikeankokoinen ruisku.  
 Vedä ensimmäisestä astiasta ruiskuun oikea määrä nestemäistä seosta.  
 Vedä seos ruiskuun varovasti, ettei siihen muodostu ilmakuplia.  
 Ruiskuta oikea annos varovasti toiseen astiaan.



#### Vaihe 5: Makeuta ja anna lapselle

Lisää toiseen astiaan pieni määrä, enintään teelusikallinen, makeaa ruokaa.  
 Tämä peittää Ebilfumin-suspension kitkerän maun.  
 Sekoita makea ruoka ja Ebilfumin-neste hyvin.



**Anna toisen astian koko sisältö** (nestemäinen Ebilfumin-seos, johon on lisätty makeaa ruokaa) heti lapselle.

**Jos toisen astian pohjalle jää suspensiota**, huuhtelee astia pienellä vesimäärällä ja anna lapsen juoda kaikki huuhteluvesi. Jos lapsi ei kykene juomaan astiasta, syötä jäljelle jäänyt neste lapselle lusikalla tai tuttipullolla.

Anna lapselle juotavaa.

**Hävitä ensimmäiseen astiaan käyttämättä jäänyt neste.**

Toista nämä toimenpiteet aina, kun annat lääkettä.

---

## Tietoa hoitoalan ammattilaisille

### Jos potilas ei kykene nielemään kapseleita:

Kaupallisesti valmistettu oseltamiviirijauhe oraalisuspensiota varten (6 mg/ml) on suositeltava tuote aikuisille, nuorille ja yli 1-vuotiaille lapsille, jotka eivät kykene nielemään kapseleita tai jotka tarvitsevat pienempiä annoksia. Jos kaupalliseen käyttöön tarkoitettua oseltamiviirijauhetta oraalisuspensiota varten ei ole saatavilla, apteekissa voidaan valmistaa suspensio (6 mg/ml) Ebilfumin-kapseleista. Jos suspension valmistus apteekissakaan ei ole mahdollista, potilaat voivat valmistaa suspension kapseleista kotona.

Sekä apteekissa valmistetun suspension annosteluun että kotona sekoitettujen annosten valmistukseen on toimitettava tilavuudeltaan ja mitta-asteikoltaan tarkoituksenmukaisia **välineitä** (ruiskuja). Molemmissa tapauksissa tarvittaviin ruiskuihin tehdään apteekissa merkintä oikeasta tilavuudesta. Kotona sekoitettavien annosten valmistamista varten toimitetaan erilliset ruiskut, joilla voidaan mitata oikea vesimäärä sekä Ebilfumin-vesiseos. Mitattaessa 5,0 ml vettä on käytettävä 5 ml:n tai 10 ml:n ruiskua.

Alla esitetään Ebilfumin-suspension (6 mg/ml) oikean tilavuuden mittaamiseen soveltuvat ruiskukoot.

### Alle 1 vuoden ikäiset lapset (myös täysiaikaiset vastasyntyneet)

<b>Ebilfumin-annos</b>	<b>Ebilfumin-suspension määrä</b>	<b>Käytettävän ruiskun koko (mittaväli 0,1 ml)</b>
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (tai 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (tai 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (tai 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 (tai 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

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ebifumin 45 mg kovat kapselit oseltamiviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ebifumin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ebifuminia
3. Miten Ebifuminia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ebifuminin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ebifumin on ja mihin sitä käytetään**

- Ebifuminia käytetään **influenssan hoitoon** aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (myös täysiaikaiset vastasyntyneet). Sitä voidaan käyttää, kun sinulla on flunssaoireita ja influenssavirusta tiedetään olevan paikkakunnalla.
- Ebifuminia voidaan määrätä myös **influenssan ehkäisyyn** aikuisille, nuorille ja yli 1-vuotiaille lapsille, esimerkiksi jos olet ollut läheisellä kontaktissa henkilöön, jolla on influenssa.
- Ebifuminia voidaan määrätä **ehkäisevään hoitoon** aikuisille, nuorille ja lapsille (myös täysiaikaiset vastasyntyneet) poikkeusolosuhteissa, esimerkiksi maailmanlaajuisen influenssaepidemian (pandemian) aikana ja kun kausi-influenssarokote ei anna riittävää suojaa.

Ebifumin sisältää *oseltamiviiria*, joka kuuluu lääkeryhmään *neuraminidaasin estäjät*. Nämä lääkkeet estävät influenssaviruksen leviämisen kehossa. Ne helpottavat tai estävät influenssavirusinfektion aiheuttamia oireita.

Influenssa (kutsutaan usein flunssaksi) on viruksen aiheuttama sairaus. Influenssan oireita voivat usein olla äkillinen kuume (yli 37,8°C), yskä, vuotava tai tukkoinen nenä, päänsärky, lihaskipu ja voimakas väsymys. Näitä oireita voivat aiheuttaa myös muut tulehdustaudit. Todellista influenssaa esiintyy vuosittain ainoastaan tietyinä aikana, jolloin influenssavirukset leviävät paikallisesti (epidemia). Epidemia-aikojen ulkopuolella flunssan kaltaisia oireita aiheuttavat tavallisesti muut sairaudet.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ebifuminia**

##### **Älä ota Ebifuminia:**

- jos olet allerginen oseltamiviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Käänny lääkärin puoleen, jos tämä koskee sinua. Älä ota Ebifuminia.**

##### **Varoitukset ja varotoimet:**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ebifuminia.



Ennen kuin käytät Ebilfuminia, varmista että määräävä lääkäri tietää

- jos olet **allerginen muille lääkkeille**
- jos sinulla on **munuaisoireita**. Annostasi voidaan muuttaa.
- jos sinulla on **vaikea rinnakkaissairaus**, joka saattaa vaatia sairaalahoitoa.
- jos **immuunijärjestelmäsi** ei toimi
- jos sinulla on krooninen **sydän-** tai **hengityselinsairaus**.

**Kerro heti lääkärille** Ebilfumin-hoidon aikana

- jos huomaat muutoksia käyttäytymisessäsi tai mielialassasi (*neuropsykiatriset tapahtumat*), erityisesti lapsilla tai nuorilla. Nämä saattavat olla harvinaisen, mutta vakavan, haittavaikutuksen oireita.

### **Ebilfumin ei ole influenssarokote**

Ebilfumin ei ole rokote: se hoitaa infektiota tai estää influenssavirusta leviämästä. Rokote muodostaa vasta-aineita virusta kohtaan. Ebilfumin ei vaikuta influenssarokotteen tehoon. Lääkäri voi määrätä sinulle sekä lääkettä että rokotetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ebilfumin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Seuraavat lääkkeet ovat erityisen tärkeitä:

- klorpropamidi (diabeteslääke)
- metotreksaatti (käytetään esim. reumalääkkeenä)
- fenylibutatsoni (kipu- ja tulehduslääke).
- probenesidi (kihtilääke)

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri voi tällöin päättää, onko sinun syytä käyttää Ebilfuminia.

Lääkkeen vaikutuksesta imettävään lapseen ei ole tietoa. Kerro lääkärille, jos imetät. Lääkäri voi tällöin päättää, onko sinun syytä käyttää Ebilfuminia.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ebilfuminilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Ebilfumin sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ebilfuminia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Ebilfuminia niin pian kuin mahdollista, ihanteellisinta olisi aloittaa lääkitys kahden päivän kuluessa influenssaoireiden alkamisesta.

### **Suositusannokset ovat:**

**Influenssan hoitoon** käytetään kaksi annosta vuorokaudessa. Yleensä on miellyttävintä ottaa yksi annos aamulla ja yksi annos illalla. **On tärkeää käyttää koko 5 päivän kuuri loppuun**, vaikka tuntisit olosi paremmaksi jo aikaisemmin.

Jos potilaan immuunijärjestelmä on heikko, hoito kestää 10 vuorokautta.

**Influenssan ehkäisyyn tai infektiotilauksen jälkeiseen ehkäisyyn** käytetään yksi annos vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan. On parasta ottaa annos aamiaisen yhteydessä.

Erityistapauksissa (laajalle levinnyt influenssa tai potilaalla on heikko immuunijärjestelmä) hoitoa voidaan jatkaa 6 tai 12 viikkoa.

**Suositusannos perustuu potilaan painoon.** Anna lääkärin määräämä Ebilfumin-annos.

### Aikuiset ja vähintään 13-vuotiaat nuoret

Paino	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
40 kg tai enemmän	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kerran vuorokaudessa

\* Jos potilaan immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* 75 mg:n annos saadaan käyttämällä 30 mg:n ja 45 mg:n kapseleita

### 1–12-vuotiaat lapset

Paino	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
10–15 kg	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	30 mg kerran vuorokaudessa
Yli 15 kg–23 kg	45 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	45 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	45 mg kerran vuorokaudessa
Yli 23 kg–40 kg	60 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	60 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	60 mg kerran vuorokaudessa
Yli 40 kg	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kerran vuorokaudessa

\* Jos lapsen immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* 75 mg:n annos saadaan käyttämällä 30 mg:n ja 45 mg:n kapseleita

### Alle 1-vuotiaat lapset (0-12 kuukautta)

Ebilfuminin annostelun alle 1-vuotiaille lapsille influenssan ehkäisyyn pandemian aikana on perustuttava lääkärin harkintaan hoidon mahdollisista hyödyistä ja haitoista lapselle.

Paino, ikä	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
3–10 + kg, alle 1 kuukausi	3 mg/painokg** kaksi kertaa vuorokaudessa	3 mg/painokg** kaksi kertaa vuorokaudessa	3 mg/painokg** kerran vuorokaudessa

\* Jos imeväisikäisen immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* mg/painokg = mg lapsen painokiloa kohden. Esim.: jos 6 kk:n ikäinen lapsi painaa 8 kg, annos on 8 kg x 3 mg/painokg = 24 mg

### Antotapa

Nielaise kapselit kokonaisena veden kera. Älä jaa äläkä pureskele kapseleita.

Ebilfumin voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai ilman. Ottamalla se ruuan kanssa voidaan vähentää huonovointisuuden tunnetta tai huonovointisuutta (pahoinvointi ja oksentelu).

**Potilaat, joilla on vaikeuksia niellä kapsleita**, voivat käyttää nestemäistä lääkemuotoa (*oraalisuspensio*). Jos tarvitset oraalisuspensiota, mutta sitä ei ole saatavilla apteekistasi, voit valmistaa näistä kapsleista nestemäisen Ebilfumin-annoksen. **Ks. ohjeet Nestemäisen Ebilfuminin valmistaminen kotona.**

#### **Jos otat enemmän Ebilfuminiä kuin sinun pitäisi**

Lopeta Ebilfuminin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Useimmissa yliannostustapauksissa ei ole raportoitu haittavaikutuksia. Jos haittavaikutuksia ilmeni, ne olivat samanlaisia kuin normaaliannoksilla, kuten kohdassa 4 on lueteltu.

Yliannostustapauksia on raportoitu yleisemmin lapsilla kuin aikuisilla ja nuorilla, jotka saivat Ebilfuminiä. Varovaisuutta tulee noudattaa valmistettaessa nestemäistä Ebilfuminiä lapsille ja annettaessa Ebilfumin-kapsleita tai nestemäistä Ebilfuminiä lapsille.

#### **Jos unohdat ottaa Ebilfuminiä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

#### **Jos lopetat Ebilfuminin käytön**

Ebilfumin-hoidon lopettaminen aikaisemmin kuin lääkäri on määrännyt ei aiheuta haittavaikutuksia.

Influenssan oireita saattaa kuitenkin ilmaantua uudelleen, jos olet lopettanut Ebilfumin-hoidon aikaisemmin.

Ota aina lääkärin määräämä hoitokuuri loppuun.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Myös influenssa voi aiheuttaa monia alla mainituista haittavaikutuksista.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on harvoin raportoitu oseltamiviirin markkinoilletulon jälkeen:

- anafylaktisia ja anafylaktoidisia reaktioita: vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen ja ihon turpoamista, kutiava ihottuma, alhainen verenpaine ja hengitysvaikeudet.
- maksan häiriöitä (fulminantti hepatiitti, maksan toimintahäiriö ja raskausmaksatauti): ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen, ulosteen värimuutos, käyttäytymismuutokset
- angioedeema: äkillisesti ilmaantuva vaikea ihoturvotus, joka esiintyy pääasiassa pään ja kaulan alueella (mukaan lukien silmät ja kieli) ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi: komplisoitunut, mahdollisesti henkeäuhkaava allerginen reaktio, ihon ulko- ja mahdollisesti sisäosan vaikea tulehdus. Aluksi kuumetta, kurkkukipua ja väsymystä, ihottuma, jossa esiintyy rakkuloita, hilseilyä, ihon irtoamista suurilta alueilta, mahdolliset hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine.
- ruoansulatuskanavan verenvuoto: pitkittynyt verenvuoto paksusuolessa tai veren sylkemistä
- neuropsykiatriset häiriöt (kuvattu jäljempänä).

**Jos havaitset jonkun näistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.**

Yleisimmin (hyvin yleinen ja yleinen) raportoituja haittavaikutuksia ovat huonovointisuuden tunne ja huonovointisuus (pahoinvointi, oksentelu), vatsakipu, vatsavaivat, päänsärky ja kipu. Näitä oireita havaitaan yleensä ensimmäisen annoksen jälkeen ja ne tavallisesti loppuvat hoitoa jatkettaessa. Ottamalla lääkevalmiste ruuan yhteydessä haittavaikutukset vähenevät.

#### **Harvinaiset mutta vakavat haittavaikutukset: Ota heti yhteys lääkäriin**

(Näitä voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä tuhannesta)

Oseltamiviiriin hoidon aikana on harvoin raportoitu

- kouristuksia ja sekavuustiloja, mm. tajunnan tason muutos
- sekavuus, epänormaali käytös
- harhakuvitelmat, sekavuustilat, kiihtymys, levottomuus sekä painajaiset.

Näitä raportoidaan ensisijaisesti lapsilla ja nuorilla, ja ne ovat usein alkaneet äkillisesti sekä lievittyneet nopeasti. Ne ovat erittäin harvoin johtaneet itsensä vahingoittamiseen tai joissain tapauksissa kuolemaan. Samanlaisia neuropsykiatrisia tapahtumia on raportoitu myös potilailla, jotka eivät ole käyttäneet oseltamiviiria.

- Edellä kerrottuja potilaiden (erityisesti lasten ja nuorten) käyttäytymismuutoksia tulee seurata huolellisesti.

**Jos havaitset jonkun näistä haittavaikutuksista, erityisesti nuoremmilla ihmisillä, ota heti yhteys lääkäriin.**

## **Aikuiset ja vähintään 13-vuotiaat nuoret**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Päänsärky
- Pahoinvointi.

### **Yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Keuhkoputkentulehdus
- Herpesvirus
- Yskä
- Huimaus
- Kuume
- Kipu
- Raajakipu
- Vuotava nenä
- Univaikkeudet
- Kurkkukipu
- Vatsakipu
- Väsymys
- Ylävatsan täysinäisyyden tunne
- Ylähengitysteiden tulehdus (nenän, kurkun ja nenän sivuonteloiden tulehdus)
- Mahavaivat
- Oksentelu.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä sadasta)*

- Allergiset reaktiot
- Tajunnan tason muutos
- Kouristukset
- Sydämen rytmihäiriöt
- Lievät tai vakavat maksan toimintahäiriöt
- Ihoreaktiot (ihotulehdus, punoittava ja kutiava ihottuma ja ihon hilseily).

### **Harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä tuhannesta)*

- Trombosytopenia (verihiutaleniukkuus)
- Näköhäiriöt.

## **1–12-vuotiaat lapset**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Yskä
- Nenän tukkoisuus

- Oksentelu.

### **Yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Silmän sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja rähmiminen tai silmäkipu)
- Korvatulehdus ja muut korvavaivat
- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Vuotava nenä
- Vatsakipu
- Ylävatsan täysinäisyyden tunne
- Mahavaivat

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä sadasta)*

- Ihotulehdus
- Tärykalvon häiriö

### **Alle 1 vuoden ikäiset lapset**

Raportoidut haittavaikutukset 0–12 kuukauden ikäisillä lapsilla ovat suurelta osin samanlaiset kuin vanhemmilla lapsilla (1-vuotiaat tai tätä vanhemmat) raportoidut. Lisäksi on ilmoitettu ripulista ja vaippaihottumasta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Kuitenkin,

- **jos sinä tai lapsesi olette usein huonovointisia** tai
- **jos influenssaoireet pahenevat tai kuume jatkuu, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.**

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ebilfuminin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ebilfumin sisältää

- Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 45 mg:aa oseltamiviiria.
- Muut aineet ovat:  
kapselin sisältö: esigelatinoitu tärkkelys (peräisin maissitärkkelyksestä), talkki, povidoni (K-29/32), kroskarmelloosinatrium, natriumstearyyli-fumaraatti  
kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171)  
painomuste: shellakkapäälyste 45 % (20 %:sti esteröity), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), ammoniumhydroksidi 28 % (E527).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kova kapseli koostuu valkoisesta läpinäkymättömästä pohjaosasta ja kansiosasta, jossa mustalla merkintä "OS 45". Kapselikoko: 4.

Ebilfumin 45 mg:n kovia kapseleita on saatavana 10 kapselin läpipainopakkauksissa ja purkeissa.

### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {MM/YYYY} {month YYYY}.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## Tietoa käyttäjälle

**Jos potilaalla on vaikeuksia ottaa kapseleita**, kuten pikkulapsilla, valmistetta voi olla saatavana myös nestemäisessä muodossa.

Jos tarvitset nestemäisen lääkemuodon eikä sitä ole saatavilla, apteekissa voidaan valmistaa suspensio Ebilfumin-kapseleista (ks. kohta ”Tietoa hoitoalan ammattilaisille”). Tämä apteekissa valmistettu suspensio on suositeltu vaihtoehto.

Jos valmistus apteekissa ei myöskään ole mahdollista, voit valmistaa näistä kapseleista kotona nestemäisen Ebilfumin-annoksen.

Annos influenssan hoitoon ja ehkäisyyn on sama. Ainoa ero on siinä, miten usein lääkettä otetaan.

### Nestemäisen Ebilfumin-annoksen valmistaminen kotona

- **Jos sinulla on sopivia kapseleita** tarvittavaan annokseen (45 mg:n annokseen), avaa kapseli ja sekoita sen sisältö yhteen teelusikalliseen (tai pienempään määrään) sopivaa makeutettua ruokaa. Tämä sopii tavallisesti yli 1-vuotiaille lapsille. **Ks. ensimmäinen ohjesarja.**
- **Jos tarvitset pienemmän annoksen**, nestemäisen Ebilfumin-annoksen valmistamiseen tarvitaan lisävaiheita. Tämä sopii pienemmille lapsille ja vauvoille, jotka tarvitsevat yleensä alle 30 mg:n Ebilfumin-annoksen. **Ks. jälkimmäinen ohjesarja.**

### 1–12-vuotiaat lapset

**Valmistaaksesi 45 mg:n annoksen tarvitset:**

- yhden 45 mg:n Ebilfumin-kapselin
- terävät saksot
- yhden pienen astian
- teelusikan (5 ml:n lusikka)
- vettä
- makeaa ruokaa peittämään jauheen kitkerää makua.  
Tällaisia ovat esim. suklaa, kirsikkasiirappi tai jälkiruokien kuorrutteet esim. karamelli- tai kinuskikastike.  
Tai voit valmistaa sokerivettä sekoittamalla teelusikallisen vettä ja kolme neljäsosaa (3/4) teelusikallista sokeria.

### Vaihe 1: Tarkista oikea annos

Saadaksesi oikean määrän lääkettä, katso potilaan paino alla olevan taulukon vasemmasta sarakkeesta. Oikeanpuoleisesta sarakkeesta näet yhteen annokseen tarvittavan kapselimäärän. Määrä on sama influenssan hoitoon ja ehkäisyyn.

Käytä 45 mg:n kapseleita ainoastaan 45 mg:n annoksiin. Älä yritä tehdä 30 mg:n, 60 mg tai 75 mg:n annosta käyttämällä 45 mg kapselin sisältöä. Käytä sen sijaan tarkoituksenmukaista kapselia.

Paino	Ebilfumin-annos	Kapselimäärä
15 kg:aan asti	30 mg	Älä käytä 45 mg:n kapseleita
15–23 kg	45 mg	1 kapseli
23 kg–40 kg	60 mg	Älä käytä 45 mg:n kapseleita

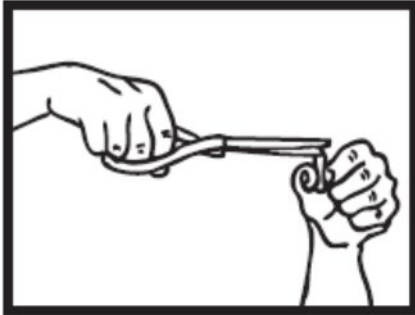


## Vaihe 2: Kaada kaikki jauhe astiaan

Pidä **45 mg:n kapselia** pystyasennossa astian yllä ja leikkaa varovasti saksilla pyöreä kärki irti. Kaada kaikki jauhe astiaan.

Kaada kaikki jauhe astiaan.

Ole varovainen jauheen kanssa, koska se voi ärsyttää ihoa ja silmiä.



## Vaihe 3: Makeuta jauhe ja annos

Lisää jauheastiaan pieni määrä, enintään teelusikallinen, makeaa ruokaa.

Tämä peittää Ebilfumin-jauheen kitkerän maun.

Sekoita seos kunnolla.



**Anna astian koko sisältö** heti potilaalle.

**Jos** astian pohjalle **jää seosta**, huuhtele astia pienellä vesimäärällä ja anna potilaan juoda kaikki huuhteluvesi.

Toista nämä toimenpiteet aina, kun annat lääkettä.

## Alle 1-vuotiaat lapset

### Valmistaaksesi pienemmän kerta-annoksen tarvitset:

- **yhden 45 mg:n Ebilfumin-kapselin**
- **terävät saksit**
- **kaksi pientä astiaa** (käytä jokaiselle lapselle eri astiaa)
- **yhden ison** (5 ml:n tai 10 ml:n) **ruiskun** veden mittaamiseen
- **yhden pienen ruiskun** (jossa on 0,1 ml:n mitta-asteikko) annoksen antamiseen
- **teelusikan (5 ml:n lusikka)**
- **vettä**
- **makeaa ruokaa** peittämään Ebilfuminin kitkerää makua.

Tällaisia ovat esim. suklaa, kirsikkasiirappi tai jälkiruokien kuorrutteet esim. karamelli- tai kinuskikastike.

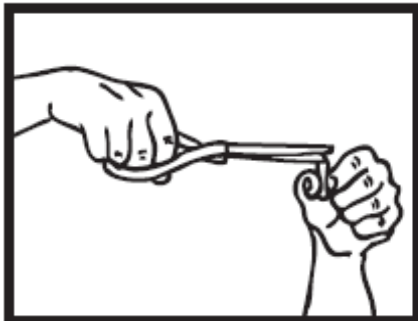
Tai voit valmistaa sokerivettä sekoittamalla teelusikallisen vettä ja kolme neljäsosaa (3/4) teelusikallista sokeria.

### Vaihe 1: Kaada kaikki jauhe astiaan

Pidä **45 mg:n kapselia** pystyasennossa astian yllä ja leikkaa varovasti saksilla pyöreä kärki irti. Ole varovainen jauheen kanssa, koska se voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Kaada kaikki jauhe astiaan riippumatta siitä, minkä suuruisen annoksen valmistat.

Määrä on sama riippumatta siitä, käytetäänkö valmistetta influenssan hoitoon vai ehkäisyyn.



### Vaihe 2: Lisää vesi lääkkeen liuottamiseksi

Vedä isoon ruiskuun  
**7,5 ml vettä.**

Lisää vesi astiassa  
olevaan jauheeseen.



Sekoita suspensiota  
teelusikalla noin  
2 minuuttia.



Älä huolestu, jos kaikki jauhe ei liukene täysin. Liukenematon jauhe on tehotonta apuainetta.

### Vaihe 3: Valitse oikea annos lapsen painon mukaan

Katso lapsen paino taulukon vasemmasta sarakkeesta.

Katso taulukon oikeanpuoleisesta sarakkeesta, miten paljon nestemäistä seosta on vedettävä ruiskuun.

#### Alle 1 vuoden ikäiset lapset (mukaan lukien täysiaikaiset vastasyntyneet)

Lapsen paino (lähin)	Ruiskuun vedettävä seosmäärä
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 tai enemmän	5,0 ml

#### Vaihe 4: Vedä nestemäinen seos ruiskuun

Varmista, että sinulla on oikeankokoinen ruisku.  
 Vedä ensimmäisestä astiasta ruiskuun oikea määrä nestemäistä seosta.  
 Vedä seos ruiskuun varovasti, ettei siihen muodostu ilmakuplia.  
 Ruiskuta oikea annos varovasti toiseen astiaan.



#### Vaihe 5: Makeuta ja anna lapselle

Lisää toiseen astiaan pieni määrä, enintään teelusikallinen, makeaa ruokaa.  
 Tämä peittää Ebilfumin-suspension kitkerän maun.  
 Sekoita makea ruoka ja Ebilfumin-neste hyvin.



**Anna toisen astian koko sisältö** (nestemäinen Ebilfumin-seos, johon on lisätty makeaa ruokaa) heti lapselle.

**Jos toisen astian pohjalle jää suspensiota**, huuhtelee astia pienellä vesimäärällä ja anna lapsen juoda kaikki huuhteluvesi. Jos lapsi ei kykene juomaan astiasta, syötä jäljelle jäänyt neste lapselle lusikalla tai tuttipullolla.

Anna lapselle juotavaa.

**Hävitä ensimmäiseen astiaan käyttämättä jäänyt neste.**

Toista nämä toimenpiteet aina, kun annat lääkettä.

---

## Tietoa hoitoalan ammattilaisille

### Jos potilas ei kykene nielemään kapseleita:

Kaupallisesti valmistettu oseltamiviirijauhe oraalisuspensiota varten (6 mg/ml) on suositeltava tuote aikuisille, nuorille ja yli 1-vuotiaille lapsille, jotka eivät kykene nielemään kapseleita tai jotka tarvitsevat pienempiä annoksia. Jos kaupalliseen käyttöön tarkoitettua oseltamiviirijauhetta oraalisuspensiota varten ei ole saatavilla, apteekissa voidaan valmistaa suspensio (6 mg/ml) Ebilfumin-kapseleista. Jos suspension valmistus apteekissakaan ei ole mahdollista, potilaat voivat valmistaa suspension kapseleista kotona.

Sekä apteekissa valmistetun suspension annosteluun että kotona sekoitettujen annosten valmistukseen on toimitettava tilavuudeltaan ja mitta-asteikoltaan tarkoituksenmukaisia **välineitä** (ruiskuja). Molemmissa tapauksissa tarvittaviin ruiskuihin tehdään apteekissa merkintä oikeasta tilavuudesta. Kotona sekoitettavien annosten valmistamista varten toimitetaan erilliset ruiskut, joilla voidaan mitata oikea vesimäärä sekä Ebilfumin-vesiseos. Mitattaessa 5,0 ml vettä on käytettävä 5 ml:n tai 10 ml:n ruiskua.

Alla esitetään Ebilfumin-suspension (6 mg/ml) oikean tilavuuden mittaamiseen soveltuvat ruiskukoot.

### Alle 1 vuoden ikäiset lapset (mukaan lukien täysiaikaiset vastasyntyneet):

<b>Ebilfumin-annos</b>	<b>Ebilfumin-suspension määrä</b>	<b>Käytettävän ruiskun koko (mittaväli 0,1 ml)</b>
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (tai 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (tai 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (tai 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 (tai 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

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Ebifumin 75 mg kovat kapselit oseltamiviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ebifumin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ebifuminiä
3. Miten Ebifuminiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ebifuminin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Ebifumin on ja mihin sitä käytetään

Ebifuminiä käytetään **influenssan hoitoon** aikuisilla, nuorilla ja lapsilla (myös täysiaikaiset vastasyntyneet). Sitä voidaan käyttää, kun sinulla on flunssaoireita ja influenssavirusta tiedetään olevan paikkakunnalla.

- Ebifuminiä voidaan määrätä myös **influenssan ehkäisyyn** aikuisille, nuorille ja yli 1-vuotiaille lapsille, esimerkiksi jos olet ollut läheisellä kontaktissa henkilöön, jolla on influenssa.
- Ebifuminiä voidaan määrätä **ehkäisevään hoitoon** aikuisille, nuorille ja lapsille (myös täysiaikaiset vastasyntyneet) poikkeusolosuhteissa, esimerkiksi maailmanlaajuisen influenssaepidemian (pandemian) aikana ja kun kausi-influenssarokote ei anna riittävää suojaa.

Ebifumin sisältää *oseltamiviiria*, joka kuuluu lääkeryhmään *neuraminidaasin estäjät*. Nämä lääkkeet estävät influenssaviruksen leviämisen kehossa. Ne helpottavat tai estävät influenssavirusinfektion aiheuttamia oireita.

Influenssa (kutsutaan usein flunssaksi) on viruksen aiheuttama sairaus. Influenssan oireita voivat usein olla äkillinen kuume (yli 37,8°C), yskä, vuotava tai tukkoinen nenä, päänsärky, lihaskipu ja voimakas väsymys. Näitä oireita voivat aiheuttaa myös muut tulehdustaudit. Todellista influenssaa esiintyy vuosittain ainoastaan tietyinä aikana, jolloin influenssavirukset leviävät paikallisesti (epidemia). Epidemia-aikojen ulkopuolella flunssan kaltaisia oireita aiheuttavat tavallisesti muut sairaudet.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ebifuminiä

**Älä ota Ebifuminiä:**

- jos olet allerginen oseltamiviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Käänny lääkärin puoleen, jos tämä koskee sinua. Älä ota Ebifuminiä.**

**Varoitukset ja varotoimet:**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ebifuminiä.

Ennen kuin käytät Ebilfuminia, varmista että määräävä lääkäri tietää

- jos olet **allerginen muille lääkkeille**
- jos sinulla on **munuaisoireita**. Annostasi voidaan muuttaa.
- jos sinulla on **vaikea rinnakkaissairaus**, joka saattaa vaatia sairaalahoitoa.
- jos **immuunijärjestelmäsi** ei toimi
- jos sinulla on krooninen **sydän-** tai **hengityselinsairaus**.

**Kerro heti lääkärille** Ebilfumin-hoidon aikana

- jos huomaat muutoksia käyttäytymisessäsi tai mielialassasi (*neuropsykiatriset tapahtumat*), erityisesti lapsilla tai nuorilla. Nämä saattavat olla harvinaisen, mutta vakavan, haittavaikutuksen oireita.

### **Ebilfumin ei ole influenssarokote**

Ebilfumin ei ole rokote: se hoitaa infektiota tai estää influenssavirusta leviämästä. Rokote muodostaa vasta-aineita virusta kohtaan. Ebilfumin ei vaikuta influenssarokotteen tehoon. Lääkäri voi määrätä sinulle sekä lääkettä että rokotetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ebilfumin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Seuraavat lääkkeet ovat erityisen tärkeitä:

- klorpropamidi (diabeteslääke)
- metotreksaatti (käytetään esim. reumalääkkeenä)
- fenyylibutatsoni (kipu- ja tulehduslääke).
- probenesidi (kihtilääke)

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri voi tällöin päättää, onko sinun syytä käyttää Ebilfuminia.

Lääkkeen vaikutuksesta imetettävään lapseen ei ole tietoa. Kerro lääkärille, jos imetät. Lääkäri voi tällöin päättää, onko sinun syytä käyttää Ebilfuminia.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ebilfuminilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Ebilfumin sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ebilfuminia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Ebilfuminia niin pian kuin mahdollista, ihanteellisinta olisi aloittaa lääkitys kahden päivän kuluessa influenssaoireiden alkamisesta.

### **Suositusannokset ovat:**

**Influenssan hoitoon** käytetään kaksi annosta vuorokaudessa. Yleensä on miellyttävintä ottaa yksi annos aamulla ja yksi annos illalla. **On tärkeää käyttää koko 5 päivän kuuri loppuun**, vaikka tuntisit olosi paremmaksi jo aikaisemmin.

Jos potilaan immuunijärjestelmä on heikko, hoito kestää 10 vuorokautta.

**Influenssan ehkäisyyn tai infektiotilauksen jälkeiseen ehkäisyyn** käytetään yksi annos vuorokaudessa 10 vuorokauden ajan. On parasta ottaa annos aamiaisen yhteydessä.

Erityistapauksissa (laajalle levinnyt influenssa tai potilaalla on heikko immuunijärjestelmä) hoitoa voidaan jatkaa 6 tai 12 viikkoa.

**Suositusannos perustuu potilaan painoon.** Anna lääkärin määräämä Ebilfumin-annos.

### Aikuiset ja vähintään 13-vuotiaat nuoret

Paino	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
40 kg tai enemmän	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kerran vuorokaudessa

\* Jos potilaan immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* 75 mg:n annos saadaan käyttämällä 30 mg:n ja 45 mg:n kapseleita

### 1–12-vuotiaat lapset

Paino	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
10–15 kg	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	30 mg kerran vuorokaudessa
Yli 15 kg–23 kg	45 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	45 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	45 mg kerran vuorokaudessa
Yli 23 kg–40 kg	60 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	60 mg kaksi kertaa vuorokaudessa	60 mg kerran vuorokaudessa
Yli 40 kg	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kaksi kertaa vuorokaudessa	75 mg** kerran vuorokaudessa

\* Jos lapsen immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* 75 mg:n annos saadaan käyttämällä 30 mg:n ja 45 mg:n kapseleita

### Alle 1-vuotiaat lapset (0-12 kuukautta)

Ebilfuminin annostelun alle 1-vuotiaille lapsille influenssan ehkäisyyn pandemian aikana on perustuttava lääkärin harkintaan hoidon mahdollisista hyödyistä ja haitoista lapselle.

Paino, ikä	Influenssan hoito: 5 vuorokautta	Influenssan hoito (immuunipuutteiset potilaat): 10 vuorokautta*	Influenssan ehkäisy: 10 vuorokautta
3–10 + kg, alle 1 kuukausi	3 mg/painokg** kaksi kertaa vuorokaudessa	3 mg/painokg** kaksi kertaa vuorokaudessa	3 mg/painokg** kerran vuorokaudessa

\* Jos imeväisikäisen immuunijärjestelmä on heikko, hoidon kesto on 10 vuorokautta.

\*\* mg/painokg = mg lapsen painokiloa kohden. Esim.: jos 6 kk:n ikäinen lapsi painaa 8 kg, annos on 8 kg x 3 mg/painokg = 24 mg

### Antotapa

Nielaise kapselit kokonaisena veden kera. Älä jaa äläkä pureskele kapseleita.

Ebilfumin voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai ilman. Ottamalla se ruuan kanssa voidaan vähentää huonovointisuuden tunnetta tai huonovointisuutta (pahoinvointi ja oksentelu).

**Potilaat, joilla on vaikeuksia niellä kapsleita**, voivat käyttää nestemäistä lääkemuotoa (*oraalisuspensio*). Jos tarvitset oraalisuspensiota, mutta sitä ei ole saatavilla apteekistasi, voit valmistaa näistä kapsleista nestemäisen Ebilfumin-annoksen. **Ks. ohjeet *Nestemäisen Ebilfuminin valmistaminen kotona*.**

#### **Jos otat enemmän Ebilfuminia kuin sinun pitäisi**

Lopeta Ebilfuminin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Useimmissa yliannostustapauksissa ei ole raportoitu haittavaikutuksia. Jos haittavaikutuksia ilmeni, ne olivat samanlaisia kuin normaaliannoksilla, kuten kohdassa 4 on lueteltu.

Yliannostustapauksia on raportoitu yleisemmin lapsilla kuin aikuisilla ja nuorilla, jotka saivat Ebilfuminia.

Varovaisuutta tulee noudattaa valmistettaessa nestemäistä Ebilfuminia lapsille ja annettaessa Ebilfumin-kapsleita tai nestemäistä Ebilfuminia lapsille.

#### **Jos unohdat ottaa Ebilfuminia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

#### **Jos lopetat Ebilfuminin käytön**

Ebilfumin-hoidon lopettaminen aikaisemmin kuin lääkäri on määrännyt ei aiheuta haittavaikutuksia.

Influenssan oireita saattaa ilmaantua uudelleen, jos olet lopettanut Ebilfumin-hoidon aikaisemmin.

Ota aina lääkärin määräämä hoitokuuri loppuun.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Myös influenssa voi aiheuttaa monia alla mainituista haittavaikutuksista.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on harvoin raportoitu oseltamiviirin markkinoilletulon jälkeen:

- anafylaktisia ja anafylaktoidisia reaktioita: vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen ja ihon turpoamista, kutiava ihottuma, alhainen verenpaine ja hengitysvaikeudet.
- maksan häiriöitä (fulminantti hepatiitti, maksan toimintahäiriö ja raskausmaksatauti): ihon ja silmänvalkuaisten kellertyminen, ulosteen värimuutos, käyttäytymismuutokset
- angioedeema: äkillisesti ilmaantuva vaikea ihoturvotus, joka esiintyy pääasiassa pään ja kaulan alueella (mukaan lukien silmät ja kieli) ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi: komplisoitunut, mahdollisesti henkeäuhkaava allerginen reaktio, ihon ulko- ja mahdollisesti sisäosan vaikea tulehdus. Aluksi kuumetta, kurkkukipua ja väsymystä, ihottuma, jossa esiintyy rakkuloita, hilseilyä, ihon irtoamista suurilta alueilta, mahdolliset hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine.
- ruoansulatuskanavan verenvuoto: pitkittynyt verenvuoto paksusuolessa tai veren sylkemistä
- neuropsykiatriset häiriöt (kuvattu jäljempänä).

**Jos havaitset jonkun näistä haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin.**

Yleisimmin (hyvin yleinen ja yleinen) raportoituja haittavaikutuksia ovat huonovointisuuden tunne ja huonovointisuus (pahoinvointi, oksentelu), vatsakipu, vatsavaivat, päänsärky ja kipu. Näitä oireita havaitaan yleensä ensimmäisen annoksen jälkeen ja ne tavallisesti loppuvat hoitoa jatkettaessa. Ottamalla lääkevalmiste ruuan yhteydessä haittavaikutukset vähenevät.

#### **Harvinaiset mutta vakavat haittavaikutukset: Ota heti yhteys lääkäriin**

*(Näitä voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä tuhannesta)*

Oseltamiviiriin hoidon aikana on harvoin raportoitu

- kouristuksia ja sekavuustiloja, mm. tajunnan tason muutos
- sekavuus, epänormaali käytös



- harhakuvitelmat, sekavuustilat, kiihtymys, levottomuus sekä painajaiset.

Näitä raportoidaan ensisijaisesti lapsilla ja nuorilla, ja ne ovat usein alkaneet äkillisesti sekä lievittyneet nopeasti. Ne ovat erittäin harvoin johtaneet itsensä vahingoittamiseen tai joissain tapauksissa kuolemaan. Samanlaisia neuropsykiatrisia tapahtumia on raportoitu myös potilailla, jotka eivät ole käyttäneet oseltamiviiria.

- Edellä kerrottuja potilaiden (erityisesti lasten ja nuorten) käyttäytymismuutoksia tulee seurata huolellisesti.

**Jos havaitset jonkun näistä haittavaikutuksista, erityisesti nuoremmilla ihmisillä, ota heti yhteys lääkäriin.**

## **Aikuiset ja vähintään 13-vuotiaat nuoret**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Päänsärky
- Pahoinvointi.

### **Yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Keuhkoputkentulehdus
- Herpesvirus
- Yskä
- Huimaus
- Kuume
- Kipu
- Raajakipu
- Vuotava nenä
- Univaikkeudet
- Kurkkukipu
- Vatsakipu
- Väsymys
- Ylävatsan täysinäisyyden tunne
- Ylähengitysteiden tulehdus (nenän, kurkun ja nenän sivuonteloiden tulehdus)
- Mahavaivat
- Oksentelu.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä sadasta)*

- Allergiset reaktiot
- Tajunnan tason muutos
- Kouristukset
- Sydämen rytmihäiriöt
- Lievät tai vakavat maksan toimintahäiriöt
- Ihoreaktiot (ihotulehdus, punoittava ja kutiava ihottuma ja ihon hilseily).

### **Harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä tuhannesta)*

- Trombosytopenia (verihitalleniukkuus)
- Näköhäiriöt.

## **1–12-vuotiaat lapset**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Yskä

- Nenän tukkoisuus
- Oksentelu.

### **Yleiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä kymmenestä)*

- Silmän sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja rähmiminen tai silmäkipu)
- Korvatulehdus ja muut korvavaivat
- Päänsärky
- Pahoinvointi
- Vuotava nenä
- Vatsakipu
- Ylävatsan täysinäisyyden tunne
- Mahavaivat

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

*(voi esiintyä jopa yhdellä henkilöllä sadasta)*

- Ihotulehdus
- Tärykalvon häiriö

### **Alle 1 vuoden ikäiset lapset**

Raportoidut haittavaikutukset 0–12 kuukauden ikäisillä lapsilla ovat suurelta osin samanlaiset kuin vanhemmilla lapsilla (1-vuotiaat tai tätä vanhemmat) raportoidut. Lisäksi on ilmoitettu ripulista ja vaippaihottumasta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Kuitenkin,

- **jos sinä tai lapsesi olette usein huonovointisia tai**
- **jos influenssaoireet pahenevat tai kuume jatkuu, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.**

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ebilfuminin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkausessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ebilfumin sisältää

- Jokainen kova kapseli sisältää oseltamiviirifosfaattia, joka vastaa 75 mg:aa oseltamiviiria.
- Muut aineet ovat:  
kapselin sisältö: esigelatinoitu tärkkelys (peräisin maissitärkkelyksestä), talkki, povidoni (K-29/32), kroskarmelloosinatrium, natriumstearyyliifumaraatti  
kapselikuoren kansiosa: liivate, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171)  
kapselikuoren pohjaosa: liivate, titaanidioksidi (E171)  
painomuste: shellakkapäälyste 45 % (20 %:sti esteröity), musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), ammoniumhydroksidi 28 % (E527).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kova kapseli koostuu valkoisesta läpinäkyvästä pohjaosasta ja täyteläisen keltaisesta kansiosasta, jossa mustalla merkintä "OS 75". Kapselikoko: 2.

Ebilfumin 75 mg:n kovia kapseleita on saatavana 10 kapselin läpipainopakkauksissa ja purkeissa.

### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {MM/YYYY} {month YYYY}.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## Tietoa käyttäjälle

**Jos potilaalla on vaikeuksia ottaa kapseleita**, kuten pikkulapsilla, valmistetta voi olla saatavana myös nestemäisessä muodossa.

Jos tarvitset nestemäisen lääkemuodon eikä sitä ole saatavilla, apteekissa voidaan valmistaa suspensio Ebilfumin-kapseleista (ks. kohta ”Tietoa hoitoalan ammattilaisille”). Tämä apteekissa valmistettu suspensio on suositeltu vaihtoehto.

Jos valmistus apteekissa ei myöskään ole mahdollista, voit valmistaa näistä kapseleista kotona nestemäisen Ebilfumin-annoksen.

Annos influenssan hoitoon ja ehkäisyyn on sama. Ainoa ero on siinä, miten usein lääkettä otetaan.

### Nestemäisen Ebilfumin-annoksen valmistaminen kotona

- **Jos sinulla on sopivia kapseleita** tarvittavaan annokseen (75 mg:n annokseen), avaa kapseli ja sekoita sen sisältö yhteen teelusikalliseen (tai pienempään määrään) sopivaa makeutettua ruokaa. Tämä sopii tavallisesti yli 1-vuotiaille lapsille. **Ks. ensimmäinen ohjesarja.**
- **Jos tarvitset pienemmän annoksen**, nestemäisen Ebilfumin-annoksen valmistamiseen tarvitaan lisävaiheita. Tämä sopii pienemmille lapsille ja vauvoille, jotka tarvitsevat yleensä alle 30 mg:n Ebilfumin-annoksen. **Ks. jälkimmäinen ohjesarja.**

**Aikuiset, vähintään 13-vuotiaat nuoret ja 40 kg tai enemmän painavat lapset**

**Valmistaaksesi 75 mg:n annoksen tarvitset:**

- yhden 75 mg:n Ebilfumin-kapselin
- terävät sakset
- yhden pienen astian
- teelusikan (5 ml:n lusikka)
- vettä
- makeaa ruokaa peittämään jauheen kitkerää makua.  
Tällaisia ovat esim. suklaa, kirsikkasiirappi tai jälkiruokien kuorrutteet esim. karamelli- tai kinuskikastike.  
Tai voit valmistaa sokerivettä sekoittamalla teelusikallisen vettä ja kolme neljäsosaa (3/4) teelusikallista sokeria.

### Vaihe 1: Tarkista oikea annos

Saadaksesi oikean määrän lääkettä, katso potilaan paino alla olevan taulukon vasemmasta sarakkeesta. Oikeanpuoleisesta sarakkeesta näet yhteen annokseen tarvittavan kapselimäärän. Määrä on sama influenssan hoitoon ja ehkäisyyn.

Käytä ainoastaan 75 mg:n kapseleita 75 mg:n annoksiin. Älä yritä tehdä 75 mg:n annosta käyttämällä 30 mg:n tai 45 mg:n kapselin sisältöä. Käytä sen sijaan tarkoituksenmukaista kapselia.

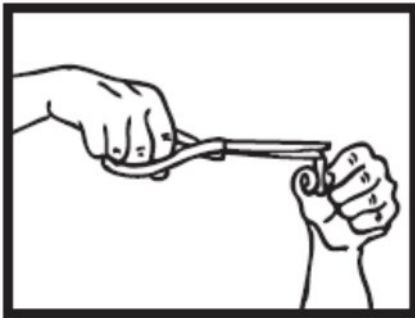
Paino	Ebilfumin-annos	Kapselimäärä
40 kg tai yli	75 mg	1 kapseli

### Ei alle 40 kg:n painoisille lapsille

Alle 40 kg painavat lapset tarvitsevat Ebilfumin-annokseksi alle 75 mg. *Ks. alla.*

## Vaihe 2: Kaada kaikki jauhe astiaan

Pidä **75 mg:n kapselia** pystyasennossa astian yllä ja leikkaa varovasti saksilla pyöreä kärki irti. Kaada kaikki jauhe astiaan. Ole varovainen jauheen kanssa, koska se voi ärsyttää ihoa ja silmiä.



## Vaihe 3: Makeuta jauhe ja anna annos

Lisää jauheastiaan pieni määrä, enintään teelusikallinen, makeaa ruokaa. Tämä peittää Ebilfumin-jauheen kitkerän maun. Sekoita seos kunnolla.



**Anna astian koko sisältö** heti potilaalle.

**Jos** astian pohjalle **jää seosta**, huuhtelee astia pienellä vesimäärällä ja anna potilaan juoda kaikki huuhteluvesi.

Toista nämä toimenpiteet aina, kun annat lääkettä.

## Alle 1-vuotiaat lapset, jotka painavat alle 40 kg

### Valmistaaksesi pienemmän kerta-annoksen tarvitset:

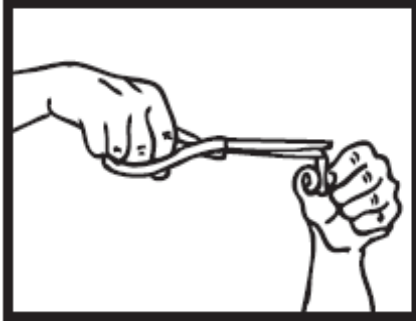
- **yhden 75 mg:n Ebilfumin-kapselin**
- **terävät saksit**
- **kaksi pientä astiaa** (käytä jokaiselle lapselle eri astiaa)
- **yhden ison** (5 ml:n tai 10 ml:n) **ruiskun** veden mittaamiseen
- **yhden pienen ruiskun** (jossa on 0,1 ml:n mitta-asteikko) annoksen antamiseen
- **teelusikan (5 ml:n lusikka)**
- **vettä**
- **makeaa ruokaa** peittämään Ebilfuminin kitkerää makua. Tällaisia ovat esim. suklaa, kirsikkasiirappi tai jälkiruokien kuorrutukset esim. karamelli- tai kinuskikastike. Tai voit valmistaa sokerivettä sekoittamalla teelusikallisen vettä ja kolme neljäsosaa (3/4) teelusikallista sokeria.

### Vaihe 1: Kaada kaikki jauhe astiaan

Pidä **75 mg:n kapselia** pystyasennossa astian yllä ja leikkaa varovasti saksilla pyöreä kärki irti. Ole varovainen jauheen kanssa, koska se voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Kaada kaikki jauhe astiaan riippumatta siitä, minkä suuruisen annoksen valmistat.

Määrä on sama riippumatta siitä, käytetäänkö valmistetta influenssan hoitoon vai ehkäisyyn.



### Vaihe 2: Lisää vesi lääkkeen liuottamiseksi

Vedä isoon ruiskuun **12,5 ml vettä.**

Lisää vesi astiassa olevaan jauheeseen.



Sekoita suspensiota teelusikalla noin 2 minuuttia.



Älä huolestu, jos kaikki jauhe ei liukene täysin. Liukenematon jauhe on tehotonta apuainetta.

### Vaihe 3: Valitse oikea annos lapsen painon mukaan

Katso lapsen paino taulukon vasemmasta sarakkeesta.

Katso taulukon oikeanpuoleisesta sarakkeesta, miten paljon nestemäistä seosta on vedettävä ruiskuun.

#### Alle 1 vuoden ikäiset lapset (mukaan lukien täysiaikaiset vastasyntyneet)

Lapsen paino (lähin)	Ruiskuun vedettävä seosmäärä
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 tai enemmän	5,0 ml

#### Vähintään 1 vuoden ikäiset lapset, jotka painavat alle 40 kg

Lapsen paino (lähin)	Ruiskuun vedettävän seoksen määrä
Enintään 15 kg	5,0 ml
15–23 kg	7,5 ml
23–40 kg	10,0 ml

#### Vaihe 4: Vedä nestemäinen seos ruiskuun

Varmista, että sinulla on oikeankokoinen ruisku.  
 Vedä ensimmäisestä astiasta ruiskuun oikea määrä nestemäistä seosta.  
 Vedä seos ruiskuun varovasti, ettei siihen muodostu ilmakuplia.  
 Ruiskuta oikea annos varovasti toiseen astiaan.



#### Vaihe 5: Makeuta ja anna lapselle

Lisää toiseen astiaan pieni määrä, enintään teelusikallinen, makeaa ruokaa.  
 Tämä peittää Ebilfumin-suspension kitkerän maun.  
 Sekoita makea ruoka ja Ebilfumin-neste hyvin.



**Anna** toisen astian **koko sisältö** (nestemäinen Ebilfumin-seos, johon on lisätty makeaa ruokaa) heti lapselle.

**Jos toisen astian pohjalle jää suspensiota**, huuhtelee astia pienellä vesimäärällä ja anna lapsen juoda kaikki huuhteluvesi. Jos lapsi ei kykene juomaan astiasta, syötä jäljelle jäänyt neste lapselle lusikalla tai tuttipullolla.

Anna lapselle juotavaa.

**Hävitä ensimmäiseen astiaan käyttämättä jäänyt neste.**

Toista nämä toimenpiteet aina, kun annat lääkettä.



---

## Tietoa hoitoalan ammattilaisille

### Jos potilas ei kykene nielemään kapseleita:

Kaupallisesti valmistettu oseltamiviirijauhe oraalisuspensiota varten (6 mg/ml) on suositeltava tuote aikuisille, nuorille ja yli 1-vuotiaille lapsille, jotka eivät kykene nielemään kapseleita tai jotka tarvitsevat pienempiä annoksia. Jos kaupalliseen käyttöön tarkoitettua oseltamiviirijauhetta oraalisuspensiota varten ei ole saatavilla, apteekissa voidaan valmistaa suspensio (6 mg/ml) Ebilfumin-kapseleista. Jos suspension valmistus apteekissakaan ei ole mahdollista, potilaat voivat valmistaa suspension kapseleista kotona.

Sekä apteekissa valmistetun suspension annosteluun että kotona sekoitettujen annosten valmistukseen on toimitettava tilavuudeltaan ja mitta-asteikoltaan tarkoituksenmukaisia **välineitä** (ruiskuja). Molemmissa tapauksissa tarvittaviin ruiskuihin tehdään apteekissa merkintä oikeasta tilavuudesta. Kotona sekoitettavien annosten valmistamista varten toimitetaan erilliset ruiskut, joilla voidaan mitata oikea vesimäärä sekä Ebilfumin-vesiseos. Mitattaessa 12,5 ml vettä on käytettävä 10 ml:n ruiskua.

Alla esitetään Ebilfumin-suspension (6 mg/ml) oikean tilavuuden mittaamiseen soveltuvat ruiskukoot.

### Alle 1 vuoden ikäiset lapset (mukaan lukien täysiaikaiset vastasyntyneet):

Ebilfumin-annos	Ebilfumin-suspension määrä	Käytettävän ruiskun koko (mittaväli 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (tai 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (tai 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (tai 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 (tai 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

### Vähintään 1-vuotiaat, alle 40 kg:n painoiset lapset:

Ebilfumin-annos	Ebilfumin-suspension määrä	Käytettävän ruiskun koko (mittaväli 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (tai 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml