

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebilfumin 30 mg kemény kapszula
Ebilfumin 45 mg kemény kapszula
Ebilfumin 75 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ebilfumin 30 mg kemény kapszula

30 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfát kemény kapszulánként.
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Ebilfumin 45 mg kemény kapszula

45 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfát kemény kapszulánként.
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Ebilfumin 75 mg kemény kapszula

75 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfát kemény kapszulánként.
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Ebilfumin 30 mg kemény kapszula

A kemény kapszula teste és teteje erős sárga, a kapszulatetőn fekete „OS 30” jelzéssel. Kapszulaméret: 4.

A kapszula fehér, granulált port tartalmaz.

Ebilfumin 45 mg kemény kapszula

A kemény kapszula teste és teteje átlátszatlan fehér, a kapszulatetőn fekete „OS 45” jelzéssel. Kapszulaméret: 4.

A kapszula fehér, granulált port tartalmaz.

Ebilfumin 75 mg kemény kapszula

A kemény kapszula teste átlátszatlan fehér, teteje erős sárga, a kapszulatetőn fekete „OS 75” jelzéssel. Kapszulaméret: 2.

A kapszula fehér, granulált port tartalmaz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza kezelése

Az Ebilfumin az influenzára jellemző tüneteket mutató felnőttek és gyermekek - beleértve az időse született újszülötteket is -számára javallott, ha a közösségben influenzavírus mutatható ki. A

hatásosság akkor volt igazolható, ha az első tünetek megjelenése után két napon belül elkezdték a kezelést..

Influenza megelőzése

- Post-expozíciós megelőzés 1 éves, vagy ennél idősebb betegeknél, ha klinikailag diagnosztizált influenzás beteggel érintkeztek, amikor a közösségben influenza vírus mutatható ki.
- Az Ebilfumin influenza prevenciójaként történő alkalmazásakor az eseteket egyedileg kell megítélni a körülmények és a védelmet igénylő populáció figyelembevételével. Kivételes esetben (pl. ha a cirkuláló- és a vakcina vírustörzsei nem felelnek meg egymásnak, illetve pandémia esetén), megfontolandó a szezonális prevenció 1 évesek, vagy ennél idősebbek esetében.
- Az Ebilfumin 1 éves kor alatti csecsemőknél az influenza post-expozíciós prevenciójára javallott, influenza pandémia kitörése esetén (lásd 5.2 pont).

Az Ebilfumin nem helyettesíti az influenza elleni vakcinációt.

A vírus elleni szerek influenza kezelésére és megelőzésére történő alkalmazásáról a hivatalos ajánlások alapján kell dönteni. Az oszeltamivir kezelésre vagy megelőzésre történő alkalmazásának eldöntése előtt figyelembe kell venni az aktuálisan terjedő influenzavírus ismert tulajdonságait, az influenzavírus gyógyszerrel szembeni érzékenységről rendelkezésre álló információkat minden szezonban, és a betegség különböző földrajzi térségekre és betegpopulációkra gyakorolt hatását (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Ebilfumin kemény kapszulák bioekvivalens gyógyszerformák. A 75 mg-os dózis beadható:

- egy 75 mg-os kapszula formájában
- egy 30 mg-os kapszula és egy 45 mg-os kapszula formájában.

A kereskedelmi forgalomban kapható oszeltamivir 6 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz készítmény alkalmazása javasolt azoknál a gyermekeknél és felnőtteknél, akik nem tudják lenyelni a kapszulát vagy alacsonyabb dózisa van szükségük.

Felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők

Kezelés: Serdülőknek (13-17 éveseknek) és felnőtteknek az ajánlott orális dózis 75 mg oszeltamivir, naponta kétszer, 5 napon keresztül.

Testtömeg	Ajánlott dózis 5 napon keresztül	Ajánlott dózis 10 napig* Csökkent immunitású betegeknél
>40 kg	75 mg naponta kétszer	75 mg naponta kétszer

*Csökkent immunitású felnőtt és serdülő betegeknél a kezelés ajánlott időtartama 10 nap. További információkért lásd a *Különleges betegcsoportok, Csökkent immunitású betegek* fejezetet.

A kezelést a lehető leghamarabb, az influenza tüneteinek megjelenését követő két napon belül el kell kezdeni.

Post-expozíciós prevenció: Fertőzött beteggel történt közeli érintkezés után az influenza prevenciójára ajánlott dózis serdülőknek (13-17 éveseknek) és felnőtteknek 75 mg oszeltamivir naponta egyszer, 10 napon keresztül.

Testtömeg	Ajánlott dózis 10 napon keresztül	Ajánlott dózis 10 napig Csökkent immunitású betegeknél
-----------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------

>40 kg	75 mg naponta egyszer	75 mg naponta egyszer
--------	-----------------------	-----------------------

A kezelést a lehető leghamarabb, az influenzás egyénnel történt érintkezést követő két napon belül el kell kezdeni.

Prevenció közösségben jelentkező influenzajárvány ideje alatt: Az ajánlott dózis az influenza prevenciójára járvány idején 75 mg oszeltamivir naponta egyszer, legfeljebb 6 hétig (vagy legfeljebb 12 hétig csökkent immunitású betegeknél, lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont).

Gyermekek

1-12 éves gyermekek

Az Ebilfumin 30 mg-os, 45 mg-os és 75 mg-os kapszula áll rendelkezésre a csecsemők, illetve az 1 éves vagy annál idősebb gyermekek számára.

Kezelés: az alábbi, testtömeg szerinti adagolási rend ajánlott csecsemők és 1 éves vagy az annál idősebb gyermekek kezelésére:

Testtömeg	Ajánlott dózis 5 napon keresztül	Ajánlott dózis 10 napig* Csökkent immunitású betegeknek
10 kg-15 kg	30 mg naponta kétszer	30 mg naponta kétszer
>15 kg-23 kg	45 mg naponta kétszer	45 mg naponta kétszer
>23 kg-40 kg	60 mg naponta kétszer	60 mg naponta kétszer
>40 kg	75 mg naponta kétszer	75 mg naponta kétszer

*Csökkent immunitású gyermekeknél (>1 éves) a kezelés ajánlott időtartama 10 nap. További információkért lásd a *Különleges betegcsoportok, Csökkent immunitású betegek* fejezetet.

A kezelést, a lehető leghamarabb, az influenza tüneteinek megjelenését követő két napon belül el kell kezdeni.

Post-expozíciós prevenció: Influenzás beteggel történt érintkezés után az Ebilfumin megelőzésre ajánlott dózisa a következők:

Testtömeg	Ajánlott dózis 10 napon keresztül	Ajánlott dózis 10 napig Csökkent immunitású betegeknek
10 kg-15 kg	30 mg naponta egyszer	30 mg naponta egyszer
>15 kg-23 kg	45 mg naponta egyszer	45 mg naponta egyszer
>23 kg-40 kg	60 mg naponta egyszer	60 mg naponta egyszer
>40 kg	75 mg naponta egyszer	75 mg naponta egyszer

Prevenció közösségben terjedő influenzajárvány alatt: Influenzajárvány alatti prevenció vizsgálatokat 12 éves kor alatti gyermekeknél nem végeztek.

0-12 hónapos csecsemők

Kezelés: Az ajánlott kezelési dózis 0-12 hónapos csecsemők számára naponta kétszer 3 mg/kg. Farmakokinetikai és biztonságossági adatok alapján a 0-12 hónapos csecsemőknek ez a dózis biztosítja azt az előanyag és aktív metabolit plazmakoncentrációt, ami a klinikai hatásosság és a biztonságossági profil tekintetében várhatóan hasonló az idősebb gyermekeknél és a felnőtteknél tapasztaltakhoz (lásd 5.2 pont). A következő adagolási útmutató javasolt 0-12 hónapos csecsemők kezelésére:

Testtömeg*	Ajánlott dózis 5 napig**	Ajánlott dózis 10 napig** Csökkent immunitású betegeknek
3 kg	9 mg naponta kétszer	9 mg naponta kétszer

4 kg	12 mg naponta kétszer	12 mg naponta kétszer
5 kg	15 mg naponta kétszer	15 mg naponta kétszer
6 kg	18 mg naponta kétszer	18 mg naponta kétszer
7 kg	21 mg naponta kétszer	21 mg naponta kétszer
8 kg	24 mg naponta kétszer	24 mg naponta kétszer
9 kg	27 mg naponta kétszer	27 mg naponta kétszer
10 kg	30 mg naponta kétszer	30 mg naponta kétszer

* A táblázat nem tartalmaz minden lehetséges testtömeg adatot erre a populációra. Minden 1 év alatti gyermeknél a dózis meghatározásához 3 mg/kg adaggal kell számolni a beteg testtömegétől függetlenül. A kezelést a lehető leghamarabb, az influenza tüneteinek megjelenését követő két napon belül el kell kezdeni.
 **Csökkent immunitású csecsemőknél (0-12 hónapos) a kezelés ajánlott időtartama 10 nap. További információkért lásd a *Különleges betegcsoportok, Csökkent immunitású betegek* fejezetet.

Ez az adagolási ajánlás nem vonatkozik koraszülött csecsemőkre, vagyis azokra, akiknek a fogantatástól számított kora kevesebb mint 36 hét. Ezekre, a fiziológiai funkciók éretlensége miatt eltérő adagolást igénylő betegek vonatkozásán nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Post-expozíciós prevenció: Influenza pandémia kitörésekor az egy éves kor alatti csecsemők számára javasolt profilaktikus dózis a kezelési adag fele. Ez a csecsemők és 1 éves vagy annál idősebb gyermekek és felnőttek olyan klinikai adatain alapul, amelyek azt mutatják, hogy a napi terápiás dózis felének megfelelő prevenció dózis klinikailag hatásos az influenza megelőzésében. 0-12 hónapos csecsemőknek az alábbi, életkor alapján számított profilaktikus adagolás javasolt (az expozíció szimulációra vonatkozóan lásd az 5.2 pontot):

Életkor	Ajánlott dózis 10 napig	Ajánlott dózis 10 napig Csökkent immunitású betegeknek
0-12 hónap	3 mg/kg naponta egyszer	3 mg/kg naponta egyszer

Ez az adagolási ajánlás nem vonatkozik koraszülött csecsemőkre, vagyis azokra, akiknek a fogantatástól számított kora kevesebb, mint 36 hét. Ezekre, a fiziológiai funkciók éretlensége miatt eltérő adagolást igénylő betegek vonatkozásán nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Prevenció a közösségben terjedő influenzajárvány alatt: 0-12 hónapos gyermekek vonatkozásán influenzajárvány idején nem végeztek prevenció vizsgálatokat.

Az ex tempore előállítható gyógyszerformára vonatkozó utasításokat lásd 6.6 pontban.

Speciális populációk

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem szükséges sem a terápiás sem a preventív dózis módosítása. Nem végeztek vizsgálatokat májkárosodásban szenvedő gyermekekénél.

Vesekárosodás

Az influenza kezelése: Közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő felnőtt és serdülő (13-17 éves) betegknél dózismódosítás szükséges. Az ajánlott dózisek az alábbi táblázatban találhatóak.

Kreatinin clearance	Kezelésre ajánlott dózis
>60 (ml/perc)	75 mg naponta kétszer
>30-60 (ml/perc)	30 mg naponta kétszer
>10-30 (ml/perc)	30 mg naponta egyszer

≤10 (ml/perc)	Nem ajánlott (nem áll rendelkezésre adat)
Hemodializált betegek	30 mg minden hemodialízis kezelést követően
Peritoneális dialízisben részesülő betegek*	30 mg egyszeri dózis

*Folyamatos ambuláns peritoneális dialízisben (CAPD) részesülő betegek vizsgálataiból származó adatok; az oszeltamivir karboxilát clearance várhatóan magasabb az automatizált peritoneális dialízis (APD) mód alkalmazásakor. Az APD kezelési mód CAPD-re váltható, amennyiben a nephrológus indokoltan tartja.

Influenza prevenciója: A közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban szenvedő felnőtt és serdülő (13-17 éves) beteg dózisát az alábbi táblázat szerint kell módosítani.

Kreatinin clearance	Prevencióra ajánlott dózis
>60 (ml/perc)	75 mg naponta egyszer
>30-60 (ml/perc)	30 mg naponta egyszer
>10-30 (ml/perc)	30 mg minden második nap
≤10 (ml/perc)	Nem ajánlott (nem áll rendelkezésre adat)
Hemodializált betegek	30 mg, minden második hemodialízis kezelést követően
Peritoneális dialízisben részesülő betegek*	30 mg hetente egyszer

*Folyamatos ambuláns peritoneális dialízisben (CAPD) részesülő betegek vizsgálataiból származó adatok; az oszeltamivir-karboxilát clearance várhatóan magasabb az automatizált peritoneális dialízis (APD) mód alkalmazásakor. Az APD kezelési mód CAPD-re váltható, amennyiben a nephrológus indokoltan tartja.

Vesekárosodásban szenvedő csecsemőkre és (12 éves vagy annál fiatalabb) gyermekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat ahhoz, hogy bármilyen adagolási javaslatot lehessen adni.

Idősek

Nem szükséges a dózis módosítása kivéve, ha a beteg igazoltan közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenved.

Immunkompromittált betegek

Kezelés: az influenza kezelésre csökkent immunitású betegeknél a kezelés ajánlott időtartama 10 nap (lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont). Nem szükséges a dózis módosítása. A kezelést az influenza tüneteinek megjelenését követő két napon belül minél előbb meg kell kezdeni.

Szezonális profilaxis: hosszabb időtartamú, szezonális profilaxis maximum 12 hetes alkalmazását értékelték csökkent immunitású betegeknél (lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Azok a betegek, akik nem tudják lenyelni a kapszulát, a megfelelő oszeltamivir dózist szuszpenzió formájában kaphatják.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az oszeltamivir csak az influenzavírusok által okozott betegség ellen hatásos. Nincs bizonyíték arra, hogy az oszeltamivir az influenzavíruson kívül bármely más kórokozó által okozott betegségben hatásos lenne (lásd 5.1 pont).

Az oszeltamivir nem helyettesíti az influenza elleni védőoltást.

Az oszeltamivir alkalmazása az adott egyénnél nem befolyásolhatja az évente esedékes influenza elleni vakcináció szükségességéről hozott döntést. Az influenza elleni védelem csak az oszeltamivir

adagolása alatt áll fenn. Az oszeltamivirt kizárólag akkor szabad az influenza kezelésére és prevenciójára alkalmazni, ha megbízható epidemiológiai adatok igazolják, hogy influenza vírus terjed a közösségben. Kimutatták, hogy az aktuálisan terjedő influenzavírus-törzsek oszeltamivir érzékenysége nagymértékben változó (lásd 5.1 pont). Ezért a felíró orvosnak az aktuálisan terjedő influenzavírusok oszeltamivir érzékenységéről rendelkezésre álló legfrissebb információkat kell figyelembe vennie, amikor az oszeltamivir alkalmazásáról dönt.

Súlyos társbetegség

Az oszeltamivir biztonságosságáról és hatásosságáról nem állnak rendelkezésre információk olyan betegek vonatkozásán, akik súlyos és bizonytalan kimenetelű, más természetű betegségben szenvednek, és akiknél fennállhat az azonnali hospitalizáció szükségessége.

Immunkompromittált betegek

Az oszeltamivir-kezelés vagy profilaxis hatásossága immunkompromittált betegeknél nem egyértelműen bizonyított. (lásd 5.1 pont).

Szív-/légzőrendszeri betegség

Az oszeltamivir hatásossága nem megalapozott krónikus szívbetegségben és/vagy légzőrendszeri betegségben szenvedők esetében. Ebben a populációban nincs különbség a komplikációk előfordulási gyakoriságában a kezelt és placebo csoport között (lásd 5.1 pont).

Gyermekek

Jelenleg nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alapján koraszülött csecsemőkre (<36 hetes fogantatástól számított kor) vonatkozó adagolási ajánlásokat lehetne adni.

Súlyos vesekárosodás

Súlyos vesekárosodásban szenvedő serdülő (13-17 éves korú) és felnőtt betegek esetében mind a terápiás, mind a preventív dózis módosítása ajánlott. Vesekárosodásban szenvedő csecsemőkre és (1 éves vagy idősebb) gyermekekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő klinikai adat ahhoz, hogy bármilyen adagolási javaslatot lehessen adni (lásd a 4.2 és 5.2 pont).

Neuropszichiátriai események

Influenzás betegek, különösen gyermekek és serdülők oszeltamivir-kezelése során neuropszichiátriai eseményeket jelentettek. Ilyen eseményeket oszeltamivirrel nem kezelt influenzás betegeknél is tapasztaltak. A betegeknél gondosan figyelni kell a viselkedés megváltozását, és a kezelés folytatásáról minden betegnél az előny-kockázat alapos értékelése alapján kell döntenie (lásd 4.8 pont).

Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az oszeltamivir farmakokinetikai tulajdonságai, mint pl. a kismértékű fehérjekötődés, a CYP450 és glükuronidáz rendszertől független metabolizmus (lásd 5.2 pont) arra utalnak, hogy ezen mechanizmusok révén valószínűleg nem jönnek létre klinikailag jelentős kölcsönhatások.

Probenecid

Normál vesefunkciójú betegeknél probenecid egyidejű alkalmazásakor nincs szükség dózismódosításra. A renális tubuláris szekréció anionos útját hatásosan gátló probeneciddel egyidejű alkalmazás eredményeként az oszeltamivir aktív metabolitjának vérszintje kb. kétszeresére emelkedik.

Amoxicillin

Az oszeltamivir nem lép kinetikai kölcsönhatásba az ugyanazon az úton eliminálódó amoxicillinnel, ami arra utal, hogy ezen az útvonalon csupán gyenge oszeltamivir interakció jön létre.

Renalis elimináció

A renalis tubuláris szekrécióért veresengő, klinikailag fontos gyógyszerkölsönhatás nem valószínű, aminek oka a legtöbb ilyen vegyület ismert biztonságossági tartománya, az aktív metabolit eliminációs karakterisztikája (glomerulus filtráció és anionos tubuláris szekréció) és az ilyen utak exkréciós kapacitása. Azonban gondosan kell eljárni, amikor az oszeltamivirt olyan betegeknek írják fel, akiknek egyidejűleg szedett gyógyszerei ugyanúgy ürülnek, mint az oszeltamivir és szűk terápiás szélességgel rendelkeznek (pl. klórpropamid, metotrexát, fenilbutazon).

További információk

Nem figyeltek meg farmakokinetikai kölcsönhatást az oszeltamivir vagy fő metabolitja, és az együtt adott paracetamol, acetilszalicilsav, cimetidin vagy antacidok (magnézium- és alumínium-hidroxid, illetve kalcium-karbonát), rimantadin vagy warfarin között (warfarinnal stabilan kezelt nem influenzás betegeknel).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az influenza összefüggésben van a nemkívánatos terhességi és magzati kimenetekkel, a súlyos veleszületett rendellenességek kockázatával, beleértve a veleszületett szívrendellenességet. Az oszeltamivir expozíciónak kitett terhes nőkre vonatkozó forgalomba hozatal utáni jelentésekből és obszervációs vizsgálatokból származó nagy mennyiségű adat (több mint 1000 kimenetel, az első trimeszterben történő expozícióval) nem utal oszeltamivir által okozott rendellenességre vagy foetalis/neonatalis toxicitásra.

Habár, egy obszervációs vizsgálatban, a súlyos veleszületett rendellenességek kockázata összességében nem emelkedett, a születés utáni 12 hónapon belül diagnosztizált súlyos veleszületett szívrendellenességre vonatkozó adatok nem voltak meggyőzőek. Ebben a vizsgálatban az első trimeszterben történt oszeltamivir expozíciót követően a súlyos veleszületett szívelégtelenségek aránya 1,76% volt (397 terhességből 7 újszülött), összehasonlítva az expozícióban nem részesült általános populációra vonatkozó 1,01%-os aránnyal (esélyhányados 1,75; 95%-os konfidenciaintervallum 0,51-5,98). Ennek az eredménynek a klinikai jelentősége nem egyértelmű, a vizsgálat korlátozott statisztikai ereje miatt. Ezenkívül ez a vizsgálat túlzottan kicsi volt ahhoz, hogy a veleszületett rendellenességek egyes típusairól megbízható értékelést adjon, ráadásul az oszeltamivir expozíciónak kitett nők csoportja nem teljesen összehasonlítható az oszeltamivir expozícióban nem részesült nők csoportjával, különös tekintettel arra, hogy az influenza fertőzésen átestek-e vagy sem.

Állatokon végzett kísérletek nem igazoltak reprodukív toxicitást (lásd 5.3 pont).

Az oszeltamivir alkalmazása megfontolható terhesség során amennyiben szükséges a kezelés, figyelembe véve a rendelkezésre álló, a kezelés biztonságosságára és előnyeire vonatkozó információkat (a terhes nőkre vonatkozó előnyök tekintetében lásd 5.1 pont „Az influenza kezelése terhes nők esetében” című részt), valamint az aktuálisan terjedő influenza vírustörzs patogenitását.

Szoptatás

Az oszeltamivir és aktív metabolitja bekerül a szoptató patkányok tejébe. Nagyon kevés információ áll rendelkezésre oszeltamivirt szedő anyák által szoptatott csecsemőkről és az oszeltamivir anyatejbe való kiválasztásáról. Korlátozott számú adatok azt mutatták, hogy az oszeltamivir és aktív metabolitja kimutatható az anyatejben, de ezek szintje igen alacsony, amely a csecsemőknél szubterápiás dózist eredményezne. A fenti információknak, illetve az aktuálisan terjedő influenzavírus-törzs patogenitásának és a szoptató nő egészségi állapotának ismeretében az oszeltamivir alkalmazása mérlegelhető, ha az egyértelmű előnyöket biztosít a szoptató anyák számára.

Termékenység

A preklinikai adatok nem igazolták, hogy az oszeltamivir hatással van a női vagy férfi termékenységre (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az oszeltamivir nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az oszeltamivir összesített biztonságossági profilja influenza ellen oszeltamivirrel kezelt 6049 felnőtt/serdülő és 1473 gyermek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok adatain, továbbá 3990 felnőtt/serdülő, valamint 253 gyermek kezeléséből származó adatokon alapul, akik az influenza megelőzésére oszeltamivirt vagy placebót kaptak, illetve kezelésben nem részesültek. Továbbá 245 csökkent immunitású beteg (beleértve 7 serdülő és 39 gyermek) kapott oszeltamivirt az influenza kezelésére és 475, immunkompromittált betegnek (beleérve 18 gyermeket, akik közül 10 oszeltamivirt, 8 pedig placebót kapott) adtak oszeltamivirt vagy placebót az influenza megelőzésére.

Felnőttek/serdülők esetében a leggyakrabban jelentett mellékhatás a terápiás vizsgálatok során az émelygés és hányás, a preventív vizsgálatok során az émelygés volt. Ezen mellékhatások többsége egyetlen alkalommal fordult elő az első vagy a második kezelési napon, és 1-2 napon belül spontán megszűntek. Gyermekeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányás volt. A betegek többségénél ezen mellékhatások nem vezettek az oszeltamivir-kezelés leállításához.

Az oszeltamivir forgalomba hozatala óta a következő súlyos ritka mellékhatásokat jelentették: anafilaxiás és anafilaktoid reakciók, májbetegségek (fulminans hepatitis, májfunkciós zavar és sárgaság), angioneuroticus oedema, Stevens-Johnson szindróma, toxicus epidermalis necrolysis, gastrointestinalis vérzés és neuropszichiátriai események (a neuropszichiátriai eseményekkel kapcsolatosan lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban felsorolt mellékhatásokat a következő kategóriákba sorolták be: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$). A táblázatban a mellékhatások megfelelő kategóriába történő besorolása a klinikai vizsgálatokból származó összesített analízisek alapján történik.

Influenza kezelése és megelőzése felnőtteknél és serdülőknél:

A felnőtteknél/serdülőknél a terápiás és preventív vizsgálatok során az ajánlott dózis mellett (kezelésre 75 mg naponta kétszer, 5 napig és megelőzésre 75 mg naponta egyszer legfeljebb 6 hétig) észlelt leggyakoribb mellékhatások az 1. táblázatban találhatóak.

Azoknál a betegeknél, akik az oszeltamivirt az ajánlott dózisban profilaxisként kapták (75 mg naponta egyszer legfeljebb 6 hétig) a jelentett biztonságossági profil minőségileg hasonló volt a terápiás vizsgálatoknál tapasztaltakhoz, a profilaktikus vizsgálatokban alkalmazott hosszabb adagolás ellenére is.

1. táblázat Oszeltamivirrel végzett, az influenza kezelésére és prevenciójára vonatkozó klinikai vizsgálatok vagy a forgalomba hozatal utáni megfigyelések során észlelt mellékhatások felnőtteknél és serdülőknél

Szervrendszer	Mellékhatások a gyakoriságuk szerint			
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		bronchitis, herpes simplex, nasopharyngitis, felső légúti fertőzések, sinusitis		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek				thrombocytopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek			túlérzékenységi reakció	anafilaxiás reakciók, anafilaktoid reakciók
Pszichiátriai kórképek				agitáció, szokatlan viselkedés, szorongás, zavartság, téveszmék, delirium, hallucináció, rémálmok, önkárosítás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás	álmatlanság	éberségi szint megváltozása, convulsio	
Szembetegségek és szemészeti tünetek				látászavar
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívritmuszavar	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		köhögés, torokfájás, orrfolyás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	émelygés	hányás, hasi fájdalom (beleértve a felhasi fájdalmat is), dyspepsia		gastrointestinalis vérzés, haemorrhagiás colitis
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek			májenzim-emelkedés	fulminans hepatitis, májelégtelenség, hepatitis

Szervrendszer	Mellékhatások a gyakoriságuk szerint			
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			ekcéma, dermatitis, kiütés, urticaria	angioneuroticus oedema, erythema multiforme, Stevens-Johnson szindróma, toxicus epidermalis necrolysis
Általános tünetek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fájdalom, szédülés (beleértve a vertigót is), fáradtság, láz, végtagfájdalom		

Influenza kezelése és prevenciója gyermekeknél:

Összesen 1473 gyermek (köztük egyébként egészséges, 1-12 éves gyermek és 6-12 éves, asztmás gyermek) vett részt klinikai vizsgálatokban, amelyekben az oszeltamivirt influenza kezelésére adták. Közülük 851 gyermeket kezeltek oszeltamivir szuszpenzióval. Összesen 158 gyermek kapta az oszeltamivir ajánlott dózisát naponta egyszer, egy expozíció utáni, egy háztartásban élők között végzett prevenció vizsgálatban (n = 99) egy 6 hetes gyermekgyógyászati szezonális prevenció vizsgálatban (n = 49) és egy 12 hetes, immunokompromittált betegekkel végzett gyermekgyógyászati szezonális prevenció vizsgálatban (n = 10).

A 2. táblázat a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok során leggyakrabban jelentett mellékhatásokat mutatja.

2. táblázat Oszeltamivirrel gyermekeken végzett, az influenza kezelését és prevencióját célzó klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatások (életkor/tesztömeg szerinti adagolás [napi egyszer 30 mg-tól 75 mg-ig])

Szervrendszer	Mellékhatások a gyakoriságuk szerint			
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazita fertőzések		otitis media		
Idegrendszeri betegségek és tünetek		fejfájás		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		conjunctivitis (beleértve a vörös szemeket, szemváladékozást és szemfájdalmat is)		
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		fülfájás	dobhártya-rendellenesség	

Szervrendszer	Mellékhatások a gyakoriságuk szerint			
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	köhögés, orrdugulás	orrfolyás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányás	hasi fájdalom (beleértve a felhasi fájdalmat is), dyspepsia, hányinger		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			dermatitis (beleértve az allergiás és atopiás dermatitist is)	

Egyes, kiválasztott mellékhatások leírása

Pszichiátriai kórképek és idegrendszeri betegségek és tünetek

Az influenza különböző neurológiai és magatartási tünetekkel társulhat, beleértve olyan eseményeket is, mint pl. hallucinációk, delírium és viselkedési zavarok, amelyek néhány esetben fatális kimenetelűek lehetnek. Ezek az események megjelenhetnek encephalitis vagy encephalopathia formájában, de jelentkezhetnek nyilvánvaló súlyos betegség nélkül is.

A forgalomba hozatalt követően oszeltamivirt kapott influenzás betegeknél convulsióról és delíriumról számoltak be (beleértve az olyan tüneteket, mint pl. az éberségi szint megváltozása, zavartság, viselkedési zavarok, téveszmék, hallucinációk, nyugtalanság, szorongás, rémálmok), amelyek nagyon ritkán a beteg saját maga által okozott sérüléséhez vagy fatális kimentelhez vezettek. Ezeket az eseményeket elsősorban gyermek- és kamaszkorú betegek esetében jelentették, gyakran hirtelen jelentkeztek és gyorsan megszűntek. Az oszeltamivir szerepe ezekben az eseményekben nem ismert. Hasonló neuropszichiátriai eseményekről olyan influenzás betegek esetében is beszámoltak, akik nem szedtek oszeltamivirt.

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

A hepatobiliáris rendszer betegségei, beleértve a hepatitist és az emelkedett májenzimszinteket az influenzaszerű betegségben szenvedőknél. Ezek között előfordul fatális kimenetelű fulmináns hepatitis/májelégtelenség is.

Egyéb speciális populációk

Gyermekek (1 éves kor alatti csecsemők)

Az oszeltamivir terápia farmakokinetikai, farmakodinámiai és biztonságossági profilját két vizsgálatban írták le, melyeket 135, influenza fertőzött, 1 éves kor alatti csecsemőn végeztek. A biztonságossági profil hasonló volt az életkori csoportok között, a hányás, a hasmenés és a pelenkakiütés voltak a leggyakrabban jelentett mellékhatások (lásd 5.2 pont). Nem áll elegendő adat rendelkezésre olyan csecsemőkre vonatkozóan, akiknek a fogantatástól számított kora kevesebb mint 36 hét.

Az egy évesnél fiatalabb csecsemőknél az influenza kezelésére alkalmazott oszeltamivir prospektív és retrospektív obszervációs vizsgálataiból (ezekben összesen több mint 2400, ebbe a korcsoportba tartozó csecsemő vett részt), az epidemiológiai adatbázis-kutatásokból és a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származó biztonságossági információk azt mutatják, hogy az egy évesnél fiatalabb csecsemőknél tapasztalt biztonságossági profil hasonló az egy éves vagy az annál idősebb gyermekeknél megállapított biztonságossági profilhoz.

Idősek és krónikus szívbetegségben és/vagy tüdőbetegségben szenvedő betegek

Az influenza-kezelési vizsgálatokba bevont populáció egyébként egészséges felnőttekből/serdülőkből és fokozott kockázatnak kitett betegekből állt (olyan betegek, akiknél nagyobb az influenza szövődmények kialakulásának kockázata, pl. idősek és krónikus szívbetegségben vagy légzőrendszeri betegségben szenvedő betegek). Általánosságban, a fokozott kockázatnak kitett betegeknél észlelt mellékhatás-profil minőségileg hasonló volt az egészséges fiatal felnőttekéhez.

Immunkompromittált betegek

Két vizsgálatban értékelték az influenza kezelést csökkent immunitású betegeknél, amelyekben a betegek szokásos dóziszú vagy magas dóziszú (kétszeres vagy háromszoros dózis) oszeltamivir kezelésben részesültek (lásd 5.1 pont). Az oszeltamivir ezekben a klinikai vizsgálatokban megfigyelt biztonságossági profilja azonos volt azzal, amelyet korábbi klinikai vizsgálatban figyeltek meg, amelyben az oszeltamivirt influenza kezelésére alkalmazták valamennyi korcsoportban nem csökkent immunitású betegeknél (másképpen egészséges betegek vagy „kockázatnak kitett betegek” [pl. azok, akik légzési és/vagy kardiális társbetegségben szenvedtek]). A leggyakoribb mellékhatás, amelyet csökkent immunitású gyermekeknél jelentettek, a hányás (28%) volt.

Egy 12-hetes, 475 immunkompromittált beteggel, köztük 18, 1-től 12 éves korú gyermekkel végzett profilaktikus vizsgálatban tapasztalt biztonságossági profil 238 betegnél - akik oszeltamivirt kaptak - megegyezett azzal, amit az oszeltamivir korábbi, profilaktikus klinikai vizsgálatában tapasztaltak.

Fennálló asthma bronchialéban szenvedő gyermekek

Általánosságban, a fennálló asthma bronchialéban szenvedő gyermekeknél a mellékhatás-profil minőségileg hasonló volt az egyébként egészséges gyermeknél tapasztalt mellékhatás-profilhoz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Oszeltamivir túladagolás eseteiről számoltak be klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatal követően. A túladagolásról szóló jelentések többségében nem jelentettek mellékhatást.

A túladagolást követően jelentett mellékhatások természetükben és eloszlásukban hasonlóak voltak azokhoz, amelyeket az oszeltamivir terápiás adagjainál észleltek, és a 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások c. pontban kerültek feltüntetésre.

Specifikus antidotum nem ismert.

Gyermekek

Gyermekeknél gyakrabban jelentettek túladagolást, mint felnőtteknél és serdülőknél. Óvatosan kell eljárni az oszeltamivir belsőleges szuszpenzió elkészítésekor és az oszeltamivir készítmények gyermekeknél történő alkalmazásakor.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás víruselleni szerek, neuraminidáz-inhibitorok
ATC kód: J05A H02

Az oszeltamivir-foszfát az aktív metabolit (oszeltamivir-karboxilát) előanyaga (prodrug). Az aktív metabolit az influenzavírus neuraminidáz-enzimeinek szelektív gátlója, mely enzimek a virion

felszínén található glikoproteinek. A vírus neuraminidáz enzim szükséges mind a vírus nem-fertőzött sejtbe történő behatolásához, mind az újonnan keletkezett vírusrészecskék fertőzött sejtekből történő kiszabadulásához és a fertőző vírus további terjedéséhez a szervezetben.

Az oszeltamivir-karboxilát *in vitro* gátolja mind az influenza A mind az influenza B neuraminidáz enzimeit. Az oszeltamivir-foszfát *in vitro* gátolja az influenzavírus fertőzést és replikációt. Az orálisan adott oszeltamivir *in vivo* gátolja az influenza A és B vírus replikációját és patogenitását, állatokon kísérletesen előidézett influenza-fertőzésben, olyan vérszint mellett, amelyet embernél naponta kétszer adott 75 mg oszeltamivirrel érnek el.

Az oszeltamivir influenza A és B elleni antivirális aktivitását igazolja az egészséges önkénteseknél kísérletesen előidézett influenza elleni hatás.

Az oszeltamivirre vonatkozó neuraminidáz enzim IC₅₀ értékek klinikailag izolált influenza A esetében 0,1 nM és 1,3 nM közé estek, influenza B esetében pedig az érték 2,6 nM volt. Az influenza B-re vonatkozóan magasabb medián IC₅₀ értékeket (8,5 nM-ig terjedően) figyeltek meg a publikált vizsgálatokban.

Klinikai vizsgálatok

Az influenza-fertőzés kezelése

Ez a javallat a természetesen előforduló influenzás megbetegedések esetén végzett klinikai vizsgálatokon alapul, amelyeket elsősorban az influenza A vírus okozott.

Az oszeltamivir csak az influenzavírus által okozott betegségek ellen hatásos. A statisztikai analízisek ezért csak az influenzával fertőzött egyénekre vonatkoznak. Az összesített, kezelt vizsgálati populációban, mely magába foglalta mind az influenza-pozitív, mind a negatív egyéneket (kezelésbe bevont, ITT populáció), a primer hatékonyság az influenza-negatív egyének számával arányosan csökkent. Az összesített kezelt vizsgálati populációban az influenza-fertőzést a bevont betegek 67%-ánál (46%-74%) igazolták. Az idősek 64%-a volt influenza-pozitív. A krónikus szív- és/vagy légzőszervi betegségben szenvedők 62%-a volt influenza-pozitív. Minden fázis III vizsgálatba kizárólag a helyi lakosság körében terjedő influenza idején vontak be betegeket.

Felnőttek és 13 éves vagy ennél idősebb serdülők: a betegeket akkor vonták be a vizsgálatokba, ha a tünetek megjelenését követő 36 órán belül jelentkeztek, $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ lázuk volt, melyet legalább egy légzőrendszeri tünet (köhögés, nasalis tünet vagy torokfájás) és legalább egy szisztémás tünet (myalgia, hidegrázás / izzadás, gyengeség, fáradtság, vagy fejfájás) kísért. A kezelési vizsgálatba bevont, napi kétszer 75 mg oszeltamivirrel 5 napig kezelt, influenza-pozitív felnőttek és serdülők (n = 2413) összesített analízise szerint, az influenza betegség medián időtartama kb. egy nappal csökkent a placebo csoportban észlelt 5,2 napról (95% CI 4,9-5,5 nap) 4,2 napra (95% CI 4,0-4,4 nap; $p \leq 0,0001$).

Azoknak az alanyoknak az aránya, akiknél specifikus alsó-légúti komplikációk (főleg bronchitis) fejlődtek ki, és antibiotikum kezelést kaptak, a placebo csoportban észlelt 12,7%-ról (135/1063) 8,6%-ra (116/1350) csökkent az oszeltamivirrel kezelt populációban ($p = 0,0012$).

Az influenza kezelése nagy kockázatnak kitett populációban: az influenza betegség medián időtartama idősek (≥ 65 év) és krónikus szív- és/vagy légzőszervi betegségben szenvedő betegek esetében, akiket naponta kétszer 75 mg oszeltamivirrel kezelték 5 napig, nem csökkent szignifikánsan. A láz összesített időtartama egy nappal csökkent az oszeltamivirrel kezelt csoportban. Influenza-pozitív időseknél az oszeltamivir szignifikánsan csökkentette az antibiotikumokkal kezelt specifikus alsó-légúti komplikációk (főleg bronchitis) előfordulási gyakoriságát, a placebo csoportban észlelt 19%-ról (52/268) 12%-ra (29/250), az oszeltamivirrel kezelt csoportban ($p = 0,0156$).

Az influenza-pozitív, krónikus szív- és/vagy légúti betegségben szenvedő betegeknél az antibiotikumokkal kezelt, alsó-légúti komplikációk (főleg bronchitis) összesített előfordulási

gyakorisága 17% (22/133) volt a placebo csoportban és 14% (16/118) az oszeltamivirrel kezelt csoportban ($p = 0,5976$).

Influenza kezelése terhes nőknél: Az oszeltamivir terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatosan nem végeztek kontrollos klinikai vizsgálatokat, ugyanakkor a forgalomba hozatalt követő és retrospektív obszervációs vizsgálatokból származó bizonyítékok ennél a betegcsoportnál az aktuális adagolási rend, csökkent morbiditásban és mortalitásban megnyilvánuló előnyét igazolták. A farmakokinetikai elemzések eredményei alacsonyabb aktív metabolit expozíciót mutatnak, ennek ellenére terhes nőknél nem javasolt az influenza kezelésére vagy megelőzésére alkalmazott dózisok módosítása (lásd 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok „Speciális populációk” alpont).

Influenza kezelése gyermekeknél: egy vizsgálatban, melyet egyébként egészséges (65% influenza-pozitív), 1-12 éves gyermekek (átlagéletkor 5,3 év) bevonásával végeztek, akiknek lázuk volt ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), valamint vagy köhögtek, vagy náthájuk volt, az influenza-pozitív betegek 67%-ának influenza A fertőzése, 33%-nak influenza B fertőzése volt. A tünetek fellépése után 48 órán belül elkezdett oszeltamivir-kezelés szignifikánsan, 1,5 nappal (95% CI 0,6-2,2 nap; $p < 0,0001$) csökkentette a gyógyulásig eltelt időt (vagyis a normál egészségi állapot és aktivitás visszatért, a láz, köhögés és nátha megszűnt) a placebohoz hasonlítva. Az oszeltamivir csökkentette az akut otitis media előfordulását, a placebo csoportban észlelt 26,5%-ról (53/200) 16%-ra (29/183), az oszeltamivirrel kezelt gyermekek esetében ($p = 0,013$).

Egy második vizsgálatot is végeztek 334, asthmás gyermekkel (6-12 évesek), akik közül 53,6% volt influenza-pozitív. Az oszeltamivirrel kezelt csoportban a betegség medián időtartama nem csökkent szignifikánsan. A 6. napra (a kezelés utolsó napja) a FEV₁ 10,8%-kal emelkedett az oszeltamivir csoportban, a placebo csoportban pedig 4,7%-ra ($p = 0,0148$).

Az Európai Gyógyszerügynökség gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez az oszeltamivir vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Az 1 év alatti csecsemőkre vonatkozó javallat az idősebb gyermekek hatásossági adatainak extrapolációján, az ajánlott adagolás pedig farmakokinetikai modellezés adatain alapul (lásd 5.2 pont).

Influenza B fertőzés kezelése: az influenza-pozitív populációban összesen 15%-nak volt influenza B fertőzése, az egyes vizsgálatokban ez az arány 1 és 33% közé esett. A betegség medián időtartama az influenza B-vel fertőzött betegek esetében nem különbözött szignifikánsan az egyes vizsgálatok kezelési csoportjai között. Az influenza B-vel fertőzött 504 beteg minden vizsgálatból származó adatait összesítve értékelték. Az oszeltamivir az összes tünet megszűntéig eltelt időt 0,7 nappal (95% CI 0,1-1,6 nap; $p = 0,022$), a láz időtartamát ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) a köhögést és náthát egy nappal (95% CI 0,4-1,7 nap; $p < 0,001$) csökkentette, a placebóval összehasonlítva.

Az influenza kezelése csökkent immunitású betegeknél: Egy randomizált, kettős vak vizsgálat, amelyet az oszeltamivir biztonságosságának értékelésére és a rezisztens influenza vírus kialakulására kifejtett hatásának jellemzésére végeztek (elsődleges elemzés) influenzával fertőzött, csökkent immunitású betegekkkel, beleértve 151 felnőttet, 7 serdülőt és 9 gyermeket, akiknél az oszeltamivir hatásosságát értékelték (másodlagos elemzés, nem elegendő a vizsgálat statisztikai ereje). A vizsgálatba bevontak szolid szervtranszplantáción [SOT], vérképző őssejt transzplantáción [HSCT] átesett betegeket, olyan HIV-pozitív betegeket, akiknek a CD4+ sejtszám értékük < 500 sejt/mm³, szisztémás immunszuppresszív terápiában részesülő betegeket, és malignus hematológiai betegségben szenvedő betegeket. Ezeket a betegeket a tünetek megjelenésétől számított 96 órán belül randomizálták a 10 napig tartó kezelésre. A kezelési sémák a következők voltak: oszeltamivir a szokásos dózisban (75 mg vagy a testtömeg alapján módosított dózis gyermekeknél) naponta kétszer (73 felnőtt, 4 serdülő és 4 gyermek) vagy oszeltamivir kétszeres dózisban (150 mg vagy testtömeg alapján módosított dózis gyermekeknél) naponta kétszer (78 felnőtt, 3 serdülő és 5 gyermek).

Felnőtteknél és serdülőknél a tünetek megszűnéséig eltelt medián idő (TTRS) hasonló volt a szokásos dózisban részesülő csoportban (103,4 óra [95%-os CI 75,4-122,7]) és a kétszeres dózisban részesülő csoportban (107,2 óra [95%-os CI 63,9-140,0]). Gyermeknél a tünetek megszűnéséig eltelt medián idő (TTRS) változó volt és értelmezését a minta kis mérete korlátozza. A másodlagos fertőzésben szenvedő felnőtt betegek aránya a szokásos dózisban részesülő csoportban és a kétszeres dózisban részesülő csoportban hasonló volt (8,2% vs. 5,1%). Gyermeknél és serdülőknél a szokásos dózisban részesülő csoportban csak egy betegnél (egy serdülő) tapasztaltak másodlagos fertőzést (bakteriális sinusitis).

A farmakokinetikai és farmakodinámiai vizsgálatot súlyosan csökkent immunitású gyermekekkel végezték (≤ 12 év, $n=30$), akik szokásos (naponta kétszer 75 mg vagy a testtömeg alapján módosított) versus háromszoros (naponta kétszer 225 mg vagy a testtömeg alapján módosított) oszeltamivir dózist kaptak, 5 – 20 nap közötti adaptív adagolási periódus alkalmazásával, a vírus-ürítés időtartamától függően (a kezelés medián időtartama 9 nap volt). A szokásos dózisban részesülő csoportban nem jelentettek, a háromszoros dózisban részesülő csoportban 2 betegnél jelentettek másodlagos bakteriális fertőzést (bronchitis és sinusitis).

Az influenza prevenciója

Az oszeltamivir preventív hatásosságát a természetesen előforduló influenza betegségben egy, az expozíciót követően, háztartásokban végzett prevenció vizsgálatban és két szezonális prevenció vizsgálatban igazolták. Az összes ilyen vizsgálatban a hatásosságot elsődlegesen kifejező paraméter a laboratóriumi vizsgálattal igazolt influenza incidenciája volt. Az influenzajárványok virulenciája nem jósolható meg, és egy régió belül is valamint szezonról szezonra is változik, ezért a kezelést igénylők száma (number needed to treat, NNT) egy influenza eset megelőzése céljából változó.

Post-expozíciós prevenció: vizsgálatot végeztek olyan személyekkel (12,6% influenza elleni védőoltásban részesült), akik kapcsolatba kerültek influenzaszerű tüneteket mutató (index eset) betegekkel. Az index esetekben a betegek tüneteinek megjelenése után két napon belül, naponta egyszer adott 75 mg oszeltamivirrel kezelést kezdtek, melyet hét napig folytattak. Az influenzát a 377 beteg közül 163 beteg esetében igazolták. Az oszeltamivir szignifikánsan csökkentette a klinikai tünetekkel járó influenza esetek előfordulási gyakoriságát, az influenzás betegekkel kapcsolatba került személyekben, a placebo csoportban észlelt 24/200 (12%) esetről az oszeltamivir csoportban észlelt 2/205 (1%) esetre (92% csökkenés [95% CI 6-16; $p \leq 0,0001$]). A kezelendő betegek száma (number needed to treat - NNT) valódi influenza esetek kontaktszemélyein 10 (95% CI 9-12) volt és 16 (95% CI 15-19) a teljes populációban (ITT), tekintet nélkül az index eset infekció státusára.

Az oszeltamivir hatásosságát a természetesen előforduló influenzás megbetegedés megelőzésében egy, az expozíciót követően, háztartásokban végzett prevenció vizsgálatban értékelték felnőtteknél, serdülőknél és 1-12 éves gyermekeknél, mind az index eseteken, mind a családon belüli kontaktokon. Az elsődleges hatásossági paraméter ebben a vizsgálatban a háztartásokban előforduló, laboratóriumiilag igazolt és klinikai tünetekkel járó influenza incidenciája volt. Az oszeltamivir prevenció 10 napig tartott. A teljes populációban a laboratóriumiilag igazolt, klinikai tünetekkel járó influenza incidenciája csökkent; 20% (27/136) volt prevenció kezelésben nem részesülő és 7% (10/135) volt a prevenció kezelésben részesülő betegcsoportban (62,7%-os csökkenés [95% CI 26,0-81,2; $p = 0,0042$]). A háztartásokban az influenzával fertőzött index esetekben az influenza incidenciája csökkent; 26% (23/89) volt a prevencióban nem részesülő és 11% (9/84) volt a prevencióban részesülő betegcsoporton (58,5%-os csökkenés [95% CI 15,6 - 79,6; $p=0,0114$]). Egy 1-12 éves gyermekeken végzett alcsoport analízis szerint a laboratóriumiilag igazolt klinikai tünetekkel járó influenza incidenciája gyermekeken szignifikánsan csökkent; 19% (21/111) volt a prevenció kezelésben nem részesülő és 7% (7/104) volt a prevenció kezelésben részesülő betegcsoportban (64,4%-os csökkenés [95% CI 15,8-85,0; $p=0,0188$]). Azoknál a gyermekeknél, akik a vizsgálat kezdetekor már nem ürítettek vírust, a laboratóriumiilag igazolt influenza incidenciája a prevencióban nem részesülő csoportban észlelt 21%-ról (15/70) a prevencióban részesülőknél 4%-ra (2/47) csökkent (80,1%-os csökkenés [95% CI 22,0-94,9; $p=0,0206$]). Az NNT a teljes gyermek populáció esetében 9 (95% CI 7-24) volt. A teljes populáció esetében (ITT) és fertőzött index esetekkel (ITTII) kontaktusba került gyermekek esetén 8 (95% CI 6, a felső határ nem megbecsülhető) volt.

Az influenza megelőzése expozíciót követően 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél, pandémia alatt:

A prevenciót pandémia idején nem tanulmányozták kontrollált klinikai vizsgálatokban 0-12 hónapos csecsemők esetén. Az expozíció szimuláció részleteit lásd az 5.2 pontban.

Prevenció a közösségben terjedő influenza járvány alatt: nem-vakcinált, egyébként egészséges felnőtteken végzett két vizsgálatban 75 mg oszeltamivirt adtak naponta egyszer 6 hétig. Ezen vizsgálatok összesített adatainak analízise kimutatta, hogy a kezelés szignifikánsan csökkentette a klinikai tünetekkel járó influenza előfordulását, a placebo csoportban észlelt 25/519 esetről (4,8%-ról) 6/520_ esetre (1,2%-ra) az oszeltamivir csoportban (76% csökkenés [95% CI 1,6-5,7; p = 0,0006]) egy közösségben kitört influenza járvány alatt. Ebben a vizsgálatban az NNT 28 (95% CI 24-50) volt. Egy, idősothonokban lakó betegekkel végzett vizsgálatban, ahol a vizsgálat idején a résztvevők 80%-a influenza elleni védőoltást kapott, a 6 hétig naponta egyszer adott 75 mg oszeltamivir szignifikánsan csökkentette a klinikai tünetekkel járó influenzabetegség előfordulását a placebo csoportban észlelt 12/272 esetről (4,4%-ról) 1/276 esetre (0,4%-ra) az oszeltamivir csoportban (92% csökkenés [95% CI 1,5-6,6; p = 0,0015]). Ebben a vizsgálatban az NNT 25 (95% CI 23-62) volt.

Influenza megelőzése immunkompromittált betegeknél: Egy kettős-vak, placebo-kontrollos, randomizált vizsgálatban 475, immunkompromittált betegnél (388, parenchymás szervtranszplantált beteg [195 placebo; 193 oszeltamivir], 87 haemopoeticus őssejt-transzplantált beteg [43 placebo; 44 oszeltamivir], egyéb immunszuppresszív állapot nem fordult elő), köztük 18, 1-12 éves korú gyermeknél is a szezonális influenza megelőzését tanulmányozták. Ebben a vizsgálatban az elsődleges végpont a laboratóriumban igazolt, klinikai tünetekkel járó influenza gyakoriságának meghatározása volt, amelyet a vírus tenyésztésével és/vagy a hemagglutináció-gátló (HAI) antitestek mennyiségének 4-szeres növekedésével igazoltak. A laboratóriumban igazolt, klinikai tünetekkel járó influenza gyakorisága a placebo-csoportban 2,9% (7/238), az oszeltamivir-csoportban 2,1% volt (5/237) (95% CI -2,3%- 4,1%; p = 0,772).

Nem végeztek specifikus vizsgálatokat arra vonatkozóan, hogy csökken-e a szövődmények rizikója.

Oszeltamivir rezisztencia

Klinikai vizsgálatok: A csökkent érzékenységű vagy nyilvánvaló oszeltamivir rezisztenciával bíró influenzavírusok megjelenésének kockázatát a Roche által szponzorált klinikai vizsgálatokban tanulmányozták. A kezelés során oszeltamivir-rezisztens vírustörzsek kialakulása sokkal gyakoribb volt gyermekeknél, mint felnőtteknél. Felnőtteknél kevesebb mint 1%, míg az egy évesnél fiatalabb csecsemőknél 18%-ig terjedő tartományban volt. Az oszeltamivir-rezisztens vírust hordozó gyermekek általában hosszabb ideig terjesztették a vírust, mint a fogékony vírusokat hordozó egyének. Azonban a kezelés hatására megjelenő oszeltamivir-rezisztencia nem volt hatással a terápiás válaszra, és nem okozta az influenza tüneteinek elhúzódását.

Összességében magasabb oszeltamivir-rezisztencia előfordulása volt megfigyelhető azoknál a csökkent immunitású felnőtteknél és serdülőknél, akiknél 10 napon keresztül a szokásos oszeltamivir dózist vagy a kétszeres oszeltamivir dózist alkalmazták [14,5% (10/69) a szokásos dózist alkalmazó csoportban és 2,7% (2/74) a kétszeres dózist alkalmazó csoportban], összehasonlítva a más vizsgálatokból származó, oszeltamivir-kezelésben részesülő, egyébként egészséges felnőttekre és serdülőkre vonatkozó adatokkal. Azoknak a felnőtteknek a többsége, akiknél rezisztencia alakult ki, transzplantáción átesett beteg volt (8/10 beteg a szokásos dózisban és 2/2 beteg a kétszeres dózisban részesülő csoportban). Az oszeltamivir-rezisztens vírussal fertőzött betegek többsége az influenza vírus A típusával fertőződött meg és ezeknek a betegeknek elhúzódó vírusfertőzésük volt.

Az oszeltamivir-kezelésben részesülő csökkent immunitású gyermekeknél (≤ 12 év) megfigyelt oszeltamivir-rezisztencia incidenciája a két vizsgálatban rezisztenciára értékelve 20,7% (6/29) volt. 6 csökkent immunitású gyermeket azonosítottak, akiknél a kezeléshez kötődött az oszeltamivir-rezisztencia kialakulása; 3 gyermek szokásos dózist, a másik 3 gyermek magas (kétszeres, illetve háromszoros) dózist kapott. Többségüknek akut lymphoid leukémiája volt és 5 évesek, vagy annál fiatalabbak voltak.

Az oszeltamivir rezisztencia incidenciája klinikai vizsgálatokban

Betegcsoport	Rezisztens mutációt hordozó betegek (%)	
	Fenotípus*	Geno- és fenotípus*
Felnőttek és serdülők	0,88% (21/2382)	1,13% (27/2396)
Gyermekek (1-12 éves)	4,11% (71/1726)	4,52% (78/1727)
Csecsemők (<1 év)	18,31% (13/71)	18,31% (13/71)

* nem végeztek minden vizsgálatban teljes genotípus meghatározást.

Influenza profilaxis

A mai napig nincs azokból a klinikai vizsgálatokból származó bizonyíték az oszeltamivir alkalmazásakor kialakuló gyógyszer-rezisztenciára, amelyekben az oszeltamivirt az expozíció után (7 napig), az egy háztartáson belül élőknél az expozíciót követően (10 napig) vagy szezonális prevencióra csökkent immunitású egyéneknek (42 napig) adták. Egy 12 hetes profilaktikus vizsgálat során nem észleltek rezisztenciát csökkent immunitású egyéneknél.

Klinikai és utánkövetési adatok: Előzetesen oszeltamivir-kezelésben nem részesült betegekből izolált influenza A és B vírusokban oszeltamivir iránti csökkent érzékenységű, természetben előforduló mutációkat azonosítottak *in vitro*. Rezisztens vírustörzseket, oszeltamivir-kezelésben részesült, csökkent immunitású és immunkompetens betegekből is izoláltak. A kezelés során az oszeltamivir-rezisztens vírus kifejlődésének kockázata nagyobb a csökkent immunitású betegeknél és fiatal gyermekeknél.

Megállapították, hogy az oszeltamivirrel kezelt betegekből izolált oszeltamivir-rezisztens vírusok és oszeltamivir-rezisztens laboratóriumi influenza vírustörzsek N1 és N2 neuraminidáz-mutációkat tartalmaznak. A rezisztens mutációk vírus altípus specifikusnak tűnnek. 2007. óta a szezonális H1N1 törzsekben megtalálható, természetben előforduló, a H275Y rezisztenciához köthető mutációt szórványosan kimutatták. A vírus oszeltamivir iránti érzékenysége és az adott vírus előfordulásának gyakorisága szezonálisan és területileg változó. 2008-ban az Európában terjedő H1N1 influenza izolátumok >99%-ában a H275Y mutáció volt megtalálható. A 2009-es H1N1 influenza („sertés influenza”) szinte egységesen érzékeny volt oszeltamivirre, és mind a terápiás, mind a profilaktikus alkalmazás esetén csak néhány sporadikus rezisztens esetet jelentettek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Általános információk

Felszívódás

Az oszeltamivir-foszfát (prodrug) orális adása után az oszeltamivir jól felszívódik az emésztőcsatornából, és nagymértékben átalakul aktív metabolittá a májban lévő észterázok hatására. Az orális dózis legalább 75%-a aktív metabolit formájában éri el a szisztémás keringést. Az előanyag vérszintje kisebb, mint 5% az aktív metabolitéhoz viszonyítva. Mind az előanyag, mind az aktív metabolit plazmakoncentrációja arányos a dózissal, melyet az étkezéssel történő bevétel nem befolyásol.

Eloszlás

Az oszeltamivir-karboxilát átlagos eloszlási térfogata emberben, dinamikus egyensúlyi állapotban 23 liter, amely térfogat az extracelluláris folyadékkal ekvivalens. Minthogy a neuraminidáz aktivitás extracelluláris, az oszeltamivir-karboxilát eljut minden olyan helyre, ahol a szervezetben influenzavírus található.

Az oszeltamivir-karboxilát humán plazma proteinekhez kötődése elhanyagolható (kb. 3%).

Biotranszformáció

Az oszeltamivir nagymértékben alakul át oszeltamivir-karboxiláttá az elsősorban a májban lokalizálódó eszterázok által. *In vitro* vizsgálatok azt mutatták, hogy sem az oszeltamivir, sem az aktív metabolitja nem szubsztrátja, vagy inhibitora a legfontosabb citokróm P450 izoenzimeknek. *In vivo* egyik vegyület esetében sem mutattak ki a metabolizmus 2. fázisában keletkező konjugált származékot.

Elimináció

A felszívódott oszeltamivir elsősorban (>90%) oszeltamivir-karboxiláttá alakulva eliminálódik. Tovább nem metabolizálódik, és a vizelettel választódik ki. Az oszeltamivir-karboxilát plazma-csúcskoncentrációja 6-10 órás felezési idővel csökken a legtöbb emberben. Az aktív metabolit teljes mértékben a vesén keresztül ürül. A renális clearance (18,8 l/óra) meghaladja a glomeruláris filtrációs ráta értékét (7,5 l/óra), ami arra utal, hogy tubuláris szekréció is történik a glomerulus filtráción kívül. Az izotóppal jelzett dózis kevesebb, mint 20%-a eliminálódik a széklettel.

Egyéb speciális populációk

Gyermekek

1 éves kor alatti csecsemők: Az oszeltamivir farmakokinetikáját, farmakodinámiáját és biztonságosságát két nyílt, nem-kontrollos vizsgálatban értékelték, amelyekben 1 éves kor alatti influenzával fertőzött gyermekeket vizsgáltak (n=135). Az aktív metabolit testtömeg szerint korrigált kiürülési sebessége egy éves kor alatt a korrallal csökkent. A metabolit-expozíciók szintén nagyobb változatosságot mutatottak fiatalabb csecsemőkben. A rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a 3 mg/kg dózis 0-12 hónapos csecsemőkben olyan előanyag- és metabolit-expozíciót eredményez, amelyek hatásosak és biztonsági profiljuk hasonló a jóváhagyott dózist alkalmazó idősebb gyermekeknél és felnőtteknél tapasztaltakhoz (lásd 4.1 és 4.2 pont). A jelentett mellékhatások megegyeztek az idősebb gyermekek biztonságossági profiljában tapasztaltakkal.

1 éves kor alatti csecsemőkre vonatkozóan nincs adat influenza expozíciót követő prevenció vizsgálatból. 12 éves kor alatti gyermekeknél a közösségben terjedő influenzajárvány prevenciójára nem végeztek vizsgálatokat.

Az influenza megelőzése expozíciót követően 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél, pandémia alatt:

A 3 mg/ttkg-os napi egyszeri dózis adagolásának szimulációja 1 évesnél fiatalabb csecsemőknél olyan expozíciót mutatott, amely ugyanabba vagy magasabb tartományba esett, mint amit napi egyszeri 75 mg adagolása esetén felnőtteknél tapasztaltak. Az expozíció nem haladja meg az 1 évesnél fiatalabb csecsemők kezelésénél (3 mg/ttkg napi kétszeri adagolása esetén) tapasztalt expozíciót és várhatóan hasonló biztonságossági profilt eredményez (lásd 4.8 pont). Nem végeztek klinikai vizsgálatokat 1 évesnél fiatalabb csecsemők profilaxisára vonatkozóan.

Csecsemők és 1 éves vagy annál idősebb gyermekek: egydózisú farmakokinetikai vizsgálatokban értékelték az oszeltamivir farmakokinetikáját csecsemőknél, gyermekeknél és 1 és 16 év közötti serdülőknél. A többszörös dózisok farmakokinetikáját kis számú gyermekben vizsgálták, akik egy hatékonysági vizsgálatban vettek részt. A kisgyermekek mind az előanyagot mind az aktív metabolitot gyorsabban ürítették ki mint a felnőttek, ezért alacsonyabb vérszint alakult ki egy adott, mg/ttkg-ra számított dózist adva. Az oszeltamivir-karboxilát 2 mg/ttkg-os dózisa hoztak létre a felnőttekéhez hasonló vérszintet, akik egyetlen 75 mg-os dózist kaptak (kb. 1 mg/ttkg). Az oszeltamivir farmakokinetikája gyermekeknél és 12 éves vagy annál idősebb serdülőknél hasonló a felnőttekéhez.

Idősek

Hasonló oszeltamivir dózisokat adva az aktív metabolit expozíció dinamikus egyensúlyi állapotban 25-35%-kal magasabb volt az időseknél (65-78 éves korig), mint a 65 évesnél fiatalabbaknál. Ugyanazt a felezési időt tapasztalták idősek esetében, mint fiatal felnőtteknél. Az expozíció és a tolerabilitás alapján idősek esetében nem szükséges a dózis módosítása kivéve, ha a beteg közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban szenved (kreatinin-clearance 60 ml/perc alatt) (lásd 4.2 pont).

Vesekárosodás

Különböző fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknek 5 napon át, napi kétszer 100 mg oszeltamivir-foszfát adása után megfigyelhető volt, hogy az oszeltamivir-karboxilát-expozíció fordítottan arányos a csökkenő vesefunkcióval. Az adagolást lásd a 4.2 pontban.

Májkárosodás

In vitro vizsgálatok szerint az oszeltamivir-expozíció várhatóan nem nő jelentősen, és várhatóan az aktív metabolit-expozíció sem csökken jelentősen a májkárosodásban szenvedő betegeknek (lásd 4.2 pont).

Terhes nők

Az összesített populációs farmakokinetikai elemzések azt mutatják, hogy az Ebilfumin „4.2 Adagolás és alkalmazás” pontban ismertetett adagolási rendje terhes nőknél alacsonyabb (mindhárom trimeszterben mintegy 30%-kal csökkent) aktív metabolit expozíciót eredményez, a nem terheseikkel összehasonlítva. Az alacsonyabb becsült expozíció ellenére továbbra is fennmarad az influenza vírustörzseket gátló koncentráció feletti tartomány (IC 95 érték) és a terápiás szint. Ezen túlmenően az obszervációs vizsgálatokból származó bizonyítékok az aktuális adagolási rend előnyét mutatják ebben a betegcsoportban. Következésképpen terhes nőknél nem javasolt dózismódosítás az influenza kezelése vagy profilaxisa során (lásd 4.6 pont „Termékenység, terhesség és szoptatás”).

Csökkent immunitású betegek

Populációs farmakokinetikai elemzések azt mutatják, hogy az oszeltamivir-kezelésben (a 4.2 pont „Adagolás és Alkalmazás” részben leírtak szerint) részesülő csökkent immunitású, felnőtt és gyermek (< 18 év) betegek az aktív metabolit magasabb (körülbelül 5% - 50%) várható expozíciójának vannak kitéve, a hasonló kreatinin-clearance-szel rendelkező, nem csökkent immunitású betegekhez képest. Azonban, az aktív metabolit széles biztonsági profilja következtében a betegeknek nincs szükség a dózis módosítására a csökkent immunitású státusz miatt. Ugyanakkor, csökkent immunitású, vesekárosodásban szenvedő betegeknek a dózist módosítani kell a 4.2 pont „Adagolás és alkalmazás” részben leírtak szerint.

A csökkent immunitású betegeknek végzett két vizsgálatból származó farmakokinetikai és farmakodinámiai analízisek azt mutatták, hogy nem értek el további jelentős előnyt a magasabb expozíciónak kitétt betegeknek, összehasonlítva a szokásos dózis alkalmazása után elért expozíciónak kitétt betegekkel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási – preklinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A hagyományos, rágszálakon végzett karcinogenitási vizsgálatokban tendencia volt megfigyelhető egyes, a vizsgálatra használt rágszálókra jellemző tumorok gyakoriságának dóziszfüggő növekedésére. Figyelembe véve ezt a dózistartományt és a várható humán dózistartományt, ezek az adatok nem befolyásolják az oszeltamivir előny / kockázat arányát a jóváhagyott terápiás indikációkban.

Teratológiai vizsgálatokat végeztek patkányon ill. nyúlra maximum 1500 mg/ttkg/nap ill. maximum 500 mg/ttkg/nap adagokkal. A magzat fejlődésére gyakorolt hatást nem észleltek. Egy patkányon maximum 1500 mg/ttkg/nap dózissal végzett fertilitási vizsgálatban nem észleltek mellékhatást sem nőstényen, sem hímen. Pre- és postnatalis patkány vizsgálatokban elhúzódó szülést figyeltek meg 1500 mg/kg/nap dózissal: a biztonsági tartomány a humán vérszint és a legmagasabb, még hatástalan

patkány dózis (500 mg/ttkg/nap) között, 480-szoros az oszeltamivirre vonatkozóan és 44-szeres az aktív metabolitra vonatkozóan. Patkányon és nyúlra a foetus vérszintje az anyai vérszint 15-20%-a volt.

Szoptató patkányokban az oszeltamivir és az aktív metabolit kiválasztódott az anyatejbe. A rendelkezésre álló korlátozott számú adat azt mutatja, hogy az oszeltamivir és az aktív metabolitja kiválasztódik a humán anyatejbe. Az állatokról szerzett eredményeket extrapolálva a becsült értékek sorrendben 0,01 mg/nap ill. 0,3 mg/nap, a két vegyületre vonatkozóan.

Az oszeltamivirnek bőrérzékenységet kiváltó hatása lehet, ezt egy "maximalizáció" tesztben figyelték meg tengerimalacon. A korábban formulálás nélküli hatóanyaggal kezelt állatok kb. 50%-án alakult ki erythema, amikor azt ismételt adagolták. Reverzibilis irritációt észleltek nyulak szemén.

Amíg az oszeltamivir-foszfát só nagy mennyiségű, egyszeri orális adagja, amelynek legmagasabb vizsgált dózisa (1310 mg/ttkg) volt, nem okozott mellékhatásokat a felnőtt patkányoknál, addig a hasonló dózis fiatal, 7 napos patkánykölyköknél toxikus hatást, vagy akár halált is eredményezett. Ezeket a mellékhatásokat 657 mg/ttkg vagy annál nagyobb dózissal tapasztalták. Ötszáz (500) mg/ttkg dózissal nem észleltek mellékhatásokat, krónikus terápiák során sem (a születést követő 7. és 21. nap között 500 mg/kg/nap dózis adása mellett).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Ebilfumin 30 mg kemény kapszula

Kapszulamag

Hidegen duzzadó keményítő (kukoricakeményítőből származó)

Talkum

Povidon (K-29/32)

Kroszkaramellóz-nátrium

Nátrium-sztearil-fumarát

Kapszulahéj

Zselatin

Sárga vas-oxid (E172)

Titán-dioxid (E171)

Jelölőfesték

Sellak Glaze-45% (20% észterezett)

Fekete vas-oxid (E172)

Propilén-glikol (E1520)

Ammónium-hidroxid 28% (E527)

Ebilfumin 45 mg kemény kapszula

Kapszulamag

Hidegen duzzadó keményítő (kukoricakeményítőből származó)

Talkum

Povidon (K-29/32)

Kroszkaramellóz-nátrium

Nátrium-sztearil-fumarát

Kapszulahéj

Zselatin

Titán-dioxid (E171)

Jelölőfesték

Sellak Glaze-45% (20% észterezett)
Fekete vas-oxid (E172)
Propilén-glikol (E1520)
Ammónium-hidroxid 28% (E527)

Ebilfumin 75 mg kemény kapszula

Kapszulamag

Hidegen duzzadó keményítő (kukoricakeményítőből származó)
Talkum
Povidon (K-29/32)
Kroszkaramellóz-nátrium
Nátrium-sztearil-fumarát

Kapszulahéj

Kapszulatető:

Zselatin
Sárga vas-oxid (E172)
Titán-dioxid (E171)

Kapszulatest:

Zselatin
Titán-dioxid (E171)

Jelölőfesték

Sellak Glaze-45% (20% észterezett)
Fekete vas-oxid (E172)
Propilén-glikol (E1520)
Ammónium-hidroxid 28% (E527)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

6 év

A gyógyszerárban elkészített szuszpenzió tárolása

Legfeljebb 25°C-on tárolva 3 hétig használható fel.
2°C-8°C-on tárolva 6 hétig használható fel.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó

A gyógyszerárban elkészített szuszpenzióra vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PE/PVDC/alumínium buborékcsoomagolás vagy LDPE tetővel lezárt HDPE tartály (és deszikkáns).

Kiszerelési egység: 10 kapszula

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Ex tempore előállítható gyógyszerforma

Amennyiben az oszeltamivir por belsőleges szuszpenzióhoz nem kapható

A kereskedelmi forgalomban kapható oszeltamivir 6 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz készítmény alkalmazása javasolt azoknál a gyermekeknél és felnőtteknél, akik nem tudják lenyelni a kapszulát vagy alacsonyabb dózisa van szükségük. Amennyiben a kereskedelmi forgalomban levő oszeltamivir por belsőleges szuszpenzióhoz nem beszerezhető, akkor a gyógyszerész elkészítheti a szuszpenziót (6 mg/ml) az Ebilfumin kapszulákból vagy a betegek is elkészíthetik a szuszpenziót otthon, ugyancsak a kapszulákból.

Az otthoni elkészítés helyett inkább a gyógyszerertári elkészítés javasolt. Az otthoni elkészítésre vonatkozó információ az Ebilfumin kapszulák betegtájékoztatójának „Ebilfumin oldat otthoni elkészítése” c. pontjában található.

A gyógyszerertári készítmény bevételéhez és az otthoni elkészítéshez szükséges folyamatokhoz is megfelelő térfogatú és jelzésű fecskendőket kell biztosítani. A helyes mennyiségeket lehetőleg mindkét esetben meg kell jelölni a fecskendőkön.

Gyógyszerertári elegy

A 6 mg/ml-es szuszpenzió gyógyszerertárban, kapszulákból történő elkészítése

Felnőttek, serdülők és csecsemők és 1 éves vagy annál idősebb gyermekek, akik nem tudják lenyelni az egész kapszulát

Ez az eljárás leírja, hogyan kell elkészíteni a 6 mg/ml szuszpenziót, amely egy beteg 5 napos kezelésére vagy 10 napos prevenciójára elegendő gyógyszer. Csökkent immunitású betegeknél a kezelés szükséges időtartama 10 nap.

A gyógyszerész a 30 mg, 45 mg vagy 75 mg-os Ebilfumin kapszulákból tartósítószerként 0,05% m/V nátrium-benzoátot tartalmazó víz hozzáadásával készítheti el a 6 mg/ml-es szuszpenziót.

Először számolja ki a beteg számára az 5 napos kezeléshez vagy 10 napos prevenciósz kezelés elkészítéséhez és kiadásához szükséges teljes mennyiséget. A szükséges teljes mennyiséget a beteg testtömege határozza meg, az alábbi táblázat szerint. Annak érdekében, hogy legfeljebb 10 adaghoz (5 napos kezelésre napi kétszeri adagolással) szükséges pontos térfogat felszívása lehetséges legyen, az elkészítéskor a táblázat oszlopa által mutatott mérési veszteséget figyelembe kell venni.

Csökkent immunitású betegeknek számolja ki a beteg számára a 10 napos kezelés elkészítéséhez és kiadásához szükséges teljes mennyiséget. A szükséges teljes mennyiséget az alábbi táblázat mutatja a csökkent immunitású betegek számára és azt a beteg testtömege határozza meg. Annak érdekében, hogy legfeljebb 20 adaghoz (10 napos kezelésre napi kétszeri adagolással) szükséges pontos térfogat felszívása lehetséges legyen, az elkészítéskor a táblázat oszlopa által mutatott mérési veszteséget figyelembe kell venni.

Az elkészítendő 6 mg/ml-es gyógyszerári szuszpenzió mennyisége, a beteg testtömegétől függően az 5 napos kezeléshez vagy a 10 napos prevenció kezeléshez

Testtömeg (kg)	Az elkészítendő teljes mennyiség, a beteg testtömege szerint (ml) Mérési veszteség figyelembe vétele nélkül	Az elkészítendő teljes mennyiség, a beteg testtömege szerint (ml) Mérési veszteség figyelembe vételével
10 kg-15 kg	50 ml	60 ml vagy 75 ml*
>15 kg-23 kg	75 ml	90 ml vagy 100 ml*
>23 kg-40 kg	100 ml	125 ml
>40 kg	125 ml	137,5 ml (vagy 150 ml)*

*A felhasznált kapszula hatáserősségétől függően

Az elkészítendő 6 mg/ml-es gyógyszerári szuszpenzió mennyisége, a beteg testtömegétől függően a 10 napos kezeléshez csökkent immunitású betegeknek

Testtömeg (kg)	Az elkészítendő teljes mennyiség, a beteg testtömege szerint (ml) Mérési veszteség figyelembe vétele nélkül	Az elkészítendő teljes mennyiség, a beteg testtömege szerint (ml) Mérési veszteség figyelembe vételével
10 kg-15 kg	100 ml	125 ml
>15 kg-23 kg	150 ml	187,5 ml
>23 kg-40 kg	200 ml	250 ml
>40 kg	250 ml	300 ml

Második lépésként az alábbi táblázat segítségével számolja ki, hogy hány kapszula és mennyi vivőanyag (tartósítószerként 0,05% m/V nátrium-benzoátot tartalmazó víz) szükséges a 6 mg/ml koncentrációjú gyógyszerári szuszpenzió teljes térfogatának elkészítéséhez (a fenti táblázat szerint):

A 6 mg/ml-es gyógyszerári szuszpenzió teljes mennyiségének elkészítéséhez szükséges kapszulák száma és a vivőanyag mennyisége (az 5 napos kezeléshez vagy a 10 napos prevenció kezeléshez)

Az elkészítendő szuszpenzió teljes mennyisége	Ebilfumin kapszulák száma (mg oszeltamivir)			A szükséges vivőanyag mennyisége
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	8 kapszula (360 mg)	12 kapszula (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapszula (450 mg)	10 kapszula (450 mg)	15 kapszula (450 mg)	74 ml
90 ml	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	12 kapszula (540 mg)	18 kapszula (540 mg)	89 ml
100 ml	8 kapszula (600 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	20 kapszula (600 mg)	98,5 ml

Az elkészítendő szuszpenzió teljes mennyisége	Ebilfumin kapszulák száma (mg oszeltamivir)			A szükséges vivőanyag mennyisége
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapszula (750 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	25 kapszula (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 kapszula (825 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	136 ml

* Ilyen hatáserősségű kapszula felhasználásával a célkoncentráció nem érhető el; ezért kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon.

A 6 mg/ml-es gyógyszerertári szuszpenzió teljes mennyiségének elkészítéséhez szükséges kapszulák száma és a vivőanyag mennyisége (10 napos kezeléshez csökkent immunitású betegeknek)

Az elkészítendő szuszpenzió teljes mennyisége	Ebilfumin kapszulák száma (mg oszeltamivir)			A szükséges vivőanyag mennyisége
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapszula (750 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	25 kapszula (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 kapszula (1120 mg)	25 kapszula (1120 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	185 ml
250 ml	20 kapszula (1500 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	50 kapszula (1500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 kapszula (1800 mg)	40 kapszula (1800 mg)	60 kapszula (1800 mg)	296 ml

* Ilyen hatáserősségű kapszula felhasználásával a célkoncentráció nem érhető el; ezért kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon.

Harmadik lépésként az alábbi leírást követve készítse el a 6 mg/ml koncentrációjú szuszpenziót az Ebilfumin kapszulákból:

1. Egy megfelelő méretű üvegedénybe tegye bele a meghatározott mennyiségű, tartósítószerként 0,05% m/V nátrium-benzoátot tartalmazó vizet.
2. Nyissa fel a meghatározott darabszámú Ebilfumin kapszulát és valamennyi kapszula tartalmát öntse közvetlenül az üvegedényben lévő, tartósítószer tartalmazó vízbe.
3. Egy erre alkalmas keverő eszközzel 2 percig keverje.
(Megjegyzés: a gyógyszer hatóanyaga, az oszeltamivir-foszfát könnyen oldódik vízben. Az Ebilfumin kapszula néhány, vízben oldhatatlan segédanyaga miatt alakul ki a szuszpenzió.)
4. Öntse át a szuszpenziót egy borostyán színű üvegcsébe vagy borostyán színű polietilén-tereftalát (PET) palackba. A folyadék kiömlésének elkerülése céljából használjon tölcsért.
5. Zárja le a palackot egy gyermekbiztonsági záras kupakkal.
6. Tegyen egy tájékoztató címkét a palackra a következő szöveggel: „Használat előtt óvatosan felrázandó”.
(Megjegyzés: a légbuborék-képződés minimalizálása érdekében a gyógyszerertári szuszpenziót alkalmazás előtt óvatosan kell felrázni.)

7. Hívja fel a szülő vagy a gondozó figyelmét, hogy a kezelés befejezése után minden megmaradt anyagot meg kell semmisíteni. Ennek feltüntetése vagy egy, a palackra ragasztott kiegészítő címkével vagy a gyógyszerértári címkén szereplő utasítások kiegészítésével javasolt.
8. Ragassza fel a palackra a megfelelő lejárati dátummal és tárolási utasítással ellátott címkét (lásd 6.3 pont).

Tegyen egy gyógyszerértári címkét a palackra, amelyen szerepel a beteg neve, az adagolási útmutató, a lejárati dátum, a gyógyszernév, valamint a helyi gyógyszerértári szabályozás által megkövetelt egyéb információ. Az alábbi táblázat tartalmazza a megfelelő adagolási útmutatót.

Az Ebilfumin kapszulákból gyógyszerértárban előállított 6 mg/ml-es szuszpenzió adagolási útmutatója 1 éves valamint idősebb betegeknek

Testtömeg (kg)	Adag (mg)	Egy adag mennyisége 6 mg/ml	Terápiás adag (5 napon* keresztül)	Terápiás adag (10 napon* keresztül) Csökkent immunitású betegeknek	Profilaktikus adag (10 napon keresztül)
10 kg-15 kg	30 mg	5 ml	5 ml naponta kétszer	5 ml naponta kétszer	5 ml naponta egyszer
>15 kg-23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml naponta kétszer	7,5 ml naponta kétszer	7,5 ml naponta egyszer
>23 kg-40 kg	60 mg	10 ml	10 ml naponta kétszer	10 ml naponta kétszer	10 ml naponta egyszer
>40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml naponta kétszer	12,5 ml naponta kétszer	12,5 ml naponta egyszer

* Csökkent immunitású betegeknek (≥ 1 év) a kezelés ajánlott időtartama **10 nap**. További információkért lásd a *Különleges betegcsoportok, Csökkent immunitású betegek* fejezetet.

A gyógyszerértári szuszpenziót egy beosztásokkal ellátott, kis mennyiségű szuszpenzió kimérésére alkalmas szájfecskendővel együtt adja ki. Lehetőleg minden betegnek jelölje meg a szájfecskendőn a megfelelő adaghoz (fenti adagolási útmutató szerint) tartozó osztást.

A gondozónak a keserű íz elfedése érdekében a megfelelő adagot azonos mennyiségű, folyékony édes élelmiszernel pl. cukros vízzel, csokoládé sziruppal, cseresznye sziruppal, desszert öntettel (karamell vagy tej-karamell) kell összekevernie.

1 éves kor alatti csecsemők

Ez az eljárás leírja, hogyan kell elkészíteni a 6 mg/ml-es szuszpenziót, amely egy beteg 5 napos kezelésére vagy 10 napos prevenciójára elegendő. Csökkent immunitású betegeknek a kezelés szükséges időtartama 10 nap.

A gyógyszerész a 30 mg, 45 mg vagy 75 mg-os Ebilfumin kapszulákból tartósítószerként 0,05% m/V nátrium-benzoátot tartalmazó víz hozzáadásával készítheti el a 6 mg/ml-es szuszpenziót.

Először számolja ki a beteg számára az elkészítéshez és a kiadáshoz szükséges teljes mennyiséget. A szükséges teljes mennyiséget a beteg testtömege határozza meg, az alábbi táblázat szerint. Annak érdekében, hogy legfeljebb 10 adaghoz (5 napos kezelésre napi kétszeri adagolással) szükséges pontos térfogat felszívása lehetséges legyen, az elkészítéskor a táblázat oszlopa által mutatott mérési veszteséget figyelembe kell venni.

Csökkent immunitású betegeknek számolja ki a beteg számára a 10 napos kezelés elkészítéséhez és kiadásához szükséges teljes mennyiséget. A szükséges teljes mennyiséget az alábbi táblázat mutatja a csökkent immunitású betegek számára és azt a beteg testtömege határozza meg. Annak érdekében, hogy legfeljebb 20 adaghoz (10 napos kezelésre napi kétszeri adagolással) szükséges pontos térfogat

felszívása lehetséges legyen, az elkészítéskor a táblázat oszlopa által mutatott mérési veszteséget figyelembe kell venni.

Az elkészítendő 6 mg/ml-es gyógyszerári szuszpenzió mennyisége, a beteg testtömegétől függően (az 5 napos kezeléshez vagy a 10 napos prevenció kezeléshez)

Testtömeg (kg)	Az elkészítendő teljes mennyiség a beteg testtömege szerint (ml) Mérési veszteség figyelembe vétele nélkül	Az elkészítendő teljes mennyiség, a beteg testtömege szerint (ml) Mérési veszteség figyelembe vételével
≤7 kg	Legfeljebb 40 ml	50 ml
>7 kg-10 kg	50 ml	60 ml vagy 75 ml*

*A felhasznált kapszula hatáserősségétől függően

Az elkészítendő 6 mg/ml-es gyógyszerári szuszpenzió mennyisége, a beteg testtömegétől függően (a 10 napos kezeléshez csökkent immunitású betegeknek)

Testtömeg (kg)	Az elkészítendő teljes mennyiség a beteg testtömege szerint (ml) Mérési veszteség figyelembe vétele nélkül	Az elkészítendő teljes mennyiség, a beteg testtömege szerint (ml) Mérési veszteség figyelembe vételével
≤7 kg	Legfeljebb 80 ml	100 ml
>7 kg-10 kg	100 ml	125 ml*

Második lépésként az alábbi táblázat segítségével számolja ki, hogy hány kapszula és mennyi vivőanyag (tartósítószerként 0,05% m/V nátrium-benzoátot tartalmazó víz) szükséges a 6 mg/ml koncentrációjú gyógyszerári szuszpenzió teljes térfogatának elkészítéséhez (a fenti táblázat szerint):

A 6 mg/ml-es gyógyszerári szuszpenzió teljes mennyiségének elkészítéséhez szükséges kapszulák száma és a vivőanyag mennyisége (az 5 napos kezeléshez vagy a 10 napos prevenció kezeléshez)

Az elkészítendő szuszpenzió teljes mennyisége	Ebilfumin kapszulák száma (mg oszeltamivir)			A szükséges vivőanyag mennyisége
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 kapszula (300 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	10 kapszula (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	8 kapszula (360 mg)	12 kapszula (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapszula (450 mg)	10 kapszula (450 mg)	15 kapszula (450 mg)	74 ml

* Ilyen hatáserősségű kapszula felhasználásával a célkoncentráció nem érhető el; ezért kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon.

A 6 mg/ml-es gyógyszerári szuszpenzió teljes mennyiségének elkészítéséhez szükséges kapszulák száma és a vivőanyag mennyisége (a 10 napos kezeléshez csökkent immunitású betegeknek))

Az elkészítendő szuszpenzió teljes mennyisége	Ebilfumin kapszulák száma (mg oszeltamivir)			A szükséges vivőanyag mennyisége
	75 mg	45 mg	30 mg	

Az elkészítendő szuszpenzió teljes mennyisége	Ebilfumin kapszulák száma (mg oszeltamivir)			A szükséges vivőanyag mennyisége
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapszula (600 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	20 kapszula (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapszula (750 mg)	Kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon*	25 kapszula (750 mg)	123,5 ml

* Ilyen hatáserősségű kapszula felhasználásával a célkoncentráció nem érhető el; ezért kérjük, más hatáserősségű kapszulát használjon.

Harmadik lépésként az alábbi leírást követve készítse el a 6 mg/ml-es szuszpenziót az Ebilfumin kapszulákból:

1. Egy megfelelő méretű üvegedénybe tegye bele a meghatározott mennyiségű, tartósítószerként 0,05% m/V nátrium-benzoátot tartalmazó vizet.
2. Nyissa fel a meghatározott darabszámú Ebilfumin kapszulát és valamennyi kapszula tartalmát öntse közvetlenül az üvegedényben lévő tartósítószerrel tartalmazó vízbe.
3. Egy erre alkalmas keverő eszközzel 2 percig keverje.
(Megjegyzés: a gyógyszer hatóanyaga, az oszeltamivir-foszfát könnyen oldódik vízben. Az Ebilfumin kapszula néhány, vízben oldhatatlan segédanyaga miatt alakul ki a szuszpenzió.)
4. Öntse át a szuszpenziót egy borostyán színű üvegcsébe vagy borostyán színű polietilén-tereftalát (PET) palackba. A folyadék kiömlésének elkerülése céljából használjon tölcsért.
5. Zárja le a palackot egy gyermekbiztonsági záras kupakkal.
6. Tegyen egy tájékoztató címkét a palackra a következő szöveggel: „Használat előtt óvatosan felrázandó”.
(Megjegyzés: a légbuborék-képződés minimalizálása érdekében a gyógyszerári szuszpenziót alkalmazás előtt óvatosan kell felrázni.)
7. Hívja fel a szülő vagy a gondozó figyelmét, hogy a kezelés befejezése után minden megmaradt anyagot meg kell semmisíteni. Ennek feltüntetése vagy egy, a palackra ragasztott kiegészítő címkével vagy a gyógyszerári címkén szereplő utasítások kiegészítésével javasolt.
8. Ragassza fel a palackra a megfelelő lejárati dátummal és tárolási utasítással ellátott címkét (lásd 6.3 pont).

Tegyen egy gyógyszerári címkét a palackra, amelyen szerepel a beteg neve, az adagolási útmutató, a lejárati dátum, a gyógyszernév, valamint a helyi gyógyszerári szabályozás által megkövetelt egyéb információ. Az alábbi táblázat tartalmazza a megfelelő adagolási útmutatót.

Az Ebilfumin kapszulákból gyógyszerárban előállított 6 mg/ml-es szuszpenzió adagolási útmutatója 1 évesnél fiatalabb csecsemők számára

Testtömeg (0,5 kg-onként kerekítve)	Adag (mg)	Egy adag mennyisége (6 mg/ml)	Kezelési adag (5 napon keresztül)*	Kezelési adag (10 napon keresztül*) Csökkent immunitású betegeknek	Profilaktikus adag (10 napon keresztül)	Használandó szájfecskendő mérete (0,1 ml-es osztással)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml naponta kétszer	1,5 ml naponta kétszer	1,5 ml naponta egyszer	2,0 ml (vagy 3,0 ml)
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml naponta kétszer	1,8 ml naponta kétszer	1,8 ml naponta egyszer	2,0 ml (vagy 3,0 ml)
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml naponta kétszer	2,0 ml naponta kétszer	2,0 ml naponta egyszer	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml naponta kétszer	2,3 ml naponta kétszer	2,3 ml naponta egyszer	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml naponta kétszer	2,5 ml naponta kétszer	2,5 ml naponta egyszer	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml naponta kétszer	2,8 ml naponta kétszer	2,8 ml naponta egyszer	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml naponta kétszer	3,0 ml naponta kétszer	3,0 ml naponta egyszer	3,0 ml (vagy 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml naponta kétszer	3,3 ml naponta kétszer	3,3 ml naponta egyszer	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml naponta kétszer	3,5 ml naponta kétszer	3,5 ml naponta egyszer	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml naponta kétszer	3,8 ml naponta kétszer	3,8 ml naponta egyszer	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml naponta kétszer	4,0 ml naponta kétszer	4,0 ml naponta egyszer	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml naponta kétszer	4,3 ml naponta kétszer	4,3 ml naponta egyszer	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml naponta kétszer	4,5 ml naponta kétszer	4,5 ml naponta egyszer	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml naponta kétszer	4,8 ml naponta kétszer	4,8 ml naponta egyszer	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml naponta kétszer	5,0 ml naponta kétszer	5,0 ml naponta egyszer	5,0 ml

*Csökkent immunitású csecsemőknél (0-12 hónap) a kezelés ajánlott időtartama **10 nap**. További információért lásd a *Különleges betegcsoportok, Csökkent immunitású betegek* fejezetet.

A gyógyszerári szuszpenziót egy beosztással ellátott, kis mennyiségű szuszpenzió kimérésére alkalmas szájfecskendővel együtt adja ki. Lehetőleg minden betegnek jelölje meg a szájfecskendőn a megfelelő adaghoz (fenti adagolási útmutatók szerint) tartozó osztást.

A gondozónak a keserű íz elfedése érdekében a megfelelő adagot azonos mennyiségű, folyékony édes élelmiszerrel pl. cukros vízzel, csokoládé sziruppal, cseresznye sziruppal, desszert öntettel (karamell vagy tejkaramell) kell összekevernie.

Otthoni elkészítés

Amennyiben a kereskedelmi forgalomban levő oszeltamivir por belsőleges szuszpenzióhoz nem beszerezhető, akkor Ebilfumin kapszulákból elkészített, gyógyszerári szuszpenzió kell használni (a részletes utasításokat lásd fent). Ha kereskedelmi forgalomban lévő szuszpenzió és a gyógyszerári szuszpenzió sem beszerezhető, akkor az Ebilfumin szuszpenzió elkészíthető otthon.

Ha a megfelelő hatáserősségű kapszula beszerezhető a szükséges adaghoz, a kapszula szétnyitásával, majd tartalmának maximum 1 teáskanálnyi, megfelelően édesített élelmiszerrel történő összekeverésével a szükséges adag biztosított. A keserű íz elfedhető pl. cukros vízzel, csokoládé sziruppal, cseresznye sziruppal, sütemény öntettel (pl. karamella vagy tejkaramell öntet). Az elegyet össze kell keverni, és a betegnek az egészet be kell adni. Elkészítése után az elegyet azonnal be kell venni.

Ha csak a 75 mg-os kapszula beszerezhető, és 30 mg-os vagy 45 mg-os adagra van szükség, az Ebilfumin szuszpenzió elkészítéshez további lépések szükségesek. Részletes leírás az Ebilfumin kapszula betegtájékoztatójának „Az Ebilfumin oldat otthoni elkészítése” c. pontjában található.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

Ebilfumin 30 mg kemény kapszula

EU/1/14/915/001 (10 db kemény kapszula buborécsomagolásban)
EU/1/14/915/002 (10 db kemény kapszula tartályban)

Ebilfumin 45 mg kemény kapszula

EU/1/14/915/003 (10 db kemény kapszula tartályban)
EU/1/14/915/004 (10 db kemény kapszula buborécsomagolásban)

Ebilfumin 75 mg kemény kapszula

EU/1/14/915/005 (10 db kemény kapszula buborécsomagolásban)
EU/1/14/915/006 (10 db kemény kapszula tartályban)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. május 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. február 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

HDPE tablettatartály címkéje és a tablettatartály, valamint a buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebifumin 30 mg kemény kapszula
oszeltamivir

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfát kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 db kemény kapszula

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/915/001 (10 db kemény kapszula buborékcsoomagolásban)
EU/1/14/915/002 (10 db kemény kapszula tartályban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Csak külső csomagolás esetében:
Ebilfumin 30 mg [kizárólag a dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Csak külső csomagolás esetében:
<Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Csak külső csomagolás esetében:
PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebifumin 30 mg kapszula
oszeltamivir

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Actavis

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

HDPE tablettatartály címkéje és a tablettatartály, valamint a buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebifumin 45 mg kemény kapszula
oszeltamivir

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

45 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfát kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 db kemény kapszula

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/915/003 (10 db kemény kapszula tartályban)
EU/1/14/915/004 (10 db kemény kapszula buboréksomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Csak külső csomagolás esetében:
Ebilfumin 45 mg [kizárólag a dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Csak külső csomagolás esetében:
Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

<Csak külső csomagolás esetében:>

PC: {szám}

SN: {szám}

NN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebifumin 45 mg kapszula
oszeltamivir

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Actavis

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

HDPE tablettatartály címkéje és a tablettatartály, valamint a buboréksomagolás doboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebifumin 75 mg kemény kapszula
oszeltamivir

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfát kemény kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 db kemény kapszula

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/915/005 (10 db kemény kapszula buborékcsoomagolásban)
EU/1/14/915/006 (10 db kemény kapszula tartályban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Csak külső csomagolás esetében:
Ebilfumin 75 mg [kizárólag a dobozon]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Csak külső csomagolás esetében:
Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Csak külső csomagolás esetében:
PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ebifumin 75 mg kapszula
oszeltamivir

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Actavis

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ebilfumin 30 mg kemény kapszula oszeltamivir

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet, még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebilfumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebilfumin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ebilfumin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebilfumin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebilfumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- Az Ebilfumin-t felnőtteknél, serdülőknél, gyermekeknél és csecsemőknél (beleértve az időre született újszülötteket) az **influenza kezelésére** alkalmazzák. Akkor lehet szedni, ha influenzás tünetei vannak és ismertén influenzavírus terjed a közösségében.
- Az Ebilfumin-t esettől függően elbírálva az **influenza megelőzésére** is felírhatják felnőttek, serdülők, gyermekek és csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket) számára – például akkor, ha előzőleg olyan személlyel került kapcsolatba, aki influenzás.
- Az Ebilfumin-t rendkívüli körülmények között **megelőző kezelésre** is felírhatják felnőttek, serdülők, gyermekek és csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket) számára - például, ha világméretű influenzajárvány (influenza *pandémia*) van és a szezonális influenza elleni védőoltás nem nyújt megfelelő védelmet.

Az Ebilfumin *oszeltamivirt* tartalmaz, ami a *neuraminidáz-gátló* nevű gyógyszercsoportba tartozik. Ezek a gyógyszerek meggátolják az influenzavírus szétterjedését a szervezetben. Segítik az influenzavírus által okozott tünetek javulását, vagy meggátolják ezek kialakulását.

Az influenza egy vírus által okozott fertőzés. Az influenza gyakori tünetei többek között a hirtelen fellépő láz (több mint 37,8°C), köhögés, orrfolyás vagy orrdugulás, fejfájás, izomfájdalom, és rendkívül erős fáradtságérzés. Ezeket a tüneteket más fertőzések is okozhatják. Valódi influenzafertőzés csak az évente jelentkező járványok alkalmával fordul elő, ilyenkor az influenzavírus a helyi közösségben terjed. A járványos időszakon kívül az influenzaszerű tüneteket általában más típusú betegség idézi elő.

2. Tudnivalók az Ebilfumin szedése előtt

Ne szedje az Ebilfumin-t:

- ha **allergiás** az oszeltamivirre vagy az Ebilfumin (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. **Beszéljen kezelőorvosával, ha ez vonatkozik Önre, és ne szedje az Ebilfumin-t.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ebilfumin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Ebilfumin szedése előtt a gyógyszert felíró orvosnak mindenképpen tudnia kell arról

- ha Ön **allergiás más gyógyszerekre**
- ha Önnek **veseproblémái** vannak. Ebben az esetben az adag módosítására lehet szükség
- ha Önnek **súlyos egészségügyi problémája** van, amely azonnali orvosi ellátást igényel
- ha Önnek nem működik az **immunrendszere**
- ha Ön krónikus **szívbetegségben** vagy **légzőrendszeri megbetegedésben** szenved.

Az Ebilfumin-kezelés alatt **azonnal forduljon orvoshoz:**

- ha viselkedésbeli vagy a hangulatváltozást (*neuropszichiátriai események*) észlel, különösen gyermekeknél vagy serdülőkorúaknál. Ezek ritka, ám súlyos mellékhatások jelei lehetnek.

Az Ebilfumin nem influenza-elleni védőoltás

Az Ebilfumin nem influenza-elleni védőoltás: a fertőzést kezeli vagy meggátolja az influenzavírus szétterjedését. A védőoltás hatására megnő a szervezetében a vírus elleni ellenanyagok szintje. Az Ebilfumin nem változtatja meg az influenza-elleni védőoltás hatásosságát, és előfordulhat, hogy kezelőorvosa felírja Önnek mindkettőt.

Egyéb gyógyszerek és az Ebilfumin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ebbe beletartoznak a vény nélkül kapható készítmények is. A következő gyógyszerek különösen fontosak:

- klórpropamid (cukorbetegség kezelésére használják),
- metotrexát (pl. reumás ízületi gyulladás kezelésére használják),
- fenilbutazon (fájdalom és gyulladás kezelésére használják),
- probenecid (köszvény kezelésére használják).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önénél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, hogy el tudja dönteni, megfelelő-e az Ebilfumin az Ön számára.

A szoptatott csecsemőre gyakorolt hatás nem ismert. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, így a kezelőorvos el tudja dönteni, megfelelő-e az Ebilfumin az Ön számára.

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ebilfumin nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

Az Ebilfumin nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Ebilfumin-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ebilfumin szedését a lehető legkorábban el kell kezdeni, ideális esetben az influenza tüneteinek megjelenését követő két napon belül.

Ajánlott adagok

Influenza kezelésére naponta két adagot vegyen be. Célszerű általában egy adagot reggel egy adagot este bevenni. **Nagyon fontos, hogy a teljes, 5 napos kezelést befejezze**, akkor is, ha már korábban kezdi jobban érezni magát.

Gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelés 10 napig tart.

Influenza megelőzésére vagy fertőzött személlyel történő érintkezést követően naponta egy adagot vegyen be, 10 napon keresztül. A legjobb, ha reggel, a reggelivel együtt veszi be a gyógyszert.

Különleges helyzetekben, mint pl. az influenza széles körű elterjedésekor vagy gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelést legfeljebb 6 vagy 12 hétig folytatják.

Az ajánlott adag a beteg testtömegétől függ. Mindig a kezelőorvos által előírt mennyiségű kapszulát vagy oldatot kell használnia.

Felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
40 kg vagy több	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta egyszer

*Gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelés 10 napig tart.

**A 75 mg egy 30 mg-os plusz egy 45 mg-os kapszulából elkészíthető

1-12 éves gyermekek

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
10-15 kg	30 mg naponta kétszer	30 mg naponta kétszer	30 mg naponta egyszer
Több mint 15 kg és legfeljebb 23 kg	45 mg naponta kétszer	45 mg naponta kétszer	45 mg naponta egyszer
Több mint 23 kg és legfeljebb 40 kg	60 mg naponta kétszer	60 mg naponta kétszer	60 mg naponta egyszer
Több mint 40 kg	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta egyszer

*Gyenge immunrendszerű gyermekeknél a kezelés 10 napig tart.

**A 75 mg egy 30 mg-os plusz egy 45 mg-os kapszulából elkészíthető.

1 évnél fiatalabb csecsemők (0-12 hónapos korúak)

Világméretű influenzajárvány (pandémia) idején, a várható előnyök és kockázatok mérlegelését követően a kezelőorvosnak kell döntenie arról, hogy alkalmazza-e az Ebilfumin-t 1 évnél fiatalabb csecsemőknél az influenza megelőzésére.

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
3 kg-10 kg és ezt meghaladó testtömeg esetén,	3 mg testtömeg kg-onként**, naponta kétszer	3 mg testtömeg kg-onként**, naponta kétszer	3 mg kg-onként**, naponta egyszer

*Gyenge immunrendszerű gyermekeknél a kezelés 10 napig tart.

**mg per kg = a csecsemő testtömegének minden egyes kilogrammjára számított mg. Például: ha egy 6 hónapos csecsemő testtömege 8 kg, az adag 8 kg x 3 mg testtömeg kg-onként = 24 mg

Az alkalmazás módja

A kapszulát egészben, vízzel kell lenyelni. Ne törje össze és ne rágja össze a kapszulát.

Az Ebilfumin-t étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni, ajánlott azonban étkezéskor, mert így csökkenthető az esetleg fellépő émelygés vagy hányás kockázata.

Azok a betegek, akiknek nehézséget okoz a kapszula bevétele, alkalmazhatják a folyékony gyógyszerformát (*belsőleges szuszpenziót*). Amennyiben belsőleges szuszpenzióra van szüksége, de az nem beszerezhető a gyógyszerertárból, akkor az Ebilfumin oldat formáját Ön is elkészítheti a kapszulákból. Lásd „Az Ebilfumin oldat otthoni elkészítése” részt a tájékoztató végén.

Ha az előírtnál több Ebilfumin-t vett be

Hagyja abba az Ebilfumin szedését és azonnal forduljon egy orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

A túladagolási esetek többségében a betegek semmilyen mellékhatást nem jelentettek. Amikor mellékhatásokat jelentettek, azok a szokásos adagoknál észleltekhöz hasonlóak voltak, ezek a 4. pontban kerültek feltüntetésre.

Gyakrabban jelentették túladagolás előfordulását, amikor az oszeltamivirt gyermekeknek adták, mint amikor felnőtteknek vagy serdülőknek. Óvatosan kell eljárni a gyermekeknek szükséges Ebilfumin oldat elkészítésekor és az Ebilfumin kapszula vagy oldat gyermekeknek történő beadásakor.

Ha elfelejtette bevenni az Ebilfumin-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Ebilfumin szedését

Nincsenek mellékhatásai annak, ha előbb abbahagyja az Ebilfumin szedését. Azonban, ha az Ebilfumin-t előbb abbahagyja, mint ahogy a kezelőorvos előírta, az influenza tünetei visszatérhetnek. A kezelőorvosa által előírt kúrát mindig szedje végig.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alább felsorolt mellékhatások közül sokat az influenza is okozhatja.

Az oszeltamivir forgalomba hozatalát követően, ritkán a következő súlyos mellékhatásokat jelentették:

- Anafilaxiás és anafilaktoid reakciók: súlyos allergiás reakciók az arc és a bőr duzzanatával, viszkető kiütésekkel, alacsony vérnyomással és légzési nehézségekkel.

- Májbetegségek (gyors és heves lefolyású májgyulladás, májműködési zavar és sárgaság): a bőr és a szemfehérje besárgulása, a széklet színének megváltozása, a viselkedés megváltozása.
- Angioneurotikus ödéma: a bőr gyorsan kialakuló súlyos duzzanata, amely elsősorban a fej és a nyak körül jelentkezik a szem és a nyelv érintettségével és légzési nehézséggel társul.
- Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis: szövödményes, akár életveszélyes allergiás reakció, a bőr külső és mélyebb részeinek lehetséges súlyos gyulladása, ami lázzal, torokfájással, fáradtsággal és bőrkiütésekkel kezdődik, majd hólyagok kialakulásához, a bőr nagy részének hámlásához és leválásához vezet, ami légzési nehézséggel és alacsony vérnyomással is társulhat.
- Emésztőrendszeri vérzés: a vastagbél tartós vérzése vagy vérhányás.
- Neuropszichiátriai események, az alább leírtak szerint.

Ha Önnél ezek közül a tünetek közül bármelyik jelentkezik, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Az Ebilfumin leggyakrabban jelentett (nagyon gyakori és gyakori) mellékhatásai az émelygés, hányás, hasfájás, gyomorrontás, fejfájás és a fájdalom. Ezek a mellékhatások leginkább az első adag bevétele után jelentkeznek, és a kezelés folytatása során megszűnnek. Ilyen mellékhatások ritkábban jelentkeznek, ha a gyógyszert étkezés közben veszi be.

Ritka, de súlyos mellékhatások: azonnal kérjen orvosi segítséget

(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

Az oszeltamivir-kezelés során ritkán olyan eseményeket jelentettek, mint

- görcsrohamok és önkívületi állapot, beleértve az éberségi szint megváltozását
- zavartság, szokatlan viselkedés
- téveszmék, érzékszervi zavarok, nyugtalanság, szorongás, rémálmok.

Ezekről elsősorban gyermeknél és serdülőkorúaknál számoltak be, gyakran hirtelen kezdődtek és gyorsan megszűntek. Ezek nagyon ritkán a beteg saját maga által okozott sérüléséhez vezettek, melyek közül néhány halálos kimenetelű volt. Hasonló neuropszichiátriai eseményekről olyan influenzás betegek esetében is beszámoltak, akik nem szedtek oszeltamivirt.

- A betegeket, különösen a gyermekeket és serdülőket szoros megfigyelés alatt kell tartani a fentebb leírt viselkedés-változások tekintetében.

Ha ezen tünetek bármelyikét tapasztalja - különösen ha ez fiatalabb személynél fordul elő - azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthetnek)

- Fejfájás
- Hányinger.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Hörgőgyulladás
- Herpesz
- Köhögés
- Szédülés
- Láz
- Fájdalom
- Végtagfájdalom
- Orrfolyás
- Alvászavar
- Torokfájás
- Hasfájás
- Fáradtság
- Gyomortáji teltségérzet

- Felső légúti fertőzés (az orr, torok és a melléküregek gyulladása)
- Gyomorrontás
- Hányás.

Nem gyakori mellékhatások

(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Allergiás reakciók
- Éberségi szint megváltozása
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavar
- Enyhe - súlyos májműködési zavar
- Bőrreakciók (a bőr gyulladása, vörös és viszkető kiütés, hámló bőr).

Ritka mellékhatások

(1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia)
- Látászavar.

1-12 éves gyermekek

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthetnek)

- Köhögés
- Orrdugulás
- Hányás.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Kötőhártya-gyulladás (vörös szemek és a szem váladékozása vagy fájdalma)
- Fülgyulladás és más fülbetegségek
- Fejfájás
- Hányinger
- Orrfolyás
- Hasi fájdalom
- Gyomortáji teltségérzet
- Gyomorbántalom.

Nem gyakori mellékhatások

(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Bőrgyulladás
- Dobhártya rendellenesség.

1 évesnél fiatalabb csecsemők

Az 0-12 hónapos csecsemők esetében jelentett mellékhatások többnyire hasonlóak voltak az idősebb (1 éves vagy annál idősebb) gyermekeknél jelentett mellékhatásokhoz. Emellett hasmenésről és pelenkakiütésről is beszámoltak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Azonban

- **ha Ön vagy gyermeke ismételten beteg lesz,** vagy
- **ha az influenza tünetei rosszabbodnak, vagy a láz tovább tart, erről a lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ebilfumin-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborécsomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ebilfumin?

- Minden kemény kapszula 30 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
kapszulatartalom: hidegen duzzadó keményítő (kukoricakeményítóből származó), talkum, povidon (K-29/32), kroszkaramellóz-nátrium és nátrium-sztearil-fumarát
kapszulahéj: zselatin, sárga vas-oxid (E172), és titán-dioxid (E171)
jelölőfesték: sellak glaze-45% (20% észteresített), fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol (E1520), 28%-os ammónium-hidroxid (E527).

Milyen az Ebilfumin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A kemény kapszula teste és teteje erős sárga, a kapszulatetön fekete „OS 30” jelzéssel.
Kapszulaméret: 4.

Az Ebilfumin 30 mg kemény kapszula 10 db-os buborécsomagolásban vagy tablettatartályban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Információk a felhasználó számára

Azok számára, akiknek nehézséget okoz a kapszula bevétele, beleértve a nagyon fiatal gyermekeket is, a gyógyszer folyadék formában is kapható.

Amennyiben Önnek a folyékony gyógyszerformára van szüksége, de az nem beszerezhető, akkor az Ebilfumin kapszulákból gyógyszerházakban is elkészíthető a szuszpenzió (lásd *Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak* c. részt). Ha lehetőség van rá ezt a gyógyszeretári készítményt kell használni.

Ha a gyógyszeretári elegy sem beszerezhető, akkor az Ebilfumin oldat otthon is elkészíthető a kapszulákból.

Az influenza kezelésére illetve megelőzésére ugyanazt az adagot alkalmazzák. Ami különbözik, az az adagolás gyakorisága.

Az Ebilfumin oldat otthoni elkészítése

- **Ha rendelkezésre áll a megfelelő kapszula** a szükséges adaghoz (egy 30 mg-os vagy egy 60 mg-os adag), nyissa szét a kapszulát, majd tartalmát keverje össze 1 teáskanálnyi (vagy kevesebb) megfelelő, édesített élelmiszerrel. Ez általában 1 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmazható. **Lásd a leírás felső részét.**
- **Ha kisebb adagokra van szüksége,** az Ebilfumin oldat kapszulákból történő elkészítéséhez további lépések szükségesek. Ez fiatalabb gyermekeknél és csecsemőknél alkalmazható: nekik általában 30 mg-nál kisebb Ebilfumin adagra van szükségük. **Lásd a leírás alsó részét.**

1-12 éves gyermekek

Egy 30 mg-os vagy egy 60 mg-os adag elkészítéséhez az alábbiak szükségesek:

- Egy vagy két 30 mg-os Ebilfumin kapszula
- Éles olló
- Egy kis tálka
- Egy teáskanál (5 ml-es kanál)
- Víz
- Édes élelmiszer a por keserű ízének elfedésére.
Ilyen pl.: a csokoládé- vagy cseresznyeszirup és desszert öntetek, mint pl. karamell vagy tejkaramell öntet. Cukros vizet is készíthet: keverjen össze egy teáskanálnyi vizet háromnegyed [3/4] teáskanálnyi cukorral.

1. lépés: Ellenőrizze, hogy megfelelő-e az adag

Az alkalmazandó gyógyszer pontos mennyiségéhez a táblázat bal oldalán keresse meg a beteg testtömegét. Nézze meg a jobb oldali oszlopban, hogy mennyi kapszulát kell a betegnek adni egy egyszeri adagban. A mennyiség azonos az influenza kezelése illetve megelőzése esetén.

A 30 mg-os és 60 mg-os adagokhoz csak 30 mg-os kapszulát alkalmazhat. A 45 mg-os és 75 mg-os adagokat ne kísérelje meg a 30 mg-os kapszula tartalmából elkészíteni. Helyette használja a megfelelő hatáserősségű kapszulát.

Testtömeg	Az Ebilfumin adagja	Kapszulák száma
Legfeljebb 15 kg	30 mg	1 kapszula
15 kg – legfeljebb 23 kg	45 mg	Ne használja a 30 mg-os kapszulát
23 kg - legfeljebb 40 kg	60 mg	2 kapszula

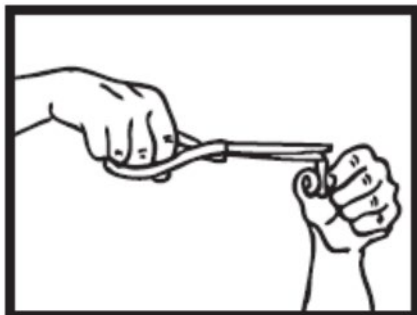
2. lépés: Öntse az összes port a tálkába

Tartsa a **30 mg-os kapszulát** függőlegesen az egyik tálka fölé, és ollóval óvatosan vágja le a lekerekített végét.

Öntse az összes port a tálkába.

A 60 mg-os adaghoz nyisson ki egy másik kapszulát. Öntse az összes port a tálkába.

Legyen óvatos a porral, mivel irritálhatja a bőrét és a szemét.



3. lépés: Édesítse meg a port és adja be az adagot

Tegyen egy kis mennyiségű - nem több mint egy teáskanálnyi - édes élelmiszert a tálkában lévő porhoz.

Ez az Ebilfumin por keserű ízének elfedésére szolgál.

Keverje jól össze az elegyet.



Azonnal **adja be** a betegnek a tálka teljes tartalmát.

Ha a tálkában marad valamennyi elegy, egy kis mennyiségű vízzel öblítse át a tálkát és mindet itassa meg a beteggel.

Ismételje meg ezt a folyamatot minden alkalommal, amikor a gyógyszert be kell adnia.

1 évnél fiatalabb csecsemők

Egy egyszeri kisebb adag elkészítéséhez az alábbiak szükségesek:

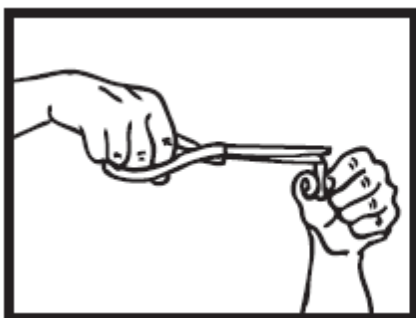
- Egy 30 mg-os Ebilfumin kapszula
- Éles olló
- **Kettő kis méretű tálka** (minden gyermek számára külön tálkákat kell használni)
- Egy nagyméretű szájfecskendő a víz kiméréséhez – 5 vagy 10 ml-es fecskendő
- Egy kisméretű szájfecskendő, 0,1 ml-es osztással, az adag beadásához
- Teáskanál (5 ml-es kanál)
- Víz
- Édes élelmiszer az Ebilfumin keserű ízének elfedésére.

Ilyen pl.: a csokoládé- vagy cseresznyeszirup és desszert öntetek, mint pl. karamell vagy tej-karamell öntet. Cukros vizet is készíthet: keverjen össze egy teáskanálnyi vizet háromnegyed [3/4] teáskanálnyi cukorral.

1. lépés: Öntse az összes port egy tálkába

Tartson egy **30 mg-os kapszulát** függőlegesen az egyik tálka fölé, és ollóval óvatosan vágja le a lekerekített végét. Legyen óvatos a porral, mivel irritálhatja a bőrét és a szemét.

Öntse az összes port a tálkába, függetlenül attól, hogy mekkora adagot kell elkészítenie. Az adag azonos az influenza kezelése illetve megelőzése esetén.



2. lépés: Adjon hozzá vizet a gyógyszer feloldásához

A nagyobb szájfecskendőbe szívjon fel **5 ml vizet**.

Adja hozzá a vizet a tálkában lévő porhoz.



Keverje az elegyet teáskanállal kb. 2 percig.



Ne aggódjon, ha nem oldódik fel az összes por. A fel nem oldott por csak hatástalan összetevő.

3. lépés: Gyermek teste alapján határozza meg a pontos mennyiséget

Keresse meg gyermeke testtömegét a táblázat bal oldalán.

A táblázat jobb oldali oszlopa mutatja, hogy mennyit kell felszívnia a folyadékkelegyből.

1 évesnél fiatalabb csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket is)

Gyermek testtömege (kerekítve)	Mennyi elegyet kell felszívnia
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 vagy több	5,0 ml

4. lépés: Szívja fel a folyadékelegyet

Bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelő méretű szájfecskendőt használ.
Az első tálkából szívja fel a szájfecskendőbe a folyadékelegy pontos mennyiségét.
Óvatosan szívja fel, nehogy légbuborékok kerüljenek bele.
A pontos adagot óvatosan fecskendezze bele a második tálkába.



5. lépés: Édesítse meg és adja be a gyermeknek

Tegyen egy kis mennyiségű - nem több mint egy teáskanálnyi - édes élelmiszert a második tálkába.
Ez az Ebilfumin keserű ízének elfedésére szolgál.
Keverje jól össze az édes élelmiszert és az Ebilfumin oldatot.



Adja be a gyermekének a második tálka **teljes tartalmát** (az édes élelmiszerral elkevert Ebilfumin oldatot).

Ha a második tálkában marad valami, egy kis mennyiségű vízzel öblítse át a tálkát és mindet itassa meg a gyermekkel. Azoknak a gyermekeknek, akik nem tudnak tálkából inni az így kapott folyadék kanállal vagy cumisüveggel beadható.

Adjon a gyermekének valamilyen innivalót.

Az első tálkában megmaradt oldatot dobja ki.

Ismételje meg ezt a folyamatot minden alkalommal, amikor a gyógyszert be kell adnia.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Betegek, akik nem tudják bevenni a kapszulát:

A kereskedelmi forgalomban kapható oszeltamivir 6 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz készítmény alkalmazása javasolt azoknak a gyermekeknek és felnőtteknek, akik nem tudják lenyelni a kapszulát vagy alacsonyabb dózisa van szükségük. Amennyiben a kereskedelmi forgalomban levő oszeltamivir por belsőleges szuszpenzió nem beszerezhető, a gyógyszerész elkészítheti a szuszpenziót (6 mg/ml) az Ebilfumin kapszulákból. Ha a gyógyszertárban készített szuszpenzió sem elérhető, akkor a betegek otthon elkészíthetik a szuszpenziót a kapszulákból.

A gyógyszerári készítmény beviteléhez és az otthoni elkészítéshez szükséges folyamatokhoz megfelelő térfogatú és jelzésű **szájfecskendőket** (orális adagoló fecskendőket) kell biztosítani. A helyes mennyiségeket lehetőleg mindkét esetben meg kell jelölni a szájfecskendőkön. Az otthoni elkészítéshez külön szájfecskendőt kell biztosítani a víz és az Ebilfumin-víz elegy pontos mennyiségének kiméréséhez. 5 ml víz kimérésére 5 ml-es vagy 10 ml-es szájfecskendőt kell használni.

Az Ebilfumin szuszpenzió (6 mg/ml) mennyiségének pontos kiméréséhez szükséges szájfecskendő-méret az alábbiakban láthatók.

1 évesnél fiatalabb csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket is):

Az Ebilfumin adagja	Az Ebilfumin szuszpenzió mennyisége	A használandó szájfecskendő mérete (0,1 ml-es jelzéssel)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (vagy 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (vagy 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (vagy 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 (vagy 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

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ebilfumin 45 mg kemény kapszula oszeltamivir

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet, még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebilfumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebilfumin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ebilfumin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebilfumin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebilfumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- Az Ebilfumin-t felnőtteknél, serdülőknél, gyermekeknél és csecsemőknél (beleértve az időre született újszülötteket) az **influenza kezelésére** alkalmazzák. Akkor lehet szedni, ha influenzás tünetei vannak és ismertén influenzavírus terjed a közösségében.
- Az Ebilfumin-t esettől függően elbírálva az **influenza megelőzésére** is felírhatják felnőttek, serdülők, gyermekek és csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket) számára – például akkor, ha előzőleg olyan személlyel került kapcsolatba, aki influenzás.
- Az Ebilfumin-t rendkívüli körülmények között **megelőző kezelésre** is felírhatják felnőttek, serdülők, gyermekek és csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket) számára - például, ha világméretű influenzajárvány (influenza *pandémia*) van és a szezonális influenza elleni védőoltás nem nyújt megfelelő védelmet.

Az Ebilfumin *oszeltamivirt* tartalmaz, ami a *neuraminidáz-gátló* nevű gyógyszer-csoportba tartozik. Ezek a gyógyszerek meggátolják az influenzavírus szétterjedését a szervezetben. Segítik az influenzavírus által okozott tünetek javulását, vagy meggátolják ezek kialakulását.

Az influenza egy vírus által okozott fertőzés. Az influenza gyakori tünetei többek között a hirtelen fellépő láz (több mint 37,8°C), köhögés, orrfolyás vagy orrdugulás, fejfájás, izomfájdalom, és rendkívül erős fáradtságérzés. Ezeket a tüneteket más fertőzések is okozhatják. Valódi influenzafertőzés csak az évente jelentkező járványok alkalmával fordul elő, ilyenkor az influenzavírus a helyi közösségben terjed. A járványos időszakon kívül az influenzaszerű tüneteket általában más típusú betegség idézi elő.

2. Tudnivalók az Ebilfumin szedése előtt

Ne szedje az Ebilfumin-t:

- **ha allergiás** az oszeltamivirre vagy az Ebilfumin (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Beszéljen kezelőorvosával, ha ez vonatkozik Önre, és ne szedje az Ebilfumin-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ebilfumin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Ebilfumin szedése előtt a gyógyszert felíró orvosnak mindenképpen tudnia kell arról

- ha Ön **allergiás más gyógyszerekre**
- ha Önnek **veseproblémái** vannak. Ebben az esetben az adag módosítására lehet szükség
- ha Önnek **súlyos egészségügyi problémája** van, amely azonnali orvosi ellátást igényel
- ha Önnek nem működik az **immunrendszere**
- ha Ön krónikus **szívbetegségben** vagy **légzőrendszeri megbetegedésben** szenved.

Az Ebilfumin-kezelés alatt **azonnal forduljon orvoshoz:**

- ha viselkedésbeli vagy a hangulatváltozást (*neuropszichiátriai események*) észlel, különösen gyermekeknél vagy serdülőkorúaknál. Ezek ritka, ám súlyos mellékhatások jelei lehetnek.

Az Ebilfumin nem influenza-elleni védőoltás

Az Ebilfumin nem influenza-elleni védőoltás: a fertőzést kezeli vagy meggátolja az influenzavírus szétterjedését. A védőoltás hatására megnő a szervezetében a vírus elleni ellenanyagok szintje. Az Ebilfumin nem változtatja meg az influenza-elleni védőoltás hatásosságát, és előfordulhat, hogy kezelőorvosa felírja Önnek mindkettőt.

Egyéb gyógyszerek és az Ebilfumin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ebbe beletartoznak a vény nélkül kapható készítmények is. A következő gyógyszerek különösen fontosak:

- klórpropamid (cukorbetegség kezelésére használják),
- metotrexát (pl. reumás ízületi gyulladás kezelésére használják),
- fenilbutazon (fájdalom és gyulladás kezelésére használják),
- probenecid (köszvény kezelésére használják).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, hogy el tudja dönteni, megfelelő-e az Ebilfumin az Ön számára.

A szoptatott csecsemőre gyakorolt hatás nem ismert. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, így a kezelőorvos el tudja dönteni, megfelelő-e az Ebilfumin az Ön számára.

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ebilfumin nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

Az Ebilfumin nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Ebilfumin-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ebilfumin szedését a lehető legkorábban el kell kezdeni, ideális esetben az influenza tüneteinek megjelenését követő két napon belül.

Ajánlott adagok

Influenza kezelésére naponta két adagot vegyen be. Célszerű általában egy adagot reggel egy adagot este bevenni. **Nagyon fontos, hogy a teljes, 5 napos kezelést befejezze**, akkor is, ha már korábban kezd jobban érezni magát.

Gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelés 10 napig tart.

Influenza megelőzésére vagy fertőzött személlyel történő érintkezést követően naponta egy adagot vegyen be, 10 napon keresztül. A legjobb, ha reggel, a reggelivel együtt veszi be a gyógyszert.

Különleges helyzetekben, mint pl. az influenza széles körű elterjedésekor vagy gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelést legfeljebb 6 vagy 12 hétig folytatják.

Az ajánlott adag a beteg testtömegétől függ. Mindig a kezelőorvos által előírt mennyiségű kapszulát vagy oldatot kell használnia.

Felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
40 kg vagy több	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta egyszer

*Gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelés 10 napig tart.

**A 75 mg egy 30 mg-os plusz egy 45 mg-os kapszulából elkészíthető

1-12 éves gyermekek

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
10-15 kg	30 mg naponta kétszer	30 mg naponta kétszer	30 mg naponta egyszer
Több mint 15 kg és legfeljebb 23 kg	45 mg naponta kétszer	45 mg naponta kétszer	45 mg naponta egyszer
Több mint 23 kg és legfeljebb 40 kg	60 mg naponta kétszer	60 mg naponta kétszer	60 mg naponta egyszer
Több mint 40 kg	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta egyszer

*Gyenge immunrendszerű gyermekeknél a kezelés 10 napig tart.

**A 75 mg egy 30 mg-os plusz egy 45 mg-os kapszulából elkészíthető

1 évnél fiatalabb csecsemők (0-12 hónapos korúak)

Világméretű influenzajárvány (pandémia) idején, a várható előnyök és kockázatok mérlegelését követően a kezelőorvosnak kell döntenie arról, hogy alkalmazza-e az Ebilfumin-t 1 évnél fiatalabb csecsemőknél az influenza megelőzésére.

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
3 kg-10 kg és ezt meghaladó	3 mg testtömeg	3 mg testtömeg	3 mg kg-onként**,

testtömeg esetén,	kg-onként**, naponta kétszer	kg-onként**, naponta kétszer	naponta egyszer
-------------------	---------------------------------	---------------------------------	-----------------

*Gyenge immunrendszerű gyermekeknél a kezelés 10 napig tart.

**mg per kg = a csecsemő testtömegének minden egyes kilogrammjára számított mg. Például: ha egy 6 hónapos csecsemő testtömege 8 kg, az adag 8 kg x 3 mg testtömeg kg-onként = 24 mg

Az alkalmazás módja

A kapszulát egészben, vízzel kell lenyelni. Ne törje össze és ne rágja össze a kapszulát.

Az Ebilfumin-t étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni, ajánlott azonban étkezéskor, mert így csökkenthető az esetleg fellépő émelygés vagy hányás kockázata.

Azok a betegek, akiknek nehézséget okoz a kapszula bevétele, alkalmazhatják a folyékony gyógyszerformát (*belsőleges szuszpenziót*). Amennyiben belsőleges szuszpenzióra van szüksége, de az nem beszerezhető a gyógyszerértékesítőből, akkor az Ebilfumin oldat formáját Ön is elkészítheti a kapszulákból. **Lásd „Az Ebilfumin oldat otthoni elkészítése”** részt a tájékoztató végén.

Ha az előírtnál több Ebilfumin-t vett be

Hagyja abba az Ebilfumin szedését és azonnal forduljon egy orvoshoz vagy gyógyszerészhez. A túladagolási esetek többségében a betegek semmilyen mellékhatást nem jelentettek. Amikor mellékhatásokat jelentettek, azok a szokásos adagoknál észleltekhöz hasonlóak voltak, ezek a 4. pontban kerültek feltüntetésre.

Gyakrabban jelentették túladagolás előfordulását, amikor az oszeltamivirt gyermekeknek adták, mint amikor felnőtteknek vagy serdülőknek. Óvatosan kell eljárni a gyermekeknek szükséges Ebilfumin oldat elkészítésekor és az Ebilfumin kapszula vagy oldat gyermekeknek történő beadásakor.

Ha elfelejtette bevenni az Ebilfumin-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Ebilfumin szedését

Nincsenek mellékhatásai annak, ha előbb abbahagyja az Ebilfumin szedését. Azonban, ha az Ebilfumin-t előbb abbahagyja, mint ahogy a kezelőorvos előírta, az influenza tünetei visszatérhetnek. A kezelőorvosa által előírt kúrát mindig szedje végig.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alább felsorolt mellékhatások közül sokat az influenza is okozhatja.

Az oszeltamivir forgalomba hozatalát követően, ritkán a következő súlyos mellékhatásokat jelentették:

- Anafilaxiás és anafilaktoid reakciók: súlyos allergiás reakciók az arc és a bőr duzzanatával, viszkető kiütésekkel, alacsony vérnyomással és légzési nehézségekkel.
- Májbetegségek (gyors és heves lefolyású májgyulladás, májműködési zavar és sárgaság): a bőr és a szemfehérje besárgulása, a széklet színének megváltozása, a viselkedés megváltozása.
- Angioneurotikus ödéma: a bőr gyorsan kialakuló súlyos duzzanata, amely elsősorban a fej és a nyak körül jelentkezik a szem és a nyelv érintettségével és légzési nehézséggel társul.
- Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis: szövödményes, akár életveszélyes allergiás reakció, a bőr külső és mélyebb részeinek lehetséges súlyos gyulladása, ami lázzal, torokfájással, fáradtsággal és bőrkiütésekkel kezdődik, majd hólyagok kialakulásához, a bőr nagy részének hámlásához és leválásához vezet, ami légzési nehézséggel és alacsony vérnyomással is társulhat.
- Emésztőrendszeri vérzés: a vastagbél tartós vérzése vagy vérhányás.
- Neuropszichiátriai események, az alább leírtak szerint.

Ha Önnél ezek közül a tünetek közül bármelyik jelentkezik, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Az Ebilfumin leggyakrabban jelentett (nagyon gyakori és gyakori) mellékhatásai az émelygés, hányás, hasfájás, gyomorrontás, fejfájás és a fájdalom. Ezek a mellékhatások leginkább az első adag bevétele után jelentkeznek, és a kezelés folytatása során megszűnnek. Ilyen mellékhatások ritkábban jelentkeznek, ha a gyógyszert étkezés közben veszi be.

Ritka, de súlyos mellékhatások: azonnal kérjen orvosi segítséget

(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

Az oszeltamivir-kezelés során ritkán olyan eseményeket jelentettek, mint

- görcsrohamok és önkívületi állapot, beleértve az éberségi szint megváltozását
- zavartság, szokatlan viselkedés
- téveszmék, érzékszervi zavarok, nyugtalanság, szorongás, rémálmok.

Ezekről elsősorban gyermeknél és serdülőkorúaknál számoltak be, gyakran hirtelen kezdődtek és gyorsan megszűntek. Ezek nagyon ritkán a beteg saját maga által okozott sérüléséhez vezettek, melyek közül néhány halálos kimenetelű volt. Hasonló neuropszichiátriai eseményekről olyan influenzás betegek esetében is beszámoltak, akik nem szedtek oszeltamivirt.

- A betegeket, különösen a gyermekeket és serdülőket szoros megfigyelés alatt kell tartani a fentebb leírt viselkedés-változások tekintetében.

Ha ezen tünetek bármelyikét tapasztalja - különösen ha ez fiatalabb személynél fordul elő - azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthetnek)

- Fejfájás
- Hányinger.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Hörgőgyulladás
- Herpesz
- Köhögés
- Szédülés
- Láz
- Fájdalom
- Végtagfájdalom
- Orrfolyás
- Alvászavar
- Torokfájás
- Hasfájás
- Fáradtság
- Gyomortáji teltségérzet
- Felső légúti fertőzés (az orr, torok és a melléküregek gyulladása)
- Gyomorrontás
- Hányás.

Nem gyakori mellékhatások

(100-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Allergiás reakciók
- Éberségi szint megváltozása
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavar
- Enyhe - súlyos májműködési zavar

- Bőrreakciók (a bőr gyulladása, vörös és viszkető kiütés, hámló bőr).

Ritka mellékhatások

(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia)
- Látászavar.

1 - 12 éves gyermekek

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthetnek)

- Köhögés
- Orrdugulás
- Hányás.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Kötőhártya-gyulladás (vörös szemek és a szem váladékozása vagy fájdalma)
- Fülgyulladás és más fülbetegségek
- Fejfájás
- Hányinger
- Orrfolyás
- Hasi fájdalom
- Gyomortáji teltségérzet
- Gyomorbántalom.

Nem gyakori mellékhatások

(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Bőrgyulladás
- Dobhártya rendellenesség.

1 évesnél fiatalabb csecsemők

Az 0-12 hónapos csecsemők esetében jelentett mellékhatások többnyire hasonlóak voltak az idősebb (1 éves vagy annál idősebb) gyermekeknél jelentett mellékhatásokhoz. Emellett hasmenésről és pelenkakiütésről is beszámoltak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Azonban

- **ha Ön vagy gyermeke ismételten beteg lesz, vagy**
- **ha az influenza tünetei rosszabbodnak, vagy a láz tovább tart, erről a lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ebilfumin-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ebilfumin?

- Minden kemény kapszula 45 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
kapszulatartalom: hidegen duzzadó keményítő (kukoricakeményítőből származó), talkum, povidon (K-29/32), kroszkaramellóz-nátrium és nátrium-sztearil-fumarát
kapszulahéj: zselatin, titán-dioxid (E171)
jelölőfesték: sellak glaze-45% (20% észteresített), fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol (E1520), 28%-os ammónium-hidroxid (E527).

Milyen az Ebilfumin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A kemény kapszula teste és teteje átlátszatlan fehér, a kapszulatetőn fekete „OS 45” jelzéssel.
Kapszulaméret: 4.

Az Ebilfumin 45 mg kemény kapszula 10 db-os buboréksomagolásban vagy tablettatartályban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Információk a felhasználó számára

Azok számára, akiknek nehézséget okoz a kapszula bevétele, beleértve a nagyon fiatal gyermekeket is, a gyógyszer folyadék formában is kapható.

Amennyiben Önnek a folyékony gyógyszerformára van szüksége, de az nem beszerezhető, akkor az Ebilfumin kapszulákból gyógyszertárakban is elkészíthető a szuszpenzió (lásd *Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak* c. részt). Ha lehetőség van rá ezt a gyógyszertári készítményt kell használni.

Ha a gyógyszertári elegy sem beszerezhető, akkor az Ebilfumin oldat otthon is elkészíthető a kapszulákból.

Az influenza kezelésére illetve megelőzésére ugyanazt az adagot alkalmazzák. Ami különbözik, az az adagolás gyakorisága.

Az Ebilfumin oldat otthoni elkészítése

- **Ha rendelkezésre áll a megfelelő kapszula** a szükséges adaghoz (egy 45 mg-os), nyissa szét a kapszulát, majd tartalmát keverje össze 1 teáskanálnyi (vagy kevesebb) megfelelő, édesített ételiszterrel. Ez általában 1 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmazható. **Lásd a leírás felső részét.**
- **Ha kisebb adagokra van szüksége,** az Ebilfumin oldat kapszulákból történő elkészítéséhez további lépések szükségesek. Ez fiatalabb gyermekeknél és csecsemőknél alkalmazható: nekik általában 45 mg-nál kisebb Ebilfumin adagra van szükségük. **Lásd a leírás alsó részét.**

1-12 éves gyermekek

Egy 45 mg-os adag elkészítéséhez az alábbiak szükségesek:

- Egy 45 mg-os Ebilfumin kapszula
- Éles olló
- Egy kis tálka
- Egy teáskanál (5 ml-es kanál)
- Víz
- Édes ételiszter a por keserű ízének elfedésére.
Ilyen pl.: a csokoládé- vagy cseresznyeszirup és desszert öntetek, mint pl. karamell vagy tejkaramell öntet. Cukros vizet is készíthet: keverjen össze egy teáskanálnyi vizet háromnegyed [3/4] teáskanálnyi cukorral.

1. lépés: Ellenőrizze, hogy megfelelő-e az adag

Az alkalmazandó gyógyszer pontos mennyiségéhez a táblázat bal oldalán keresse meg a beteg testtömegét. Nézze meg a jobb oldali oszlopban, hogy mennyi kapszulát kell a betegnek adni egy egyszeri adagban. A mennyiség azonos az influenza kezelése illetve megelőzése esetén.

A 30 mg-os és 60 mg-os adagokhoz csak 30 mg-os kapszulát alkalmazhat. A 45 mg-os és 75 mg-os adagokat ne kísérelje meg a 30 mg-os kapszula tartalmából elkészíteni. Helyette használja a megfelelő hatáserősségű kapszulát.

Testtömeg	Az Ebilfumin adagja	Kapszulák száma
Legfeljebb 15 kg	30 mg	Ne használja a 45 mg-os kapszulát
15 kg - legfeljebb 23 kg	45 mg	1 kapszula
23 kg - legfeljebb 40 kg	60 mg	Ne használja a 45 mg-os kapszulát

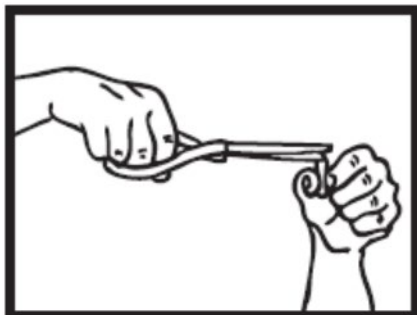
2. lépés: Öntse az összes port a tálkába

Tartsa a **45 mg-os kapszulát** függőlegesen az egyik tálka fölé, és ollóval óvatosan vágja le a lekerekített végét.

Öntse az összes port a tálkába.

A 60 mg-os adaghoz nyisson ki egy másik kapszulát. Öntse az összes port a tálkába.

Legyen óvatos a porral, mivel irritálhatja a bőrét és a szemét.



3. lépés: Édesítse meg a port és adja be az adagot

Tegyen egy kis mennyiségű - nem több mint egy teáskanálnyi - édes élelmiszert a tálkában lévő porhoz.

Ez az Ebilfumin por keserű ízének elfedésére szolgál.

Keverje jól össze az elegyet.



Azonnal **adja be** a betegnek a tálka teljes tartalmát.

Ha a tálkában marad valamennyi elegy, egy kis mennyiségű vízzel öblítse át a tálkát és mindet itassa meg a beteggel.

Ismételje meg ezt a folyamatot minden alkalommal, amikor a gyógyszert be kell adnia.

1 évnél fiatalabb csecsemők

Egy egyszeri kisebb adag elkészítéséhez az alábbiak szükségesek:

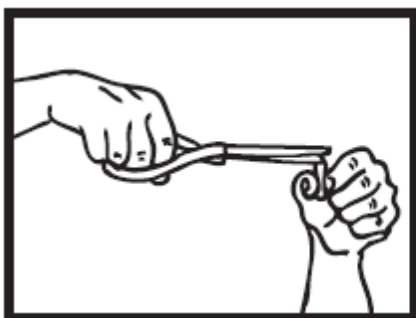
- Egy 45 mg-os Ebilfumin kapszula
- Éles olló
- Kettő kis méretű tálka (minden gyermek számára külön tálkákat kell használni)
- Egy nagyméretű szájfecskendő a víz kiméréséhez – 5 ml-es szájfecskendővagy 10 ml-es fecskendő
- Egy kisméretű szájfecskendő, 0,1 ml-es osztással, az adag beadásához
- Teáskanál (5 ml-es kanál)
- Víz
- Édes élelmiszer az Ebilfumin keserű ízének elfedésére.

Ilyen pl.: a csokoládé- vagy cseresznyeszirup és desszert öntetek, mint pl. karamell vagy tej-karamell öntet. Cukros vizet is készíthet: keverjen össze egy teáskanálnyi vizet háromnegyed [3/4] teáskanálnyi cukorral.

1. lépés: Öntse az összes port egy tálkába

Tartson egy **45 mg-os kapszulát** függőlegesen az egyik tálka fölé, és ollóval óvatosan vágja le a lekerekített végét. Legyen óvatos a porral, mivel irritálhatja a bőrét és a szemét.

Öntse az összes port a tálkába, függetlenül attól, hogy mekkora adagot kell elkészítenie. Az adag azonos az influenza kezelése illetve megelőzése esetén.



2. lépés: Adjon hozzá vizet a gyógyszer feloldásához

A nagyobb szájfecskeendőbe szívjon fel **7,5 ml vizet**.

Adja hozzá a vizet a tálkában lévő porhoz.



Keverje az elegyet teáskanállal kb. 2 percig.



Ne aggódjon, ha nem oldódik fel az összes por. A fel nem oldott por csak hatástalan összetevő.

3. lépés: Gyermek teste alapján határozza meg a pontos mennyiséget

Keresse meg gyermeke testtömegét a táblázat bal oldalán.

A táblázat jobb oldali oszlopa mutatja, hogy mennyit kell felszívnia a folyadékkelegyből.

1 évesnél fiatalabb csecsemők (beleértve az időre született újszülöttket is)

Gyermek testtömege (kerekítve)	Mennyi elegyet kell felszívnia
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 vagy több	5,0 ml

4. lépés: Szívja fel a folyadékelegyet

Bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelő méretű szájfecskendőt használ.
Az első tálkából szívja fel a szájfecskendőbe a folyadékelegy pontos mennyiségét.
Óvatosan szívja fel, nehogy légbuborékok kerüljenek bele.
A pontos adagot óvatosan fecskendezze bele a második tálkába.



5. lépés: Édesítse meg és adja be a gyermeknek

Tegyen egy kis mennyiségű - nem több mint egy teáskanálnyi - édes élelmiszert a második tálkába.
Ez az Ebilfumin keserű ízének elfedésére szolgál.
Keverje jól össze az édes élelmiszert és az Ebilfumin oldatot.



Adja be a gyermekének a második tálka **teljes tartalmát** (az édes élelmiszerral elkevert Ebilfumin oldatot).

Ha a második tálkában marad valami, egy kis mennyiségű vízzel öblítse át a tálkát és mindet itassa meg a gyermekkel. Azoknak a gyermekeknek, akik nem tudnak tálkából inni az így kapott folyadék kanállal vagy cumisüveggel beadható.

Adjon a gyermekének valamilyen innivalót.

Az első tálkában megmaradt oldatot dobja ki.

Ismételje meg ezt a folyamatot minden alkalommal, amikor a gyógyszert be kell adnia.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Betegek, akik nem tudják bevenni a kapszulát:

A kereskedelmi forgalomban kapható oszeltamivir 6 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz készítmény alkalmazása javasolt azoknak a gyermekeknek és felnőtteknek, akik nem tudják lenyelni a kapszulát vagy alacsonyabb dózisa van szükségük. Amennyiben a kereskedelmi forgalomban levő oszeltamivir por belsőleges szuszpenzió nem beszerezhető, a gyógyszerész elkészítheti a szuszpenziót (6 mg/ml) az Ebilfumin kapszulákból. Ha a gyógyszertárban készített szuszpenzió sem elérhető, akkor a betegek otthon elkészíthetik a szuszpenziót a kapszulákból.

A gyógyszerári készítmény beviteléhez és az otthoni elkészítéshez szükséges folyamatokhoz megfelelő térfogatú és jelzésű **szájfecskendőket** (orális adagoló fecskendőket) kell biztosítani. A helyes mennyiségeket lehetőleg mindkét esetben meg kell jelölni a szájfecskendőkön. Az otthoni elkészítéshez külön szájfecskendőt kell biztosítani a víz és az Ebilfumin-víz elegy pontos mennyiségének kiméréséhez. 5 ml víz kimérésére 5 ml-es vagy 10 ml-es szájfecskendőt kell használni.

Az Ebilfumin szuszpenzió (6 mg/ml) mennyiségének pontos kiméréséhez szükséges szájfecskendő-méret az alábbiakban láthatók.

1 évesnél fiatalabb csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket is):

Az Ebilfumin adagja	Az Ebilfumin szuszpenzió mennyisége	A használandó szájfecskendő mérete (0,1 ml-es jelzéssel)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (vagy 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (vagy 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (vagy 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 (vagy 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

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ebilfumin 75 mg kemény kapszula oszeltamivir

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet, még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebilfumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ebilfumin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ebilfumin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ebilfumin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ebilfumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- Az Ebilfumin-t felnőtteknél, serdülőknél, gyermekeknél és csecsemőknél (beleértve az időre született újszülötteket) az **influenza kezelésére** alkalmazzák. Akkor lehet szedni, ha influenzás tünetei vannak és ismertén influenzavírus terjed a közösségében.
- Az Ebilfumin-t esettől függően elbírálva az **influenza megelőzésére** is felírhatják felnőttek, serdülők, gyermekek és csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket) számára – például akkor, ha előzőleg olyan személlyel került kapcsolatba, aki influenzás.
- Az Ebilfumin-t rendkívüli körülmények között **megelőző kezelésre** is felírhatják felnőttek, serdülők, gyermekek és csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket) számára - például, ha világméretű influenzajárvány (influenza *pandémia*) van és a szezonális influenza elleni védőoltás nem nyújt megfelelő védelmet.

Az Ebilfumin *oszeltamivirt* tartalmaz, ami a *neuraminidáz-gátló* nevű gyógyszercsoportba tartozik. Ezek a gyógyszerek meggátolják az influenzavírus szétterjedését a szervezetben. Segítik az influenzavírus által okozott tünetek javulását, vagy meggátolják ezek kialakulását.

Az influenza egy vírus által okozott fertőzés. Az influenza gyakori tünetei többek között a hirtelen fellépő láz (több mint 37,8°C), köhögés, orrfolyás vagy orrdugulás, fejfájás, izomfájdalom, és rendkívül erős fáradtságérzés. Ezeket a tüneteket más fertőzések is okozhatják. Valódi influenzafertőzés csak az évente jelentkező járványok alkalmával fordul elő, ilyenkor az influenzavírus a helyi közösségben terjed. A járványos időszakon kívül az influenzaszerű tüneteket általában más típusú betegség idézi elő.

2. Tudnivalók az Ebilfumin szedése előtt

Ne szedje az Ebilfumin-t:

- **ha allergiás** az oszeltamivirre vagy az Ebilfumin (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Beszéljen kezelőorvosával, ha ez vonatkozik Önre, és ne szedje az Ebilfumin-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ebilfumin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Ebilfumin szedése előtt a gyógyszert felíró orvosnak mindenképpen tudnia kell arról

- ha Ön **allergiás más gyógyszerekre**
- ha Önnek **veseproblémái** vannak. Ebben az esetben az adag módosítására lehet szükség
- ha Önnek **súlyos egészségügyi problémája** van, amely azonnali orvosi ellátást igényel
- ha Önnek nem működik az **immunrendszere**
- ha Ön krónikus **szívbetegségben** vagy **légzőrendszeri megbetegedésben** szenved.

Az Ebilfumin-kezelés alatt **azonnal forduljon orvoshoz:**

- ha viselkedésbeli vagy a hangulatváltozást (*neuropszichiátriai események*) észlel, különösen gyermekeknél vagy serdülőkorúaknál. Ezek ritka, ám súlyos mellékhatások jelei lehetnek.

Az Ebilfumin nem influenza-elleni védőoltás

Az Ebilfumin nem influenza-elleni védőoltás: a fertőzést kezeli vagy meggátolja az influenzavírus szétterjedését. A védőoltás hatására megnő a szervezetében a vírus elleni ellenanyagok szintje. Az Ebilfumin nem változtatja meg az influenza-elleni védőoltás hatásosságát, és előfordulhat, hogy kezelőorvosa felírja Önnek mindkettőt.

Egyéb gyógyszerek és az Ebilfumin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ebbe beletartoznak a vény nélkül kapható készítmények is. A következő gyógyszerek különösen fontosak:

- klórpropamid (cukorbetegség kezelésére használják),
- metotrexát (pl. reumás ízületi gyulladás kezelésére használják),
- fenilbutazon (fájdalom és gyulladás kezelésére használják),
- probenecid (köszvény kezelésére használják).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, hogy el tudja dönteni, megfelelő-e az Ebilfumin az Ön számára.

A szoptatott csecsemőre gyakorolt hatás nem ismert. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, így a kezelőorvos el tudja dönteni, megfelelő-e az Ebilfumin az Ön számára.

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ebilfumin nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

Az Ebilfumin nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Ebilfumin-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Ebilfumin szedését a lehető legkorábban el kell kezdeni, ideális esetben az influenza tüneteinek megjelenését követő két napon belül.

Ajánlott adagok

Influenza kezelésére naponta két adagot vegyen be. Célszerű általában egy adagot reggel egy adagot este bevenni. **Nagyon fontos, hogy a teljes, 5 napos kezelést befejezze**, akkor is, ha már korábban kezd jobban érezni magát.

Gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelés 10 napig tart.

Influenza megelőzésére vagy fertőzött személlyel történő érintkezést követően naponta egy adagot vegyen be, 10 napon keresztül. A legjobb, ha reggel, a reggelivel együtt veszi be a gyógyszert.

Különleges helyzetekben, mint pl. az influenza széles körű elterjedésekor vagy gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelést legfeljebb 6 vagy 12 hétig folytatják.

Az ajánlott adag a beteg testtömegétől függ. Mindig a kezelőorvos által előírt mennyiségű kapszulát vagy oldatot kell használnia.

Felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
40 kg vagy több	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta egyszer

*Gyenge immunrendszerű betegeknél a kezelés 10 napig tart.

**A 75 mg egy 30 mg-os plusz egy 45 mg-os kapszulából elkészíthető

1-12 éves gyermekek

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
10-15 kg	30 mg naponta kétszer	30 mg naponta kétszer	30 mg naponta egyszer
Több mint 15 kg és legfeljebb 23 kg	45 mg naponta kétszer	45 mg naponta kétszer	45 mg naponta egyszer
Több mint 23 kg és legfeljebb 40 kg	60 mg naponta kétszer	60 mg naponta kétszer	60 mg naponta egyszer
Több mint 40 kg	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta kétszer	75 mg** naponta egyszer

*Gyenge immunrendszerű gyermekeknél a kezelés 10 napig tart.

**A 75 mg egy 30 mg-os plusz egy 45 mg-os kapszulából elkészíthető

1 évnél fiatalabb csecsemők (0-12 hónap közötti korúak)

Világméretű influenzajárvány (pandémia) idején, a várható előnyök és kockázatok mérlegelését követően a kezelőorvosnak kell döntenie arról, hogy alkalmazza-e az Ebilfumin-t 1 évnél fiatalabb csecsemőknél az influenza megelőzésére.

Testtömeg	Influenza kezelése: az adag 5 napra	Influenza kezelése (Csökkent immunitású betegek): az adag 10 napra*	Influenza megelőzése: az adag 10 napra
3 kg-10 kg és ezt meghaladó testtömeg esetén,	3 mg testtömeg kg-onként**, naponta kétszer	3 mg testtömeg kg-onként**, naponta kétszer	3 mg kg-onként**, naponta egyszer

*Gyenge immunrendszerű gyermekeknél a kezelés 10 napig tart.

** mg per kg = a csecsemő testtömegének minden egyes kilogrammjára számított mg. Például: ha egy 6 hónapos csecsemő testtömege 8 kg, az adag 8 kg x 3 mg testtömeg kg-onként = 24 mg

Az alkalmazás módja

A kapszulát egészben, vízzel kell lenyelni. Ne törje össze és ne rágja össze a kapszulát.

Az Ebilfumin-t étkezés közben vagy attól függetlenül is be lehet venni, ajánlott azonban étkezéskor, mert így csökkenthető az esetleg fellépő émelygés vagy hányás kockázata.

Azok a betegek, akiknek nehézséget okoz a kapszula bevétele, alkalmazhatják a folyékony gyógyszerformát (*belsőleges szuszpenziót*). Amennyiben belsőleges szuszpenzióra van szüksége, de nem beszerezhető a gyógyszertárból, akkor az Ebilfumin oldat formáját Ön is elkészítheti a kapszulákból. Lásd „Az Ebilfumin oldat otthoni elkészítése” részt a tájékoztató végén.

Ha az előírtnál több Ebilfumin-t vett be

Hagyja abba az Ebilfumin szedését és azonnal forduljon egy orvoshoz vagy gyógyszerészhez.

A túladagolási esetek többségében a betegek semmilyen mellékhatást nem jelentettek. Amikor mellékhatásokat jelentettek, azok a szokásos adagoknál észleltekhöz hasonlóak voltak, ezek a 4. pontban kerültek feltüntetésre.

Gyakrabban jelentették túladagolás előfordulását, amikor az oszeltamivirt gyermekeknek adták, mint amikor felnőtteknek vagy serdülőknek. Óvatosan kell eljárni a gyermekeknek szükséges Ebilfumin oldat elkészítésekor és az Ebilfumin kapszula vagy oldat gyermekeknek történő beadásakor.

Ha elfelejtette bevenni az Ebilfumin-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Ebilfumin szedését

Nincsenek mellékhatásai annak, ha előbb abbahagyja az Ebilfumin szedését. Azonban, ha az Ebilfumin-t előbb abbahagyja, mint ahogy a kezelőorvos előírta, az influenza tünetei visszatérhetnek. A kezelőorvosa által előírt kúrát mindig szedje végig.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alább felsorolt mellékhatások közül sokat az influenza is okozhatja.

Az oszeltamivir forgalomba hozatalát követően, ritkán a következő súlyos mellékhatásokat jelentették:

- Anafilaxiás és anafilaktoid reakciók: súlyos allergiás reakciók az arc és a bőr duzzanatával, viszkető kiütésekkel, alacsony vérnyomással és légzési nehézségekkel.
- Májbetegségek (gyors és heves lefolyású májgyulladás, májműködési zavar és sárgaság): a bőr és a szemfehérje besárgulása, a széklet színének megváltozása, a viselkedés megváltozása.
- Angioneurotikus ödéma: a bőr gyorsan kialakuló súlyos duzzanata, amely elsősorban a fej és a nyak körül jelentkezik a szem és a nyelv érintettségével és légzési nehézséggel társul.
- Stevens-Johnson szindróma és toxikus epidermális nekrolízis: szövödményes, akár életveszélyes allergiás reakció, a bőr külső és mélyebb részeinek lehetséges súlyos gyulladása, ami lázzal, torokfájással, fáradtsággal és bőrkiütésekkel kezdődik, majd hólyagok kialakulásához, a bőr nagy részének hámlásához és leválásához vezet, ami légzési nehézséggel és alacsony vérnyomással is társulhat.
- Emésztőrendszeri vérzés: a vastagbél tartós vérzése vagy vérhányás.
- Neuropszichiátriai események, az alább leírtak szerint.

Ha Önnél ezek közül a tünetek közül bármelyik jelentkezik, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Az Ebilfumin leggyakrabban jelentett (nagyon gyakori és gyakori) mellékhatásai az émelygés, hányás, hasfájás, gyomorrontás, fejfájás és a fájdalom. Ezek a mellékhatások leginkább az első adag bevétele után jelentkeznek, és a kezelés folytatása során megszűnnek. Ilyen mellékhatások ritkábban jelentkeznek, ha a gyógyszert étkezés közben veszi be.

Ritka, de súlyos mellékhatások: azonnal kérjen orvosi segítséget

(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

Az oszeltamivir-kezelés során ritkán olyan eseményeket jelentettek, mint

- görcsrohamok és önkívületi állapot, beleértve az éberségi szint megváltozását
- zavartság, szokatlan viselkedés
- téveszmék, érzékszervi zavarok, nyugtalanság, szorongás, rémálmok.

Ezekről elsősorban gyermeknél és serdülőkorúaknál számoltak be, gyakran hirtelen kezdődtek és gyorsan megszűntek. Ezek nagyon ritkán a beteg saját maga által okozott sérüléséhez vezettek, melyek közül néhány halálos kimenetelű volt. Hasonló neuropszichiátriai eseményekről olyan influenzás betegek esetében is beszámoltak, akik nem szedtek oszeltamivirt.

- A betegeket, különösen a gyermekeket és serdülőket szoros megfigyelés alatt kell tartani a fentebb leírt viselkedés-változások tekintetében.

Ha ezen tünetek bármelyikét tapasztalja - különösen ha ez fiatalabb személynél fordul elő - azonnal kérjen orvosi segítséget.

Felnőttek és 13 éves vagy annál idősebb serdülők

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthetnek)

- Fejfájás
- Hányinger.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Hörgőgyulladás
- Herpesz
- Köhögés
- Szédülés
- Láz
- Fájdalom
- Végtagfájdalom
- Orrfolyás
- Alvászavar
- Torokfájás
- Hasfájás
- Fáradtság
- Gyomortáji teltségérzet
- Felső légúti fertőzés (az orr, torok és a melléküregek gyulladása)
- Gyomorrontás
- Hányás.

Nem gyakori mellékhatások

(100-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Allergiás reakciók
- Éberségi szint megváltozása
- Görcsrohamok
- Szívritmuszavar
- Enyhe - súlyos májműködési zavar
- Bőrreakciók (a bőr gyulladása, vörös és viszkető kiütés, hámló bőr).

Ritka mellékhatások

(1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia)
- Látászavar.

1 - 12 éves gyermekek

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthetnek)

- Köhögés
- Orrdugulás
- Hányás.

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Köthártya-gyulladás (vörös szemek és a szem váladékozása vagy fájdalma)
- Fülgyulladás és más fülbetegségek
- Fejfájás
- Hányinger
- Orrfolyás
- Hasi fájdalom
- Gyomortáji teltségérzet
- Gyomorbántalom.

Nem gyakori mellékhatások

(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Bőrgyulladás
- Dobhártya rendellenesség.

1 évesnél fiatalabb csecsemők

Az 0-12 hónapos csecsemők esetében jelentett mellékhatások többnyire hasonlóak voltak az idősebb (1 éves vagy annál idősebb) gyermekeknél jelentett mellékhatásokhoz. Emellett hasmenésről és pelenkakiütésről is beszámoltak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Azonban

- **ha Ön vagy gyermeke ismételten beteg lesz, vagy**
- **ha az influenza tünetei rosszabbodnak, vagy a láz tovább tart, erről a lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ebilfumin-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ebilfumin?

- Minden kemény kapszula 75 mg oszeltamivirnek megfelelő oszeltamivir-foszfátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
kapszulatartalom: hidegen duzzadó keményítő (kukoricakeményítóből származó), talkum, povidon (K-29/32), kroszkaramellóz-nátrium és nátrium-sztearil-fumarát
kapszulahéj: kapszulatető: zselatin, sárga vas-oxid (E172) és titán-dioxid (E171), kapszulatest: zselatin, titán-dioxid (E171),
jelölőfesték: sellak glaze-45% (20% észteresített), fekete vas-oxid (E172), propilén-glikol (E1520), 28%-os ammónium-hidroxid (E527).

Milyen az Ebilfumin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A kemény kapszula teste átlátszatlan fehér, teteje erős sárga, a kapszulatetőn fekete „OS 75” jelzéssel. Kapszulaméret: 2.

Az Ebilfumin 75 mg kemény kapszula 10 db-os buboréksomagolásban vagy tablettatartályban kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Információk a felhasználó számára

Azok számára, akiknek nehézséget okoz a kapszula bevétele, beleértve a nagyon fiatal gyermekeket is, a gyógyszer folyadék formában is kapható.

Amennyiben Önnek a folyékony gyógyszerformára van szüksége, de az nem beszerezhető, akkor az Ebilfumin kapszulákból gyógyszerházakban is elkészíthető a szuszpenzió (lásd *Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak* c. részt). Ha lehetőség van rá ezt a gyógyszeretári készítményt kell használni.

Ha a gyógyszeretári elegy sem beszerezhető, akkor az Ebilfumin oldat otthon is elkészíthető a kapszulákból.

Az influenza kezelésére illetve megelőzésére ugyanazt az adagot alkalmazzák. Ami különbözik, az az adagolás gyakorisága.

Az Ebilfumin oldat otthoni elkészítése

- **Ha rendelkezésre áll a megfelelő kapszula** a szükséges adaghoz (egy 75 mg-os adag), nyissa szét a kapszulát, majd tartalmát keverje össze 1 teáskanálnyi (vagy kevesebb) megfelelő, édesített élelmiszerrel. Ez általában 1 évesnél idősebb gyermekeknél alkalmazható. **Lásd a leírás felső részét.**
- **Ha kisebb adagokra van szüksége,** az Ebilfumin oldat kapszulákból történő elkészítéséhez további lépések szükségesek. Ez fiatalabb gyermekeknél és csecsemőknél alkalmazható: nekik általában 30 mg-nál kisebb Ebilfumin adagra van szükségük. **Lásd a leírás alsó részét.**

Felnőttek és 13 éves és annál idősebb serdülők és 40 kg vagy annál nagyobb testtömegű gyermekek

Egy 75 mg-os adag elkészítéséhez az alábbiak szükségesek:

- Egy 75 mg-os Ebilfumin kapszula
- Éles olló
- Egy kis tálka
- Egy teáskanál (5 ml-es kanál)
- Víz
- **Édes élelmiszer** a por keserű ízének elfedésére.
Ilyen pl.: a csokoládé- vagy cseresznyeszirup és desszert öntetek, mint pl. karamell vagy tej-karamell öntet. Cukros vizet is készíthet: keverjen össze egy teáskanálnyi vizet háromnegyed [3/4] teáskanálnyi cukorral.

1. lépés: Ellenőrizze, hogy megfelelő-e az adag

Az alkalmazandó gyógyszer pontos mennyiségéhez a táblázat bal oldalán keresse meg a beteg testtömegét. Nézze meg a jobb oldali oszlopban, hogy mennyi kapszulát kell a betegnek adni egy egyszeri adagban. A mennyiség azonos az influenza kezelése illetve megelőzése esetén.

A 75 mg-os adagokhoz csak 75 mg-os kapszulát alkalmazhat. A 75 mg-os adagokat ne kísérelje meg a 30 mg-os vagy 45 mg-os kapszula tartalmából elkészíteni.

Testtömeg	Az Ebilfumin adagja	Kapszulák száma
40 kg vagy annál több	75 mg	1 kapszula

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek számára nem alkalmas

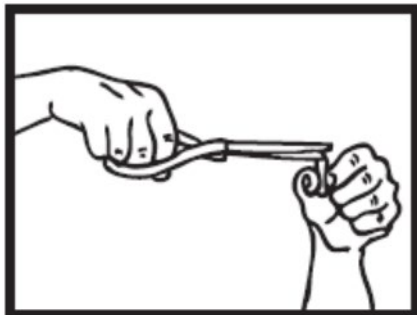
40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek 75 mg-nál kisebb adag elkészítése szükséges. *Lásd alább.*

2. lépés: Öntse az összes port a tálkába

Tartsa a **75 mg-os kapszulát** függőlegesen az egyik tálka fölé, és ollóval óvatosan vágja le a lekerekített végét.

Öntse az összes port a tálkába.

Legyen óvatos a porral, mivel irritálhatja a bőrét és a szemét.



3. lépés: Édesítse meg a port és adja be az adagot

Tegyen egy kis mennyiségű - nem több mint egy teáskanálnyi - édes élelmiszert a tálkában lévő porhoz.

Ez az Ebilfumin por keserű ízének elfedésére szolgál.

Keverje jól össze az elegyet.



Azonnal **adja be** a betegnek a tálka teljes tartalmát.

Ha a tálkában marad valamennyi elegy, egy kis mennyiségű vízzel öblítse át a tálkát és mindet itassa meg a beteggel.

Ismételje meg ezt a folyamatot minden alkalommal, amikor a gyógyszert be kell adnia.

1 évesnél fiatalabb csecsemők és 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Egy egyszeri kisebb adag elkészítéséhez az alábbiak szükségesek:

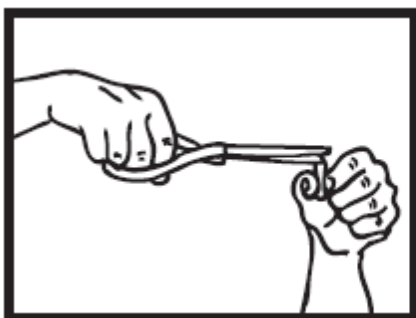
- Egy 75 mg-os Ebilfumin kapszula
- Éles olló
- Kettő kis méretű tálka (minden gyermek számára külön tálkát kell használni)
- Egy nagyméretű szájfecskendő a víz kiméréséhez – 5 vagy 10 ml-es fecskendő
- Egy kisméretű szájfecskendő, 0,1 ml-es osztással, az adag beadásához
- Teáskanál (5 ml-es kanál)
- Víz
- Édes élelmiszer az Ebilfumin keserű ízének elfedésére.

Ilyen pl.: a csokoládé- vagy cseresznyeszirup és desszert öntetek, mint pl. karamell vagy tej-karamell öntet. Cukros vizet is készíthet: keverjen össze egy teáskanálnyi vizet háromnegyed [3/4] teáskanálnyi cukorral.

1. lépés: Öntse az összes port egy tálkába

Tartson egy **75 mg-os kapszulát** függőlegesen az egyik tálka fölé, és ollóval óvatosan vágja le a lekerekített végét. Legyen óvatos a porral, mivel irritálhatja a bőrét és a szemét.

Öntse az összes port a tálkába, függetlenül attól, hogy mekkora adagot kell elkészítenie. Az adag azonos az influenza kezelése illetve megelőzése esetén.



2. lépés: Adjon hozzá vizet a gyógyszer feloldásához

A nagyobb szájfecskendőbe szívjon fel **12,5 ml vizet**.

Adja hozzá a vizet a tálkában lévő porhoz.



Keverje az elegyet teáskanállal kb. 2 percig.



Ne aggódjon, ha nem oldódik fel az összes por. A fel nem oldott por csak hatástalan összetevő.

3. lépés: Gyermek teste alapján határozza meg a pontos mennyiséget

Keresse meg gyermeke testtömegét a táblázat bal oldalán.

A táblázat jobb oldali oszlopa mutatja, hogy mennyit kell felszívnia a folyadékkelegyből.

1 évesnél fiatalabb csecsemők (beleértve az időre született újszülötteket is)

Gyermek testtömege (kerekítve)	Mennyi elegyet kell felszívnia
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

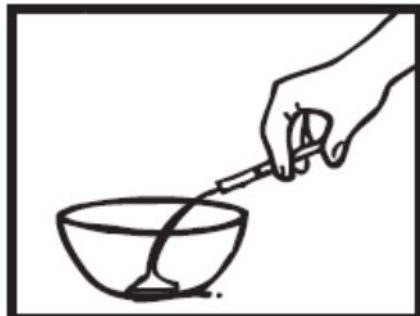
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg vagy több	5,0 ml

1 éves vagy annál idősebb, 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

Gyermek testtömege (kerekítve)	Mennyi elegyet kell felszívnia
legfeljebb 15 kg	5,0 ml
15-23 kg	7,5 ml
23-40 kg	10,0 ml

4. lépés: Szívja fel a folyadékelegyet

Bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelő méretű szájfecskendőt használ.
Az első tálkából szívja fel a szájfecskendőbe a folyadékelegy pontos mennyiségét.
Óvatosan szívja fel, nehogy légbuborékok kerüljenek bele.
A pontos adagot óvatosan fecskendezze bele a második tálkába.



5. lépés: Édesítse meg és adja be a gyermeknek

Tegyen egy kis mennyiségű - nem több mint egy teáskanálnyi - édes élelmiszert a második tálkába.
Ez az Ebilfumin keserű ízének elfedésére szolgál.
Keverje jól össze az édes élelmiszert és az Ebilfumin oldatot.



Adja be a gyermekének a második tálka **teljes tartalmát** (az édes élelmiszert elkevert Ebilfumin oldatot).

Ha a második tálkában marad valami, egy kis mennyiségű vízzel öblítse át a tálkát és mindet itassa meg a gyermekkel. Azoknak a gyermekeknek, akik nem tudnak tálkából inni az így kapott folyadék kanállal vagy cumisüveggel beadható.

Adjon a gyermekének valamilyen innivalót.

Az első tálkában megmaradt oldatot dobja ki.

Ismételje meg ezt a folyamatot minden alkalommal, amikor a gyógyszert be kell adnia.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Betegek, akik nem tudják bevenni a kapszulát:

A kereskedelmi forgalomban kapható oszeltamivir 6 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz készítmény alkalmazása javasolt azoknak a gyermekeknek és felnőtteknek, akik nem tudják lenyelni a kapszulát vagy alacsonyabb dózisa van szükségük. Amennyiben a kereskedelmi forgalomban levő oszeltamivir por belsőleges szuszpenzió nem beszerezhető, a gyógyszerész elkészítheti a szuszpenziót (6 mg/ml) az Ebilfumin kapszulákból. Ha a gyógyszertárban készített szuszpenzió sem elérhető, akkor a betegek otthon elkészíthetik a szuszpenziót a kapszulákból.

A gyógyszerári készítmény beviteléhez és az otthoni elkészítéshez szükséges folyamatokhoz megfelelő térfogatú és jelzésű **szájfecskendőket** (orális adagoló fecskendőket) kell biztosítani. A helyes mennyiségeket lehetőleg mindkét esetben meg kell jelölni a szájfecskendőkön. Az otthoni elkészítéshez külön szájfecskendőt kell biztosítani a víz és az Ebilfumin-víz elegy pontos mennyiségének kiméréséhez. 12,5 ml víz kimérésére 10 ml-es szájfecskendőt kell használni.

Az Ebilfumin szuszpenzió (6 mg/ml) mennyiségének pontos kiméréséhez szükséges szájfecskendő-méret az alábbiakban láthatók.

1 évesnél fiatalabb csecsemők (beleértve az időre született újszülöttket is):

Az Ebilfumin adagja	Az Ebilfumin szuszpenzió mennyisége	A használandó szájfecskendő mérete (0,1 ml-es jelzéssel)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (vagy 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (vagy 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (vagy 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 (vagy 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

1 éves vagy annál idősebb, 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek:

A Ebilfumin adagja	A Ebilfumin szuszpenzió mennyisége	A használandó szájfecskendő mérete (0,1 ml-es jelzéssel)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (vagy 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml