

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ebilfumin 30 mg kietosios kapsulės  
Ebilfumin 45 mg kietosios kapsulės  
Ebilfumin 75 mg kietosios kapsulės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Ebilfumin 30 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 30 mg oseltamiviro. Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

### Ebilfumin 45 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 45 mg oseltamiviro. Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

### Ebilfumin 75 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 75 mg oseltamiviro. Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

### Ebilfumin 30 mg kietosios kapsulės

Kietąją kapsulę sudaro ryškiai geltonas korpusas ir dangtelis, ant kurio juoda spalva atspausdinta “OS 30”. Kapsulė 4 dydžio.  
Kapsulėje yra balti granuliuoti milteliai.

### Ebilfumin 45 mg kietosios kapsulės

Kietąją kapsulę sudaro baltas nepermatomas korpusas ir dangtelis, ant kurio juoda spalva atspausdinta “OS 45”. Kapsulė 4 dydžio.  
Kapsulėje yra balti granuliuoti milteliai.

### Ebilfumin 75 mg kietosios kapsulės

Kietąją kapsulę sudaro baltas nepermatomas korpusas ir ryškiai geltonas dangtelis, ant kurio juoda spalva atspausdinta “OS 75”. Kapsulė 2 dydžio.  
Kapsulėje yra balti granuliuoti milteliai.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

#### *Gripui gydyti*

Ebilfumin skirtas suaugusiems pacientams ir vaikams, įskaitant neišnešiotus naujagimius, kuriems yra tipškų gripo simptomų, kai gripo virusas plinta bendruomenėje. Įrodyta, kad vaistas veiksmingas, jei gydyti pradama per dvi pirmąsias dienas nuo simptomų atsiradimo. Ši indikacija remiasi natūraliai pasitaikančio gripo klinikiniais tyrimais, kai vyravo A tipo gripo virusai (žr. 5.1 skyrių).

### *Gripo profilaktikai*

- 1 metų ar vyresniems asmenims po kontaktavimo su pacientu, kuriam kliniškai diagnozuotas gripas, kai gripo virusas plinta bendruomenėje.
- Atitinkamas Ebilfumin vartojimas gripui išvengti galimas kiekvienu atveju, atsižvelgiant į aplinkybes ir gyventojų poreikį apsaugoti. Išskirtiniais atvejais (pvz., kai neatitinka plintančios ir vakcinės virusų padermės, taip pat pandemijos atveju) dera apsvarstyti, ar vienerių metų ar vyresniems asmenims nereikėtų sezoninės gripo profilaktikos.
- Ebilfumin yra rekomenduojamas turėjusiems sąlytį su infekcija jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams gripo profilaktikai pandemijos metu (žr. 5.2 skyrių).

### Ebilfumin nepakeičia skiepavimo nuo gripo.

Antivirusinių vaistų vartojimas gripui gydyti ir jo profilaktikai turėtų būti nustatytas, remiantis oficialiomis rekomendacijomis. Dėl oseltamiviro vartojimo gydymui ir profilaktikai turi būti sprendžiama, atsižvelgiant į turimas žinias apie cirkuliuojančių gripo virusų charakteristikas, turimą informaciją apie gripo viruso jautrumo vaistams pobūdį kiekvieną sezoną ir ligos poveikį skirtingose geografinėse zonose bei pacientų grupes (žr. 5.1 skyrių).

## **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

### Dozavimas

Ebilfumin kietosios kapsulės yra bioekvivalentiškos. 75 mg galima suvartoti geriant:

- vieną 75 mg kapsulę ar
- vieną 30 mg kapsulę ir vieną 45 mg kapsulę.

Vaikams ar suaugusiesiems, kuriems sunku nuryti kapsules arba kai yra reikalingos mažesnės dozės, tinkamesnis preparatas yra rinkai pagaminti oseltamiviro milteliai geriamajai suspensijai (6 mg/ml).

*Paaugliai (nuo 13 iki 17 metų) ir suaugusieji*

Gydymas. Rekomenduojama geriamoji dozė paaugliams (nuo 13 iki 17 metų) ir suaugusiesiems yra po 75 mg oseltamiviro du kartus per parą 5 dienas.

<b>Kūno masė</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 5 dienas</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 10 dienų*</b> Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi
> 40 kg	75 mg du kartus per parą	Po 75 mg du kartus per parą

\* Rekomenduojamoji suaugusių pacientų ir paauglių, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, gydymo trukmė yra 10 dienų. Daugiau informacijos rasite poskyryje *Specialios pacientų grupės: Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi.*

Gydymas turi būti pradėtas kaip galima greičiau per pirmąsias dvi paras po gripo simptomų atsiradimo.

Profilaktikai po sąlyčio su infekcija. Rekomenduojama dozė paaugliams (nuo 13 iki 17 metų) ir suaugusiesiems gripo profilaktikai po glaudaus kontakto su užsikrėtusiu žmogumi yra 75 mg oseltamiviro vieną kartą per parą 10 dienų.

<b>Kūno masė</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 10 dienų</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 10 dienų</b> Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi
> 40 kg	75 mg vieną kartą per parą	75 mg vieną kartą per parą

Gydyti reikia pradėti kaip galima greičiau per pirmąsias dvi paras po kontakto su užsikrėtusiu žmogumi.

*Profilaktikai gripo epidemijos bendruomenėje laikotarpiu.* Rekomenduojama profilaktikai dozė gripo epidemijos bendruomenėje laikotarpiu yra 75 mg oseltamiviro vieną kartą per parą iki 6 savaičių (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, - iki 12 savaičių; žiūrėkite 4.4, 4.8 ir 5.1 skyrius).

### Vaikų populiacija

*Vaikai nuo 1 iki 12 metų amžiaus*

1 metų ir vyresniems vaikams yra tiekiamos Ebilfumin 30 mg, 45 mg ir 75 mg kietosios kapsulės.

*Gydymas.* Atsižvelgiant į kūno masę, 1 metų ar vyresnių kūdikių ir vaikų gydymui yra rekomenduojamas toks dozavimas:

<b>Kūno masė</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 5 dienas</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 10 dienų*</b> Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi
Nuo 10 kg iki	Po 30 mg du kartus	Po 30 mg du kartus per parą
> 15 kg iki	Po 45 mg du kartus	Po 45 mg du kartus per parą
> 23 kg iki	Po 60 mg du kartus	Po 60 mg du kartus per parą
> 40 kg	Po 75 mg du kartus	Po 75 mg du kartus per parą

\* Rekomenduojamoji vaikų (1 metų ir vyresnių), kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, gydymo trukmė yra 10 dienų. Daugiau informacijos rasite poskyryje *Specialios pacientų grupės: Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi.*

Gydymas turi būti pradėtas kaip galima greičiau per pirmąsias dvi dienas po gripo simptomų atsiradimo.

*Profilaktikai po sąlyčio su infekcija.* Po sąlyčio su infekcija rekomenduojamos tokios Ebilfumin dozės.

<b>Kūno masė</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 10 dienų</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 10 dienų</b> Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi
nuo 10 kg to	30 mg vieną kartą	30 mg vieną kartą per parą
> 15 kg to 23 kg	45 mg vieną kartą	45 mg vieną kartą per parą
> 23 kg to 40 kg	60 mg vieną kartą per	60 mg vieną kartą per parą
> 40 kg	75 mg vieną kartą per	75 mg vieną kartą per parą

*Profilaktikai gripo epidemijos bendruomenėje laikotarpiu.* Skirimas profilaktikai gripo epidemijos laikotarpiu vaikams iki 12 metų amžiaus netirtas.

*Kūdikiams nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus*

### *Gydymas*

Rekomenduojama dozė nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus kūdikių gydymui yra po 3 mg/kg kūno svorio du kartus per parą. Tai pagrįsta farmakokinetikos ir saugumo duomenimis, kurie rodo, kad nuo

gimimo iki 12 mėnesių amžiaus kūdikiams vartojant tokią dozę plazmoje susidarančios provaisto ir veiklaus metabolito koncentracijos, tikėtina, yra kliniškai veiksmingos, o saugumas yra panašus į stebėtąjį vyresniems vaikams ir suaugusiesiems (žr. 5.2 skyrių). Kūdikių nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus gydymui rekomenduojamas dozavimo režimas yra nurodytas žemiau.

<b>Kūno masė*</b>	<b>Rekomenduojamoji dozė vartoti 5 dienas</b>	<b>Rekomenduojamoji dozė vartoti 10 dienų**</b> Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi
3 kg	po 9 mg du kartus per parą	po 9 mg du kartus per parą
4 kg	po 12 mg du kartus per parą	po 12 mg du kartus per parą
5 kg	po 15 mg du kartus per parą	po 15 mg du kartus per parą
6 kg	po 18 mg du kartus per parą	po 18 mg du kartus per parą
7 kg	po 21 mg du kartus per parą	po 21 mg du kartus per parą
8 kg	po 24 mg du kartus per parą	po 24 mg du kartus per parą
9 kg	po 27 mg du kartus per parą	po 27 mg du kartus per parą
10 kg	po 30 mg du kartus per parą	po 30 mg du kartus per parą

\* Ši lentelė nėra skirta pateikti visas šioje populiacijoje galimas kūno mases. Norint nustatyti dozę jaunesniam nei 1 metų amžiaus pacientui, nepriklausomai nuo jo kūno svorio, turi būti naudojamas dydis 3 mg/kg.

Gydymas turi būti pradėtas kaip galima greičiau per pirmąsias dvi dienas po gripo simptomų atsiradimo.

\*\* Rekomenduojamoji kūdikių (nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus), kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, gydymo trukmė yra 10 dienų. Daugiau informacijos rasite poskyryje *Specialios pacientų grupės: Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi*.

Ši dozavimo rekomendacija nėra skirta neišnešiotiems kūdikiams, t.y., kurių amžius, skaičiuojant nuo pastojimo, yra mažesnis nei 36 savaitės. Apie tokius pacientus, kuriems dėl fiziologinių funkcijų nebrandumo gali reikėti kitaip dozuoti, duomenų nepakanka.

#### *Profilaktikai po sąlyčio su infekcija*

Rekomenduojama dozė jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams, skiriama profilaktikai gripo pandemijos metu, yra pusė gydymui skiriamos paros dozės. Tai pagrįsta 1 metų ar vyresnių kūdikių ir vaikų bei suaugusiųjų klinikiniais duomenimis, kurie rodo, kad pusei gydymui skiriamos paros dozės lygi profilaktinė dozė kliniškai veiksmingai apsaugo nuo gripo. Kūdikiams nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus profilaktikai rekomenduojamas dozavimo režimas yra nurodytas žemiau (apie ekspozicijos modeliavimą žr. 5.2 skyriuje).

<b>Amžius</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 10 dienų</b>	<b>Rekomenduojama dozė vartoti 10 dienų</b> Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi
Nuo gimimo iki 12 mėnesių	2 mg/kg kūno svorio vieną kartą per parą	3 mg/kg vieną kartą per parą

Ši dozavimo rekomendacija nėra skirta neišnešiotiems kūdikiams, t.y., kurių amžius, skaičiuojant nuo pastojimo, yra mažesnis nei 36 savaitės. Apie tokius pacientus, kuriems dėl fiziologinių funkcijų nebrandumo gali reikėti kitaip dozuoti, duomenų nepakanka.

*Profilaktikai gripo epidemijos bendruomenėje laikotarpiu.* Skirimas profilaktikai gripo epidemijos laikotarpiu vaikams nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus netirtas.

Vaistinio preparato paruošimo *ex tempore* instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

#### Ypatingos populiacijos

##### *Kepenų pažeidimas*

Kai sutrikusi kepenų funkcija nei gripui gydyti, nei jo profilaktikai dozės tikslinti nereikia. Poveikis vaikams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, netirtas.

#### *Inkštų pažeidimas*

Gripui gydyti. Suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 13 iki 17 metų), kurių inkštų veikla vidutiniškai arba labai sutrikusi, patartina atitinkamai parinkti dozę. Rekomenduojamos dozės pateikiamos lentelėje žemiau.

<b>Kreatinino klirensas</b>	<b>Rekomenduojama gydomoji dozė</b>
> 60 (ml/min)	Po 75 mg du kartus per parą
> 30 iki 60 (ml/min)	30 mg du kartus per parą
> 10 iki 30 (ml/min)	30 mg du kartus per parą
≤ 10 (ml/min)	Vartoti nepatartina (duomenų nėra)
Hemodializuojami pacientai	30 mg po kiekvienos dializės procedūros
Peritonine dialize gydomi pacientai*	Vienkartinė 30 mg dozė

\*Duomenys gauti iš tyrimų su pacientais, kuriems taikoma nuolatinė ambulatorinė peritoninė dializė (NAPD); tikėtina, kad taikant automatinę peritoninę dializę (APD), oseltamiviro karboksilato klirensas bus didesnis. Jei nefrologas galvoja, kad yra būtina, gydymą APD galima pakeisti gydymu NAPD.

Gripo profilaktikai. Suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 13 iki 17 metų), kurių inkštų veikla vidutiniškai arba labai sutrikusi, dozę patartina parinkti taip, kaip nurodyta lentelėje žemiau.

<b>Kreatinino klirensas</b>	<b>Rekomenduojama profilaktinė dozė</b>
> 60 (ml/min)	Po 75 mg kartą per parą
> 30 iki 60 (ml/min)	30 mg dozė vieną kartą per parą
> 10 iki 30 (ml/min)	30 mg doze kas antrą parą
≤ 10 (ml/min)	Vartoti nepatartina (duomenų nėra)
Hemodializuojami pacientai	30 mg po kas antros pakaitinės hemodializės procedūros
Peritonine dialize gydomi pacientai*	30 mg doze vieną kartą per savaitę

\*Duomenys gauti iš tyrimų su pacientais, kuriems taikoma nuolatinė ambulatorinė peritoninė dializė (NAPD); tikėtina, kad taikant automatinę peritoninę dializę (APD), oseltamiviro karboksilato klirensas bus didesnis. Jei nefrologas galvoja, kad yra būtina, gydymą APD galima pakeisti gydymu NAPD.

Apie kūdikius ir vaikus (12 metų ir jaunesnius), kurių inkštų funkcija yra pažeista, klinikinių duomenų nepakanka, todėl dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

#### *Senyviems pacientams*

Dozės tikslinti nereikia, nebent yra vidutinio sunkumo ar sunkaus inkštų funkcijos nepakankamumo požymių.

#### *Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi*

Gydymas. Rekomenduojamoji pacientų, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, gripo gydymo trukmė yra 10 dienų (žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyrius). Dozės koreguoti nereikia. Gydymą reikia pradėti kaip įmanoma greičiau, per pirmąsias dvi dienas nuo gripo simptomų pradžios.

Sezoninė profilaktika. Su pacientais, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, yra vertinta ilgesnė, iki 12 savaičių trukusi, sezoninio gripo profilaktika (žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyrius).

#### Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Kapsulių nuryti negalintys pacientai gali vartoti atitinkamas oseltamiviro suspensijos dozes.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei Ebilfumin medžiagai.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Oseltamiviras veiksmingas tik nuo tų ligų, kurias sukelia gripo virusai. Kai bet kokios ligos sukėlėjai yra ne gripo virusai, oseltamiviro veiksmingumo įrodymų nėra (žr. 5.1 skyrių).

##### Oseltamiviras nepakeičia skiepavimo nuo gripo.

Oseltamiviro vartojimas negali paveikti individų kasmetinio skiepimosi nuo gripo vertinimo. Oseltamiviras apsaugo nuo gripo tik tol, kol jis vartojamas. Oseltamiviras gripui gydyti ir jo profilaktikai galima vartoti tik tuomet, kai patikimi epidemiologiniai duomenys rodo, kad gripo virusas plinta bendruomenėje.

Įrodyta, kad cirkuliuojančių viruso padermių jautrumas oseltamivirui labai kinta (žr. 5.1 skyrių). Dėl to gydytojai, spręsdami, ar paskirti gydymą oseltamiviru, turi vadovautis naujausia turima informacija apie tuo metu cirkuliuojančio gripo viruso jautrumo oseltamivirui pobūdį.

##### Sunki ligonio būklė

Nėra informacijos apie oseltamiviro saugumą ir veiksmingumą tiems pacientams, kurių sveikatos būklė pakankamai sunki ar nestabili ir dėl to manoma, kad juos būtinai teks gydyti ligoninėje.

##### Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi

Tiksliai nenustatyta, ar pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, yra veiksminga skirti oseltamivirą gripui gydyti arba jo profilaktikai (žr. 5.1 skyrių).

##### Širdies arba kvėpavimo sistemos liga

Nenustatyta, ar gydymas oseltamiviru veiksmingas pacientams, sergantiems lėtine širdies liga ir (arba) kvėpavimo sistemos liga. Tarp šiomis ligomis sergančių pacientų, gydytų vaistu, ir tų, kurie vartojo placebo, komplikacijų dažnio skirtumo nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

##### Vaikų populiacija

Duomenų, kurie leistų rekomenduoti dozę neišnešiotiems naujagimiams (mažiau kaip 36 savaitių, skaičiuojant nuo pastojimo), šiuo metu neturima.

##### Sunkus inkstų pažeidimas

Kai paauglių (nuo 13 iki 17 metų) ar suaugusiųjų inkstų funkcija yra labai pažeista, ir gripui gydyti, ir jo profilaktikai patartina vartoti patikslintas dozes. Apie kūdikius ir vaikus (1 metų ir vyresnius), kurių inkstų funkcija susilpnėjusi, klinikinių duomenų nepakanka, todėl jokių dozavimo rekomendacijų pateikti negalima (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

##### Neuropsichiniai reiškiniai

Oseltamiviro vartojimo metu gripu sirgusiems pacientams, ypač vaikams ir paaugliams, buvo pastebėti nepageidaujami nervų sistemos ir psichikos reiškiniai. Jie taip pat pasireiškė gripu sirgusiems, bet oseltamiviro nevartojusiems pacientams. Reikia atidžiai stebėti, ar pacientams neatsiranda elgsenos pokyčių, o tęsiamą gydymą naudą ir pavojus reikia kruopščiai įvertinti kiekvienam pacientui (žr. 4.8 skyrių).

##### Pagalbinė medžiaga

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Oseltamiviro farmakokinetinės savybės, pvz., mažas jungimasis su baltymais ir nepriklausomas nuo CYP450 bei glukuronidazės sistemų metabolizmas (žr. 5.2 skyrių) leidžia manyti, kad per šiuos mechanizmus kliniškai reikšmingos vaistų sąveikos neturėtų būti.

### Probenecidas

Kai pacientų inkstų funkcija normali, vartojant vaistą kartu su probenecidu, dozės keisti nereikia. Kartu vartojamas probenecidas, kuris yra stiprus anijonų sekrecijos per inkstų kanalėlius procesų inhibitorius, maždaug 2 kartus padidina organizmo ekspoziciją aktyviam oseltamiviro metabolitui.

### Amoksicilinas

Tarp oseltamiviro ir amoksicilino, kuris eliminuojamas tokiu pat būdu, jokios kinetinės sąveikos nėra; tai leidžia manyti, kad oseltamiviro sąveika per šį eliminacijos procesą menka.

### Šalinimas per inkstus

Dėl to, kad žinoma daugumos per inkstų kanalėlius sekretuojamų medžiagų saugumo ribos, aktyvaus metabolito eliminacijos būdai (filtracija kamuolėliuose ir anijoninė sekrecija per kanalėlius) ir šių šalinimo kelių pajėgumas, nepanašu, kad vaistų sąveika konkuruojant dėl sekrecijos per inkstų kanalėlius būtų kliniškai reikšminga. Tačiau reikėtų elgtis atsargiau, kai oseltamiviro skiriama pacientams, vartojantiems tokiu pat būdu šalinamų siauros terapinės platumos vaistų (pvz., chlorpropamido, metotreksato, fenilbutazono).

### Papildoma informacija

Vartojant oseltamiviro kartu su paracetamoliu, acetilsalicilo rūgštimi, cimetidinu, antacidiniais vaistais (magnio ir aliuminio hidroksidais ir kalcio karbonatais), rimantadinu ar varfarinu (gripu nesergantiems ir pastovią varfarino dozę vartojantiems tiriamiesiems) jokios farmakokinetinės sąveikos tarp jų ir oseltamiviro ar pagrindinio jo metabolito nepastebėta.

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Gripas yra susijęs su nepageidaujamos nėštumo ir vaisiaus baigtimis, tarp kurių yra ir sunkūs apsigimimai, įskaitant įgimtas širdies ydas. Poregistracinės oseltamiviro stebėsenos ir stebimųjų tyrimų metu apie nėščias moteris yra gauta daug duomenų (daugiau nei apie 1000 nėštumų baigčių, kai buvo vartojama pirmojo nėštumo trimestro metu), kurie nerodo oseltamiviro poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui.

Vis dėlto vieno stebimojo tyrimo, kai bendroji apsigimimų rizika nebuvo padidėjusi, rezultatai apie sunkias įgimtas širdies ydas, diagnozuotas per 12 mėnesių po gimimo, nebuvo įtikinami. Šio tyrimo metu sunkių įgimtų širdies ydų dažnis po ekspozicijos oseltamiviru pirmąjį nėštumo trimestrą buvo 1,76 % (7 kūdikiai iš 397 nėštumų), lyginant su 1,01 % bendrosios populiacijos nėštumų be ekspozicijos (šansų santykis 1,75; 95 % pasikliautinis intervalas nuo 0,51 iki 5,98). Kadangi minėto tyrimo galia buvo ribota, šio radinio klinikinė reikšmė nėra aiški. Be to, norint patikimai įvertinti atskirus pagrindinių apsigimimų tipus, šis tyrimas buvo per mažas; be to, oseltamiviro vartojusios ir nevartojusios moterys negali būti išsamiai palyginamos, ypač pagal tai, ar jos gripu sirgo ar nesirgo.

Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Jeigu reikia, oseltamiviro vartojimą nėštumo metu galima apsvarstyti įvertinus turimą informaciją apie saugumą ir naudą (duomenis apie naudą nėščiai moteriai rasite 5.1 skyriuje „Gripu sergančių nėščiųjų gydymas“) ir gripo viruso padermės patogeniškumą.

### Žindymas

Oseltamiviro ir jo aktyvaus metabolito išsiskiria į žindančių žiurkių pieną. Yra labai mažai informacijos apie vaikus, maitintus motinos, vartojančios oseltamivirą, pienu bei apie oseltamiviro ekskreciją į moters pieną. Riboti duomenys parodė, kad oseltamiviras ir jo aktyvus metabolitas buvo aptiktas moters piene, tačiau jo kiekis atitiko subterapinę kūdikių dozę. Atsižvelgiant į šią informaciją, viruso padermės patogeniškumą ir žindančios moters būklę, oseltamiviro skyrimas gali būti svarstomas, jei yra laukiama akivaizdi nauda žindančiai motinai.



### Vaisingumas

Remiantis ikiklinikinių tyrimų duomenimis, įrodymų, kad oseltamiviras paveiktų vyrų ar moterų vaisingumą, nėra (žr. 5.3 skyrių).

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Oseltamiviras gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Bendras oseltamiviro saugumo pobūdis pagrįstas 6049 suaugusiųjų ir paauglių bei 1473 vaikų, sirgusių gripu ir gydytų oseltamiviru ar placebo, taipgi 3990 suaugusiųjų ir paauglių bei 253 vaikų, kurie oseltamivirą ar placebo (t.y., neveiklų preparatą) vartojo gripo profilaktikai, klinikinių tyrimų duomenimis. Be to, 245 pacientai (įskaitant 7 paauglius ir 39 vaikus), kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, vartojo oseltamivirą gripo gydymui bei 475 pacientai (įskaitant 18 vaikų, iš kurių 10 vartojo oseltamivirą, o 8 – placebo), kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, vartojo oseltamivirą arba placebo gripo profilaktikai.

Atliekant suaugusiųjų ir paauglių gydymo tyrimus, dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos (NR) buvo pykinimas ir vėmimas, o atliekant profilaktikos tyrimus – pykinimas. Kaip buvo pastebėta, dauguma šių NR atsirado po vieną kartą pirmąją arba antrąją gydymo dieną ir per 1–2 dienas savaime išnykdavo. Vaikams dažniausiai pastebėta nepageidaujama reakcija buvo vėmimas. Dėl šių NR daugumai pacientų oseltamiviro vartojimo nutraukti nereikėjo.

Oseltamivirui patekus į rinką retai buvo pranešama apie sekančias sunkias nepageidaujamas reakcijas: anafilaksines ir anafilaktoidines reakcijas, kepenų sutrikimus (žaibinį hepatitą, kepenų veiklos sutrikimą, gelta), angioneurozinę edema, *Stevens-Johnson* sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę, kraujavimą iš virškinimo trakto, neuropsichinius sutrikimus (apie neuropsichinius sutrikimus žr. 4.4 skyrių).

##### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėse

Toliau lentelėse išvardytos NR suskirstytos į tokias grupes: labai dažnos ( $\geq 1/10$ ), dažnos (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnos (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), retos (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ ) ir labai retos ( $< 1/10\ 000$ ). Lentelėse į atitinkamą dažnio grupę NR įrašytos pagal suvestinius klinikinių tyrimų duomenis.

##### *Suaugusiųjų ir paauglių gripo gydymas ir profilaktika*

Suaugusiųjų ir paauglių gydymo ir profilaktikos klinikinių tyrimų metu dažniausiai pastebėtos NR, kurios pasireiškė vartojant rekomenduojamą dozę (gydymui – po 75 mg du kartus per parą 5 dienas, profilaktikai – 75 mg vieną kartą per parą iki 6 savaičių), yra išdėstytos 1 lentelėje.

Saugumo pobūdis tiriamiesiems, vartojusiems profilaktikai rekomenduojamą oseltamiviro dozę (75 mg vieną kartą per parą iki 6 savaičių), buvo kokybiškai panašus į stebėtą gydymo tyrimų metu, nepaisant ilgesnio vartojimo profilaktikos tyrimų metu.

**1 lentelė Nepageidaujamos reakcijos į vaistą, pasireiškusias suaugusiųjų ir paauglių gripo gydymo ir profilaktikos oseltamiviro tyrimų metu bei pastebėtos vaistui esant rinkoje**

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos pagal dažnį			
	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
Infekcijos ir infestacijos		Bronchitas, Paprastoji pūslelinė, Nazofaringitas, Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, Sinusitas		
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai				Trombocitopenija
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcija	Anafilaksinės reakcijos Anafilaktoidinės reakcijos
Psichikos sutrikimai				Sujaudinimas Nenormalus elgesys Nerimas Sumišimas Kliedesiai Karštinė Haliucinacijos Košmariški sapnai Savęs žalojimas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Nemiga	Pritemusi sąmonė Traukuliai	
Akių sutrikimai				Matymo sutrikimas
Širdies sutrikimai			Širdies aritmija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąštos ir tarpuplaučio sutrikimai		Kosulys, Gerklės skausmas Nosies varvėjimas		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vėmimas Pilvo skausmas (įskaitant viršutinės pilvo dalies skausmą) Nevirškinimas		Kraujavimas iš virškinimo trakto, Hemoraginis kolitas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai			Padidėjęs kepenų fermentų kiekis	Žaibinis hepatitas Kepenų nepakankamus Hepatitas

<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>			Egzema Dermatitas Išbėrimas Dilgėlinė	Angioneurozinė edema Daugiaformė eritema Stevens-Johnsonsinde Toksinė epidermio nekrolizė
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Skausmas Svaigulys (įskaitant galvos sukimąsi) Nuovargis Karščiavimas Skausmas galūnėse		

#### *Vaikų gripo gydymas ir profilaktika*

Gripo gydymo oseltamiviru klinikinuose tyrimuose dalyvavo iš viso 1473 vaikai, tarp jų kitomis ligomis nesirgę nuo 1 iki 12 metų amžiaus vaikai ir bronchų astma sirgę vaikai nuo 6 iki 12 metų amžiaus. Iš jų 851 vaikas buvo gydytas oseltamiviro suspensija. Poekspozicinės profilaktikos klininių tyrimų metu rekomenduojamą oseltamiviro dozę vieną kartą per parą vartojo iš viso 158 vaikai, iš jų namų sąlygomis (n = 99), 6 savaičių trukmės sezoninės profilaktikos tyrime su vaikais (n = 49) ir 12 savaičių trukmės sezoninės profilaktikos tyrime su tiriamaisiais vaikais, kurių imuninė sistema buvo susilpnėjusi (n = 10).

Klinikinių tyrimų su vaikais metu dažniausiai pastebėtos NR yra išdėstytos 2 lentelėje.

**2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškiosios vaikų gripo gydymo ir profilaktikos oseltamiviru tyrimų metu (dozė pagal svorį ar amžių [nuo 30 mg iki 75 mg vieną kartą per parą])**

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos pagal dažnį			
	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Vidurinės ausies uždegimas		
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas		
<b>Akių sutrikimai</b>		Konjunktyvitas (įskaitant akių paraudimą, išskyras iš akies ir akies skausmą)		
<b>Ausų ir labirinto sutrikimai</b>		Ausies skausmas	Būgnelio sutrikimas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>	Kosulys Nosies užgulimas	Nosies varvėjimas		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Vėmimas	Pilvo skausmas (įskaitant viršutinės pilvo dalies skausmą) Nevirškinimas Pykinimas		

<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>			Dermatitas (įskaitant alerginį ir atopinį dermatitą)	
--	--	--	--	--

### Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

#### *Psichikos sutrikimai ir nervų sistemos sutrikimai*

Gripas gali būti susijęs su įvairiais neurologiniais ir sutrikusios elgsenos simptomais, tokiais kaip haliucinacijos, deliras ar nenormali elgsena, kai kuriais atvejais dėl jų ištinka mirtis. Šie reiškiniai gali atsirasti sergant encefalitu ar esant encefalopatijai, bet gali pasireikšti ir be aiškios sunkios ligos.

Po registracijos gauta pranešimų, kad gripu sirgusiems ir oseltamiviro vartojusiems pacientams pasitaikė traukulių ar deliras (įskaitant tokius simptomus, kaip pakitęs sąmonės lygmuo, sumišimas, nenormali elgsena, kliesdėsiai, haliucinacijos, sujaudinimas, nerimas, košmariški sapnai), dėl kurių pavieniais atvejais buvo susižalota arba ištiko mirtis. Šie reiškiniai dažniausiai pasitaikė vaikams ir paaugliams, jie dažnai pasireikšdavo staiga ir greitai praeidavo. Oseltamiviro įtaka šių reiškinų atsiradimui nežinoma. Tokių neuropsichiatrinų reiškinų taip pat pastebėta gripu sirgusiems, bet oseltamiviro nevartojusiems pacientams.

#### *Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai, įskaitant hepatitą ir kepenų fermentų padaugėjimą pacientams, sergantiems į gripą panašia liga. Šie atvejai apima mirtiną žaibinį hepatitą ar kepenų veiklos nepakankamumą.

### Kitos ypatingos populiacijos

#### *Vaikų populiacija (jaunesni kaip vienerių metų kūdikiai)*

Dviejų klinikinių tyrimų, skirtų apibūdinti gydymo oseltamiviru farmakokinetiką, farmakodinamiką ir saugumo pobūdį, kuriuose buvo tirti 135 gripo virusu užsikrėtę jaunesni nei vienerių metų amžiaus kūdikiai, metu visose amžiaus grupėse saugumo pobūdis buvo panašus, o dažniausi nepageidaujami reiškiniai buvo vėmimas, viduriavimas ir bėrimas nuo vystyklų (žr. 5.2 skyrių). Duomenų apie kūdikius, kurių amžius, skaičiuojant nuo pastojimo, mažesnis nei 36 savaitės, nepakanka.

Turimi prospektyvinių ir retrospektyvinių stebimųjų tyrimų (kurių metu stebėta daugiau kaip 2 400 jaunesnių kaip vienerių metų kūdikių) ir epidemiologinių tyrimų duomenys bei po vaisto patekimo į rinką gautų pranešimų duomenys apie oseltamiviro saugumą jo skiriant jaunesniems kaip vienerių metų kūdikiams gripui gydyti rodo, kad šiai vaikų amžiaus grupei vartojamo vaisto saugumo pobūdis yra panašus į nustatytą saugumo pobūdį vienerių metų ir vyresniems vaikams.

#### *Senyvi žmonės ir lėtinėmis širdies ir (arba) kvėpavimo sistemos ligomis sergantys pacientai*

Gripo gydymo klinikiniuose tyrimuose tirta populiacija buvo sudaryta iš kitomis ligomis nesirgusių suaugusių pacientų, paauglių ir rizikos grupių pacientų (tai pacientai, kuriems gripo komplikacijų pavojus yra didesnis, pvz., senyvi žmonės ir lėtinėmis širdies ir (arba) kvėpavimo sistemos ligomis sergantys pacientai). Apibendrinant, rizikos grupių pacientų ir kitomis ligomis nesirgusių suaugusiųjų ir paauglių saugumo pobūdis buvo kokybiškai panašus.

#### *Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi*

Gripo gydymas pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, buvo vertintas dviejuose klinikiniuose tyrimuose, kurių metu buvo skiriamos standartinės arba didelės (dviguba ar triguba) oseltamiviro dozės (žr. 5.1 skyrių). Šiuose tyrimuose stebėtas oseltamiviro saugumo pobūdis atitiko stebėtąjį anksčiau atliktuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose oseltamiviras buvo skirtas gripo gydymui visų amžiaus grupių pacientams, kurių imuninė sistema nebuvo sutrikusi (kitais atžvilgiais sveikiems pacientams arba „rizikos grupės“ pacientams (t. y., asmenims, turėjusiems gretutinių kvėpavimo takų ir (arba) širdies susirgimų)). Vaikams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, dažniausiai pastebėta nepageidaujama reakcija buvo vėmimas (28 %).

12 savaičių trukmės profilaktikos tyrimo su 475 pacientais, tarp kurių buvo 18 nuo 1 iki 12 metų amžiaus ir vyresnių vaikų, kurių imuninės sistemos veikla buvo susilpnėjusi, saugumo pobūdis 238 oseltamivirą vartojusiems pacientams buvo panašus į anksčiau nustatytą profilaktikos oseltamiviro klinikinių tyrimų metu.

#### *Bronchų astma sergantys vaikai*

Apibendrinant, nepageidaujamų reakcijų pobūdis bronchų astma sirgusiems vaikams ir kitomis ligomis nesirgusiems vaikams buvo kokybiškai panašūs.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Klinikinių tyrimų metu ir poregistracinės stebėsenos metu buvo gauta pranešimų apie oseltamiviro perdozavimo atvejus. Daugumoje šių pranešimų apie perdozavimo atvejus nepageidaujamų reiškinių nebuvo nurodyta.

Perdozavimo atvejais pastebėti nepageidaujami reiškiniai bei vartojus gydomąsias oseltamiviro dozes pastebėti nepageidaujami reiškiniai (jie aprašyti 4.8 skyriuje Nepageidaujamas poveikis) pagal pobūdį ir paplitimą buvo panašūs.

Joks specifinis priešnuodis nežinomas.

#### Vaikų populiacija

Perdozavimas dažniau pastebimas vaikams, nei suaugusiems ar paaugliams. Ruošiant oseltamiviro geriamąją suspensiją ar duodant oseltamiviro preparatus vaikams reikia būti atsargiems.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – sisteminiai antivirusiniai vaistai, neuraminidazės inhibitoriai, ATC kodas – J05AH02.

Oseltamiviro fosfatas yra vaisto pirmtakas, iš kurio susidaro aktyvus metabolitas (oseltamiviro karboksilatas). Aktyvusis metabolitas selektyviai inaktyvina gripo virusų fermentus neuraminidazės – glikoproteinus, randamus ant virusų paviršiaus. Virusų fermento neuraminidazės aktyvumas svarbus, kad virusas patektų į neinfekuotas ląsteles, taip pat kad neseniai susidariusios virusų dalelės išsilaisvintų iš infekuotų ląstelių, ir virusinė infekcija toliau plistų po organizmą.

*In vitro* oseltamiviro karboksilatas inaktyvina gripo A ir B neuraminidazes. Oseltamiviro fosfatas *in vitro* slopina gripo viruso infekciją ir viruso replikaciją. Naudojant gyvūnų gripo modelius *in vivo*, kai oseltamiviro sugirdoma tiek, kad sudaromos priešvirusinės ekspozicijos, panašios į tas, kurios esti skiriant vaisto žmogui po 75 mg du kartus per parą, jis sutrikdo A ir B virusų replikaciją ir slopina jų patogeniškumą.

Oseltamiviro aktyvumą prieš A ir B gripo virusus patvirtina sveikų savanorių eksperimentinio klinikinio tyrimo duomenys.

Kliniškai izoliuoto gripo A neuraminidazės IC<sub>50</sub> reikšmės oseltamivirui buvo nuo 0,1 nM iki 1,3 nM, o gripo B – 2,6 nM. Didesnės IC<sub>50</sub> reikšmės, esant gripui B – iki 8,5 nM vidurkio – buvo nustatytos aprašytuose tyrimuose.

### Klinikiniai tyrimai

#### *Gripo infekcijos gydymas*

Ši indikacija yra pagrįsta natūraliai pasitaikančio gripo klinikiniais tyrimais, kurių metu vyraujanti infekcija buvo gripas A.

Oseltamiviras yra veiksmingas tik gripo viruso sukeltoms ligoms gydyti. Todėl statistinė analizė apima tik gripu užsikrėtusius žmones. Kadangi tarp visų gyventojų, dalyvavusių klinikiniuose tyrimuose, kai kuriems jų gripo viruso mėginys buvo teigiamas, kai kuriems – neigiamas, vaisto veiksmingumas pirmiausia sumažėjo proporcingai gripu neužsikrėtusių skaičiui. Iš visų gydytų žmonių gripas patvirtintas 67 % (nuo 46 % iki 74 %) tyrime dalyvavusių pacientų. Tarp senyvų asmenų teigiamas gripo viruso mėginys buvo 64 % atvejų, o tarp sergančių lėtine širdies ir (arba) kvėpavimo sistemos liga – 62 %. Visi III fazės klinikiniai tyrimai pacientams buvo atliekami tik tuo laikotarpiu, kai gripas plito tarp vietos gyventojų.

Suaugusieji ir 13 metų bei vyresni paaugliai. Dalyvauti tyrime buvo leidžiama tiems pacientams, kurie apie simptomų atsiradimą pranešė per 36 valandas, turėjo  $\geq 37,8$  °C temperatūros ir mažiausiai vieno kvėpavimo funkcijos sutrikimo (kosulį, nosies pažeidimą ar skaudamą gerklę) ir bent vieną sisteminį (mialgiją, šaltkrėtį /išprakaitavimą, negalią, nuovargį ar galvos skausmą) simptomą. Analizuojant visų dalyvavusių klinikiniuose tyrimuose suaugusių pacientų ir paauglių, kurių gripo viruso mėginys buvo teigiamas (N = 2 413), duomenų bazę nustatyta, kad oseltamiviras, vartojamas po 75 mg du kartus per parą 5 dienas, sumažino gripo ligos trukmės vidurkį maždaug viena diena – nuo 5,2 dienos (95 % PI 4,9 - 5,5 dienos) placebo vartojusiųjų grupėje iki 4,2 dienos (95 % PI 4,0-4,4 dienos;  $p \leq 0,0001$ ).

Sumažėjo žmonių, kuriems pasitaikė specifikuotų antibiotikais gydytų apatinių kvėpavimo takų komplikacijų (dažniausiai bronchitas), nuo 12,7 % (135 iš 1 063) placebo grupėje iki 8,6 % (116 iš 1 350) tarp oseltamiviru gydytų pacientų ( $p = 0,0012$ ).

Gripo gydymas, kai pacientai turi svarbių rizikos veiksnių. Kai oseltamiviro po 75 mg du kartus per parą 5 dienas vartojo senyvi ( $\geq 65$  metų) asmenys ir sergantieji lėtine širdies ir (arba) kvėpavimo sistemos liga, vidutinė gripo ligos trukmė pastebimai nesumažėjo. Karščiavimas gydant oseltamiviru truko viena diena trumpiau. Senyviems žmonėms, kurių gripo viruso mėginys teigiamas, oseltamiviras reikšmingai sumažino antibiotikais gydytų apatinių kvėpavimo takų specifikuotų komplikacijų (dažniausiai bronchito) dažnį – nuo 19 % (52 iš 268) placebo vartojusiųjų grupėje iki 12 % (29 iš 250) tarp oseltamiviru gydytų pacientų ( $p = 0,0156$ ).

Tarp sergančių lėtine širdies ir (arba) kvėpavimo sistemos liga pacientų, kurių viruso mėginys buvo teigiamas, ir kurie buvo gydyti antibiotikais, apatinių kvėpavimo takų komplikacijų (dažniausiai bronchito) pasitaikė 17 % atvejų (22 iš 133) placebo vartojusiųjų grupėje ir 14 % (16 iš 118) oseltamiviru gydytų grupėje ( $p = 0,5976$ ).

Gripo sergančių nėščiųjų gydymas. Nors kontroliuojamų oseltamiviro klinikinių tyrimų su nėščiomis moterimis nėra atlikta, tačiau poregistracinių ir retrospektyvinių stebėsenos tyrimų metu yra gauta įrodymų, kad dabartinis dozavimo režimas sumažina sergamumą ir mirtingumą šioje pacientų populiacijoje. Farmakokinetikos analizių rezultatai rodo mažesnę ekspoziciją aktyviuoju metabolitu, tačiau nėščioms moterims gripo gydymui ir profilaktikai skiriamos dozės keisti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyriaus „Farmakokinetika“ poskyrį „Ypatingos populiacijos“).

Vaikų gripo gydymas. Tiriant klinikoje kitais požiūriais sveikus 1-12 metų (amžiaus vidurkis – 5,3 metai) vaikus (65 % jų gripo viruso mėginys teigiamas), kuriems buvo padidėjusi temperatūra ( $\geq 37,8$  °C) ir dar vargino kosulys arba rinitas, nustatyta, kad iš turinčių teigiamą gripo mėginį 67 %

buvo užsikrėtę gripo A, 33 % – gripo B virusais. Pradėjus per 48 valandas nuo simptomų atsiradimo gydyti oseltamiviru, palyginus su placebo grupe, reikšmingai, t. y. 1,5 dienos (95 % PI 0,6–2,2 dienos;  $p < 0,0001$ ) sutrumpėjo išgijimo laikas (išgijimas apibūdinamas kaip tuo pat metu normalios savijautos bei aktyvumo atgavimas ir karščiavimo, kosulio, rinito palengvėjimas). Nuo oseltamiviro sumažėjo ūminio vidurinės ausies uždegimo dažnis – nuo 26,5 % (53 iš 200) placebo grupėje iki 16 % (29 iš 183) tarp oseltamiviru gydytų vaikų ( $p = 0,013$ ).

Kitame klinikiniame tyrime dalyvavo 334 bronchų astma sergantys 6 - 12 metų vaikai, kurių 53,6 % gripo viruso mėginys buvo teigiamas. Gydytų oseltamiviru grupės vaikų vidutinė ligos trukmė pastebimai nesumažėjo. 6-tąją dieną (paskutinę gydymo dieną) FEV<sub>1</sub> (forsuoto iškvėpimo tūris per 1 sek.) oseltamiviru gydytųjų grupėje padidėjo 10,8 %, palyginti su 4,7 % placebo vartojusių grupėje ( $p = 0,0148$ ).

Europos vaistų agentūra atidėjo išipareigojimą pateikti tyrimų, skiriant oseltamiviro vienai ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių, rezultatus. Informaciją apie vartojimą vaikams žiūrėti 4.2 skyriuje.

Ši indikacija jaunesniems nei 1 metų vaikams yra pagrįsta veiksmingumo vyresniems vaikams duomenų ekstrapoliacija, o rekomenduojamas dozavimas yra paremtas farmakokinetikos modeliavimo duomenimis (žr. 5.2 skyrių).

Gripo B gydymas. Apskritai, 15 % visų gyventojų, kurių gripo viruso mėginys buvo teigiamas, buvo užsikrėtę gripo B virusais (atskirų tyrimų duomenimis – nuo 1 iki 33 %). Atskirų klinikinių tyrimų duomenimis, gydytų grupių vidutinė gripo B ligos trukmė pastebimai nesiskyrė. Išanalizuoti visų klinikinių tyrimų metu surinkti duomenys apie 504 gripo B užsikrėtusius žmones. Oseltamiviras, palyginti su placebo, 0,7 dienos sumažino laiką iki visų simptomų palengvėjimo (95 % PI 0,1-1,6 dienos;  $p = 0,022$ ) ir viena diena (95 % PI 0,4-1,7 dienos;  $p < 0,001$ ) karščiavimo ( $\geq 37,8$  °C), kosulio bei rinito trukmę.

Gripo gydymas pacientams, kurių imuninės sistemos veikla yra sutrikusi. Atsitiktinių imčių, abipusiai užslaptintame klinikiniame tyrime, skirtame vertinti oseltamiviro saugumą ir apibūdinti jo poveikį atsparių gripo viruso padermių atsiradimui (pagrindinė analizė) gripu užsikrėtusių pacientų, kurių imuninės sistemos veikla buvo sutrikusi, organizme, dalyvavo 151 suaugęs pacientas, 7 paaugliai ir 9 vaikai, tinkami vertinti oseltamiviro veiksmingumą (antrinė analizė, neįgalinta). Šiame klinikiniame tyrime dalyvavo persodintą kietąjį organą (angl. *SOT*) turėję pacientai, persodintas hematopoetines kamienines ląsteles (angl. *H SCT*) turėję pacientai, ŽIV teigiami pacientai, kurių CD4+ ląstelių skaičius buvo  $< 500$  ląstelių / mm<sup>3</sup>, pacientai, kuriems buvo taikomas sisteminis imunosupresinis gydymas bei hematologiniais piktybiniais navikais sirgę pacientai. Šiems pacientams per 96 valandas po simptomų atsiradimo atsitiktine tvarka buvo paskirtas 10 dienų trukmės gydymas. Šio gydymo režimai buvo arba įprasta (po 75 mg ar vaikams dozė koreguojant pagal jų kūno masę) du kartus per parą (73 suaugusiems pacientams, 4 paaugliams ir 4 vaikams), arba dviguba (po 150 mg ar vaikams dozė koreguojant pagal jų kūno masę) du kartus per parą, oseltamiviro dozė (78 suaugusiems pacientams, 3 paaugliams ir 5 vaikams).

Laiko iki simptomų pabaigos (angl. *TTRS; time to resolution of symptoms*) suaugusiems ir paaugliams mediana tarp standartinės dozės grupės (103,4 valandos [95 % PI: 75,4-122,7]) ir dvigubos dozės grupės (107,2 valandos (95 % PI: 63,9-140,0)) buvo panaši. Vaikų TTRS buvo kintamasis, tačiau jo interpretavimą riboja mažas imties dydis. Standartinės dozės ir dvigubos dozės grupėje suaugusių pacientų, sirgusių antrinėmis infekcijomis, dalis buvo panaši (8,2 %, lyginant su 5,1 %). Tarp paauglių ir vaikų tik vienas pacientas (paauglys) įprastos dozės grupėje susirgo antrine infekcija (bakteriniu sinusitu).

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimas buvo atliktas su vaikais, kurių imuninės sistemos veikla buvo sunkiai sutrikusi ( $\leq 12$  metų amžiaus,  $n = 30$ ), palyginant standartinę (po 75 mg arba pagal kūno masę pakoreguota dozė du kartus per parą) ir trigubą (po 225 mg arba pagal kūno masę pakoreguota dozė du kartus per parą) oseltamiviro dozę, skiriant ją nuo 5 iki 20 dienų dozavimo laikotarpį, adaptuotą priklausomai nuo viruso išsiskyrimo trukmės (vidutinė gydymo trukmė 9 dienos).

Nė vienas pacientas įprastos dozės grupėje ir 2 pacientai trigubos dozės grupėje susirgo antrine bakterine infekcija (bronchitu ir sinusitu).

### *Gripo profilaktika*

Oseltamiviro veiksmingumas išvengiant natūraliai įgyjamo gripo yra įrodytas tyrinėjant pokontaktinę profilaktiką šeimose ir dviejų sezonų profilaktikos duomenis. Svarbiausias visų šių tyrimų veiksmingumo rodmuo – laboratoriskai patvirtinto gripo dažnis. Gripo epidemijų virulentiškumas yra nenušpėjamas; jis keičiasi pagal regioną ir kiekvieno sezono metu, todėl būtina gydyti žmonių skaičius (BGŽS), norint išvengti vieno gripo ligos atvejo, kinta.

*Pokontaktinė profilaktika.* Tyrimo metu kontaktavusieji (12,6 % skiepyti nuo gripo) su indeksuotais sergančiais gripu žmonėmis profilaktiškai (skiriant po 75 mg oseltamiviro kartą per parą) pradėti gydyti per 2 dienas nuo simptomų atsiradimo indeksuotiems pacientams ir gydyta septynias dienas. Gripas buvo patvirtintas 163 iš 377 indeksuotų atvejų. Oseltamiviras reikšmingai sumažino klinikinės gripo ligos dažnį tarp kontaktavusių su sergančiais patvirtintu gripu – nuo 24 iš 200 (12 %) placebo vartojusių grupėje iki 2 iš 205 (1 %) oseltamiviro vartojusių grupėje (sumažėjo 92 % [95 % PI 6-16;  $p \leq 0,0001$ ]). Būtinų gydyti žmonių skaičius (BGŽS) tarp kontaktavusių su tikru gripu sergančiais buvo 10 (95 % PI 9-12), o tarp visų numatytų gydyti gyventojų (angl. *ITT*) – 16 (95 % PI 15-19), nekreipiant dėmesio į indeksuotų pacientų infekcijos būklę.

Oseltamiviro veiksmingumas išvengiant natūraliai pasitaikančio gripo yra įrodytas pokontaktinės profilaktikos tyrimu šeimose, kuriose buvo suaugusiųjų, paauglių ir 1–12 metų vaikų – ir kaip indeksuotų sergančiųjų, ir kaip šeimos kontaktų. Atliekant šį tyrimą svarbiausias veiksmingumo rodmuo buvo laboratoriskai patvirtinto klinikinio gripo dažnis šeimose. Profilaktiškai oseltamiviro vartota 10 dienų. Bendrojoje populiacijoje laboratoriskai patvirtinto klinikinio gripo dažnis šeimose sumažėjo nuo 20 % (27 iš 136) profilaktiškai vaisto negavusiųjų grupėje iki 7 % (10 iš 135) profilaktiškai vaisto vartojusiųjų grupėje (sumažėjo 62,7 % [95 % PI 26,0–81,2;  $p = 0,0042$ ]). Šeimose, kuriose buvo indeksuotų užsikrėtimo gripu atvejų, gripo dažnis sumažėjo nuo 26 % (23 iš 89) profilaktiškai vaisto nevartojusiųjų grupėje iki 11 % (9 iš 84) profilaktiškai vaisto gavusiųjų grupėje (sumažėjo 58,5 % [95 % PI 15,6–79,6;  $p = 0,0114$ ]). Tiriant 1–12 metų vaikų pogrupį nustatyta, kad laboratoriskai patvirtinto klinikinio gripo dažnis reikšmingai sumažėjo – nuo 19 % (21 iš 111), kai profilaktika netaikyta, iki 7 % (7 iš 104) profilaktiškai vaisto gavusiųjų grupėje (sumažėjo 64,4 %, [95 % PI 15,8–85,0;  $p = 0,0188$ ]). Vaikams, iš kurių pradžioje dar nebuvo išskiriama virusų, laboratorijoje patvirtinto klinikinio gripo dažnis sumažėjo nuo 21 % (15 iš 70) profilaktiškai vaisto negavusiųjų grupėje iki 4 % (2 iš 47) profilaktiškai gydomųjų grupėje (sumažėjo 80,1 % [95 % PI 22,0–94,9;  $p = 0,0206$ ]). BGŽS visoje vaikų populiacijoje buvo 9 (95 % PI 7–24) ir 8 (95 % PI 6 – viršutinė riba nenustatyta) atitinkamai visoje populiacijoje (*ITT*) ir vaikų, kontaktavusių su indeksuotais sergančiais, populiacijoje (*ITTII*).

*Pokontaktinė jaunesnių nei 1 metų kūdikių gripo profilaktika pandemijos metu.* Kontroliuotų klinikinių tyrimų su 0-12 mėnesių amžiaus kūdikiais metu gripo profilaktika pandemijos metu netirta. Informaciją apie ekspozicijos modeliavimą rasite 5.2 skyriuje.

*Gripo profilaktika jo epidemijos bendruomenėje metu.* Dviejų kitų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo neskiepyti ir kitais atžvilgiais sveiki suaugusieji, duomenų sukaupimą analize nustatyta, kad skiriant po 75 mg oseltamiviro vieną kartą per parą 6 savaites kad gripo protrūkio bendruomenėje metu, klinikinės gripo ligos dažnis reikšmingai sumažėjo: nuo 25 iš 519 (4,8 %) placebo grupėje iki 6 iš 520 (1,2 %) oseltamiviro grupėje (t.y. sumažino 76 % [95 % PI 1,6-5,7;  $p = 0,0006$ ]). BGŽS šio tyrimo metu buvo 28 (95 % PI 24-50). Tiriant slaugos namuose gyvenančius senyvus žmones, kurių 80 % tą sezoną buvo skiepyti nuo gripo, nustatyta, kad po 75 mg vieną kartą per parą 6 savaites vartotas oseltamiviras reikšmingai sumažino klinikinės gripo ligos dažnį: nuo 12 iš 272 (4,4 %) placebo grupėje iki 1 iš 276 (0,4 %) oseltamiviro grupėje (t. y., sumažino 92 %, [95 % PI 1,5-6,6;  $p = 0,0015$ ]). BGŽS šio tyrimo metu buvo 25 (95 % PI 23-62).

*Gripo profilaktika asmenims, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi.* Buvo atliktas dvigubai aklas, placebo kontroliuotas, randomizuotas sezoninio gripo profilaktikos klinikinis tyrimas, kuriame



dalyvavo 475 pacientai, kurių imuninės sistemos veikla buvo susilpnėjusi (388 pacientai, kuriems persodinti solidiniai organai (iš jų 195 vartojo placebo, o 193 - oseltamivirą), 87 pacientai, kuriems persodintos hemopoezės kamieninės ląstelės (iš jų 43 vartojo placebo, o 44- oseltamivirą), pacientų su kitais imuninės sistemos veiklos sutrikimais nebuvo), įskaitant aštuoniolika nuo 1 iki 12 metų vaikų. Šio klinikinio tyrimo pagrindinis tyrimo tikslas buvo laboratoriniais tyrimų metodais patvirtintos (nustatytos viruso kultūros ir (arba) keturis kartus padidėjęs HAI antikūnų titras) klinikinės gripo ligos pasireiškimo dažnis. Laboratoriniais tyrimų metodais patvirtintos klinikinės gripo ligos pasireiškimo dažnis buvo 2,9 % (7 iš 238) placebo grupėje ir 2,1 % (5 iš 237) oseltamiviro vartojusiųjų grupėje (95 % PI - 2,3 %-4,1 %; p = 0,772).

Specifinių tyrimų, kuriais būtų įvertintas komplikacijų pavojaus mažėjimas, neatlikta.

#### *Atsparumas oseltamivirui*

Klinikiniai tyrimai. Gripo virusų, pasižyminčiu sumažėjusiu jautrumu arba akivaizdžiu atsparumu oseltamivirui, atsiradimo rizika buvo tiriama Roche užsakytų klinikinių tyrimų metu. Gydomo metu viruso atsparumas oseltamivirui vaikų organizme išsivystė dažniau, nei suaugusiųjų, ir svyravo nuo mažiau kaip 1 % suaugusiesiems iki 18 % jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams. Vaikams, kuriems nustatytas oseltamivirui atsparaus viruso nešiojimas, įprastai nuo viruso apsivalydavo per ilgesnį laikotarpį, lyginant su tiriamaisiais, kuriems nustatytas jautrus virusas. Vis dėlto dėl gydymo atsiradęs atsparumas oseltamivirui reakcijai į gydymą įtakos neturėjo ir gripo simptomų trukmės nepailgino.

Bendras didesnis atsparumo oseltamivirui dažnis buvo stebėtas suaugusiesiems ir paaugliams, kurių imuninė sistema buvo susilpnėjusi, 10 dienų gydytiems įprasta arba dviguba oseltamiviro doze (14,5 % (10 iš 69) standartinės dozės grupėje ir 2,7 % (2 iš 74) dvigubos dozės grupėje), lyginant su klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo oseltamiviro vartojami sveiki suaugę ir paaugliai pacientai. Dauguma suaugusių pacientų, kuriems pasireiškė atsparumas, buvo persodintą organą turėję pacientai (8 iš 10 pacientų standartinės dozės grupėje ir 2 iš 2 pacientų dvigubos dozės grupėje). Dauguma pacientų, užsikrėtusių oseltamivirui atspariu virusu, buvo užsikrėtę A tipo gripo virusu, o viruso išsiskyrimas buvo pailgėjęs.

Dviejų klinikinių tyrimų metu oseltamiviru gydytų vaikų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi ( $\leq 12$  metų) ir kuriems vertintas atsparumas gydymui, atsparumo oseltamivirui dažnis buvo 20,7 % (6 iš 29). Iš šių šešių vaikų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi ir kuriems nustatytas atsparumas gydymui oseltamiviru, 3 pacientai vartojo standartinę dozę, o 3 pacientai - didelę dozę (dvigubą ar trigubą dozę). Dauguma sirgo ūmia limfoidine leukemija ir buvo 5 metų amžiaus ar jaunesni.

#### **Atsparumo oseltamivirui dažnis klinikinių tyrimų metu**

Pacientų populiacija	Pacientai, turintys atsparumą lemiančių mutacijų (%)	
	Fenotipavimo duomenys*	Geno- ir fenotipavimo duomenys*
Suaugusieji ir paaugliai	0,88 % (21/2382)	1,13 % (27/2396)
vaikai (1-12 metų)	4,11 % (71/1726)	4,52 % (78/1727)
Kūdikiams (< 1 metų)	18,31 % (13/71)	18,31 % (13/71)

\* Išsamus genotipavimas atliktas ne visų tyrimų metu.

#### Gripo profilaktika

Jokių požymių nepastebėta, kad asmenims, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, atsirastų atsparumas vaistui, susijęs su iki šiol vartotu oseltamiviru klinikinių tyrimų metu, kai po kontaktavimo su sergančiuoju (7 dienas), po kontaktavimo šeimos (10 dienų) ir sezoninių gripo protrūkių metu (42 dienas) jis vartotas gripui išvengti. 12 savaičių trukmės profilaktikos tyrimo metu pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, atsparumo vaistui nepastebėta.

Klinikiniai ir stebėsenos duomenys. Įprastai pasitaikančios mutacijos, susijusios su sumažėjusiu jautrumu oseltamivirui *in vitro*, yra aptiktos gripo viruso A ir B tipų izoliatuose, išskirtuose iš oseltamiviro anksčiau nevartojusių pacientų. Gydomo oseltamiviru metu atsparios padermės buvo

išskirtos tiek iš normalų imunitetą, tiek iš sutrikusį imunitetą turinčių pacientų. Oseltamivirui atsparaus viruso atsiradimo gydymo metu pavojus yra didesnis mažiems vaikams ir pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi.

Oseltamivirui atsparūs virusai, izoliuoti iš oseltamiviru gydytų pacientų, ir oseltamivirui atsparios laboratorinės gripo virusų padermės turi N1 ir N2 neuraminidazių mutacijų. Pastebėta viruso potipiui specifinių atsparumą lemiančių mutacijų tendencija. Nuo 2007 metų įprastai pasitaikantis atsparumas, susijęs su mutacija H275Y sezoninio gripo viruso H1N1 padermėse, yra sporadiškai aptinkamas. Jautrumo oseltamivirui sumažėjimas ir tokių virusų paplitimas, matyt, kinta atsižvelgiant į sezoną ir geografines sąlygas. 2008 metais H275Y buvo rasta > 99 % Europoje cirkuliuojusių H1N1 gripo izoliatų. 2009 metais H1N1 gripo virusas ("kiaulių gripas") dažniausiai buvo vienodai jautrus oseltamivirui, ir tik pavieniais atvejais buvo pastebėtas atsparumas vartojusiems vaistą tiek ligos gydymui, tiek ir profilaktikai.

## 5.2 Farmakokinetinės savybė

### Bendroji informacija

#### *Absorbcija*

Išgertas oseltamiviro fosfatas (pro-vaistas) iš virškinimo trakto greitai rezorbuojamas ir daugiausia kepenų esterazių ekstensyviai paverčiamas aktyviu metabolitu (oseltamiviro karboksilatu). Mažiausiai 75 % išgertos dozės sisteminę kraujotaką pasiekia aktyvaus metabolito pavidalu. Palyginti su ekspozicija aktyviam metabolitui, pro-vaistui ji mažesnė nei 5 %. Ir pro-vaisto, ir aktyvaus metabolite koncentracijos plazmoje esti proporcingos dozei, jų neveikia kartu valgomas maistas.

#### *Pasiskirstymas*

Vidutinis pasiskirstymo tūris žmonių organizme, esant pastoviai oseltamiviro karboksilato koncentracijai, yra maždaug 23 litrai; tai tūris, kuris ekvivalentiškas neląsteliniam kūno tūriui. Kadangi neuraminidazės aktyvumas reiškiasi neląstelinėje terpėje, oseltamiviro karboksilatas pasiskirsto po visas vietas, kur plinta gripo virusai.

#### *Biotransformacija*

Esterazės, daugiausia esančios kepenyse, oseltamivirą ekstensyviai paverčia oseltamiviro karboksilatu. *In vitro* tyrimai parodė, kad nei oseltamiviras, nei aktyvus jo metabolitas nėra pagrindinių citochromo P450 izoformų substratas ar jų inhibitorius. *In vivo* tyrimais neidentifikuotas joks abiejų medžiagų II medžiagų apykaitos fazės metu susidarantis porinis junginys (konjuguota forma).

#### *Eliminacija*

Absorbuotas oseltamiviras pirmiausia (> 90 %) eliminuojamas, paverčiant jį oseltamiviro karboksilatu, kuris toliau nemetabolizuojamas ir pašalinamas su šlapimu. Didžiausios oseltamiviro karboksilato koncentracijos plazmoje mažėja pagal pusinės eliminacijos periodą, kuris daugelio žmonių yra 6-10 valandų. Aktyvusis metabolitas visas pašalinamas sekrecijos inkstuose būdu. Didesnis inkstų klirensas (18,8 l/h) negu filtracijos per inkstų kamuolėlius greitis (7,5 l/h) rodo, kad be filtracijos kamuolėliuose vyksta sekrecija kanalėliuose. Mažiau nei 20 % išgertos radioaktyviai žymėtos dozės pasišalina su išmatomis.

### Ypatingos populiacijos

#### *Vaikų populiacija*

Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai. Oseltamiviro farmakokinetika, farmakodinamika ir saugumas yra vertinti dviejų atvirų nekontroliuotų klinikinių tyrimų, į kuriuos taip pat buvo įtraukti gripu užsikrėtę jaunesni nei vienerių metų vaikai (n = 135), metu. Veiklaus metabolito klirenso rodiklis, koreguotas pagal kūno masę, jaunesnių nei vienerių metų pacientų organizme su amžiumi mažėja. Ekspozicija metabolitu jauniausių kūdikių organizme taip pat yra labiau kintanti. Turimi duomenys rodo, kad 0-12 mėnesių amžiaus kūdikiams skiriant po 3 mg/kg kūno svorio dozę du kartus per parą ekspozicija

provaistu ir metabolitu, tikėtina, yra veiksminga, o saugumo pobūdis yra panašus į vyresnių vaikų bei suaugusiųjų, vartojusių įteisintą dozę, saugumo pobūdį (žr. 4.1 ir 4.2 skyrius). Pastebėti nepageidaujami reiškiniai atitiko vyresniems vaikams nustatytą saugumo pobūdį.

Duomenų apie jaunesniems nei 1 metų amžiaus kūdikiams taikomą profilaktiką po kontakto su gripo virusu nėra. Gripo profilaktika jo epidemijos bendruomenėje metu su jaunesniais nei 12 metų amžiaus vaikais netirta.

*Pokontaktinė jaunesnių nei 1 metų kūdikių gripo profilaktika pandemijos metu.* Kūdikių iki 1 metų amžiaus vieną kartą per parą vartojamos 3 mg/kg dozės modeliavimas rodo, kad ekspozicija bus didesnė arba tokia pačiaame intervale, kaip ir ekspozicija suaugusiesiems 75 mg dozę vartojant vieną kartą per parą. Ekspozicija neviršija susidarančios gydant jaunesnius nei 1 metų kūdikius (3 mg/kg du kartus per parą doze), o tikėtinas saugumo pobūdis yra panašus (žr. 4.8 skyrių). Su jaunesniais kaip 1 metų kūdikiais profilaktikos klinikinių tyrimų neatlikta.

*1 metų ir vyresni kūdikiai ir vaikai.* Oseltamiviro farmakokinetika vertinta atliekant farmakokinetinius vienkartinės dozės tyrimus 1–16 metų kūdikiams, vaikams ir paaugliams. Kartotinių dozių farmakokinetika tirta nedaugeliui vaikų, įtrauktų į klinikinius veiksmingumo tyrimus. Jaunesnių vaikų organizme ir vaisto pirmtakas, ir aktyvus jo metabolitas išnykdavo greičiau nei suaugusiųjų, sudarydamas mažesnę ekspoziciją nuo duotos mg/kg dozės. Nuo 2 mg/kg oseltamiviro karboksilato dozės vaikams ekspozicija vaistui buvo panaši kaip nuo 75 mg (maždaug 1 mg/kg) vienkartinės dozės, skiriamos suaugusiesiems. 12 metų ir vyresnių vaikų ir paauglių organizme oseltamiviro farmakokinetika yra panaši kaip suaugusiųjų.

#### *Senyvi pacientai*

Kai skiriamos panašios oseltamiviro dozės, ekspozicija aktyviuoju metabolitu, esant pastoviai jo koncentracijai, senyvų pacientų (65 - 78 metų) organizme, palyginus su jaunesnių nei 65 metų suaugusiųjų, esti 25 – 35 % didesnė. Senyvų pacientų organizme pusinės eliminacijos periodai buvo panašūs, kaip ir jaunų suaugusių pacientų. Remiantis vaisto ekspozicijos ir jo toleravimo duomenimis manoma, kad senyviems pacientams dozės keisti nereikia, nebent būtų vidutinio sunkumo ar sunkaus inkstų pažeidimo požymių (kreatinino klirensas mažesnis nei 60 ml/min) (žr. 4.2 skyrių).

#### *Inkstų pažeidimas*

Skiriant po 100 mg oseltamiviro fosfato du kartus per parą 5 paras pacientams, kuriems buvo įvairaus laipsnio inkstų pažeidimas, nustatyta, kad ekspozicija oseltamiviro karboksilatu buvo atvirkščiai proporcinga silpnėjančiai inkstų funkcijai. Kaip dozuoti vaistą, žiūrėkite 4.2 skyriuje.

#### *Kepenų pažeidimas*

Remiantis *in vitro* tyrimais manoma, kad esant pažeistoms kepenims, neturėtų nei reikšmingai padidėti ekspozicija oseltamiviru, nei reikšmingai sumažėti ekspozicija jo aktyviu metabolitu (žr. 4.2 skyrių).

#### *Nėščios moterys*

Bendroji populiacijos farmakokinetikos analizė rodo, kad skiriant Ebilfumin pagal 4.2 skyriuje Dozavimas ir vartojimo metodas aprašytą dozavimo schemą, ekspozicija veikliuoju metabolitu nėščiųjų organizme buvo mažesnė (vidutiniškai 30 % visų trimestrų metu), lyginant su ne nėščiomis moterimis. Prognozuojama ekspozicija yra mažesnė, tačiau visų gripo viruso padermių atvejais išlieka didesnė už slopinančią (IC95 reikšmės) ir terapinę koncentracijas. Be to, stebimųjų tyrimų metu yra gauta duomenų, rodančių šiuo metu taikomos dozavimo schemas naudą šios populiacijos pacientėms. Dėl to nėščioms moterims skiriant gripo gydymą arba profilaktiką dozės keisti nerekomenduojama (žr. 4.6 skyrių Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis).

#### *Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi*

Populiacijos farmakokinetikos analizė rodo, kad suaugusių pacientų ir vaikų (jaunesnių nei 18 metų amžiaus), kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi (kaip aprašyta 4.2 skyriuje Dozavimas ir vartojimo metodas), gydymas oseltamiviru padidina numanomą ekspoziciją aktyviu metabolitu (nuo maždaug 5 % iki 50 %), lyginant su pacientais, kurių imuninė sistema nesutrikusi, o kreatininko klirensas

panašus. Atsižvelgiant į didelį veikliojo metabolito saugumą, pacientams dėl imuninės sistemos sutrikimų dozės koreguoti nereikia. Vis dėlto pacientams, kurių imuninės sistemos bei kartu ir inkstų veikla yra sutrikusi, dozės reikia koreguoti, kaip aprašyta 4.2 skyriuje Dozavimas ir vartojimo metodas.

Dviejų tyrimų su pacientais, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi, farmakokinetikos ir farmakodinamikos analizės parodė, kad pasiekta didesnė ekspozicija, nei vartojant įprastą dozę, reikšmingos papildomos naudos nesuteikė.

### **5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių iiklinikinių farmakologinio saugumo, toksinio kartotinių dozių poveikio ir genotoksinio poveikio tyrimų duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia. Įprastiniai kancerogeninio poveikio tyrimai graužikų organizme parodė, kad yra nuo dozės priklausoma kai kurių navikų, tipišku naudotos veislės graužikams, didėjimo tendencija. Turint galvoje šios ekspozicijos skirtumą nuo laukiamos žmonių ekspozicijos vaistui, šie duomenys, vartojant oseltamiviro pagal priimtas terapines indikacijas, jo naudos ir pavojaus santykio nekeičia.

Teratologinis poveikis žiurkėms ir triušiams tirtas duodant jiems vaisto atitinkamai iki 1500 mg/kg per parą ir 500 mg/kg per parą. Jokio poveikio vaisių raidai nepastebėta. Tiriant poveikį žiurkių vislumui, dozės iki 1500 mg/kg per parą jokių nepageidaujamų reakcijų abiejų lyčių gyvūnams nesukėlė. Tyrinėjant prenatalinę ir postnatalinę žiurkių raidą, nuo 1500 mg/kg per parą dozės pastebėtas užsitęsęs gimdymas. Saugumo koeficientas tarp žmogaus ekspozicijos vaistui ir didžiausios neefektyvios dozės (500 mg/kg per parą) žiurkėms yra: oseltamiviro – 480, aktyvaus jo metabolito – 44. Žiurkių ir triušių vaisių ekspozicijos vaistui sudarė apie 15-20 % tų, kurios veikė patelių organizmą.

Oseltamiviro ir aktyvaus jo metabolito išsiskiria į žindančių žiurkių pieną. Riboti duomenys nurodo, kad oseltamiviro ir aktyvaus jo metabolito patenka į moters pieną. Remiantis išvadomis, gautomis tiriant poveikį gyvūnams, galima apytikriai apskaičiuoti, kad šių junginių patenka atitinkamai 0,01 mg ir 0,3 mg per parą.

Galima alerginė odos reakcija nuo oseltamiviro tirta naudojant „maksimizuotą“ mėginį jūrų kiaulytėms. Maždaug 50 % gyvūnų po to, kai jie buvo veikiami vien tik veikliąja medžiaga, atsirado eritema. Nustatyta, kad vaistas laikinai sudirgina triušių akis.

Tuo tarpu kai suaugusioms žiurkėms nepageidaujamų reakcijų į sugirdytas labai dideles (didžiausia tirta dozė – 1310 mg/kg) vienkartinės oseltamiviro fosfato dozės nebuvo, tokios pat dozės 7 dienų amžiaus žiurkių jauniklius veikė toksiškai, įskaitant jų žuvimą. Šios reakcijos buvo pastebėtos duodant gyvūnams 657 mg/kg ir didesnes dozes. Nepageidaujamų reakcijų į 500 mg/kg dozes, įskaitant kartotinį (po 500 mg/kg per parą nuo 7-tos iki 21-os dienos po vaikavimosi) šios dozės vartojimą, nebuvo pastebėta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Ebilfumin 30 mg kietosios kapsulės

*Kapsulės turinys*

Pregelifikuotas krakmolai (iš kukurūzų krakmolo)

Talkas

Povidonas (K-29/32)

Kroskarmeliozės natrio druska

Natrio stearilfumaratas

*Kapsulės apvalkalas*

Želatina

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Titano dioksidas (E171)

*Spaustuviniai dažai*

Šelakas-45 % (20 % esterifikuotas)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis (E1520)

Amonio hidroksidas 28 % (E527)

Ebilfumin 45 mg kietosios kapsulės

*Kapsulės turinys*

Pregelifikuotas krakmolas (iš kukurūzų krakmolo)

Talkas

Povidonas (K-29/32)

Kroskarmelozės natrio druska

Natrio stearilfumaratas

*Kapsulės apvalkalas*

Želatina

Titano dioksidas (E171)

*Spaustuviniai dažai*

Šelakas-45 % (20 % esterifikuotas)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis (E1520)

Amonio hidroksidas 28 % (E527)

Ebilfumin 75 mg kietosios kapsulės

*Kapsulės turinys*

Pregelifikuotas krakmolas (iš kukurūzų krakmolo)

Talkas

Povidonas (K-29/32)

Kroskarmelozės natrio druska

Natrio stearilfumaratas

*Kapsulės apvalkalas*

Dangtelis:

Želatina

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Titano dioksidas (E171)

Korpusas:

Želatina

Titano dioksidas (E171)

*Spaustuviniai dažai*

Šelakas-45 % (20 % esterifikuotas)

Juodasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis (E1520)

Amonio hidroksidas 28 % (E527)

## 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

## 6.3 Tinkamumo laikas

6 metai.

### Vaistinėje paruoštos suspensijos laikymas

Laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, tinkamumo laikas – 3 savaitės.

Laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, tinkamumo laikas – 6 savaitės.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Kaip laikyti paruoštą suspensiją, žiūrėkite 6.3 skyriuje.

## 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/PE/PVdC/Al lizdinės plokštelės ar DTPE talpyklės su MTPE dangteliu (ir sausikliu).

Vienoje pakuotėje yra 10 kapsulių.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

### Ex tempore paruoštas vaistinis preparatas

#### *Jeigu oseltamiviro miltelių geriamajai suspensijai negalima gauti*

Vaikams ir suaugusiems pacientams, kurie negeba nuryti kapsulių arba kuriems reikia mažesnių dozių, tinkamesnis vaistinis preparatas yra rinkai gaminama oseltamiviro geriamoji suspensija (6 mg/ml).

Jeigu rinkai gaminamų oseltamiviro miltelių geriamajai suspensijai neįmanoma gauti, suspensiją (6 mg/ml) iš Ebilfumino kapsulių gali paruošti vaistininkas arba pacientas gali tokią suspensiją pasiruošti namuose.

Yra geriau vartoti vaistinėje paruoštą vaistinį preparatą, negu namuose paruoštą. Išsamią informaciją, kaip vaistinį preparatą paruošti namuose, galima rasti Ebilfumin kapsulių pakuotės lapelio skyriuje „Ebilfumin suspensijos ruošimas namuose“.

Tiek vaistinėje paruoštam vaistiniam preparatui, tiek vaistinio preparato ruošimo procedūroms atlikti namuose būtina turėti reikiamo tūrio švirkštą su reikiamomis žymomis. Abiem atvejais patartina reikalingą tūrį pasižymėti ant švirkšto.

### Paruošimas vaistinėje

#### **Vaistinėje iš kapsulių paruošta 6 mg/ml stiprumo suspensija**

#### *Nepažeistų kapsulių negalintiems nuryti suaugusiems, paaugliams ir vyresniems kaip 1 metų kūdikiams ir vaikams*

Ši procedūra aprašo 6 mg/ml suspensijos paruošimą, kurios vienam pacientui pakaktų 5 dienų gydymo kursui arba 10 dienų profilaktikos kursui. Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi, yra būtinas 10 dienų trukmės gydymo kursas.

Vaistinininkas gali paruošti 6 mg/ml suspensiją iš Ebilfumin 30 mg, 45 mg ar 75 mg stiprumo kapsulių, naudodamas vandenį, kuriame yra pridėta 0,05 % m/t konservanto natrio benzoato.

Visų pirma apskaičiuokite bendrąjį suspensijos tūrį, kurį reikia paruošti ir išduoti pacientui 5 dienų gydymo kursui arba 10 dienų profilaktikos kursui. Reikalingas bendrasis suspensijos tūris apskaičiuojamas pagal paciento kūno svorį, kaip rekomenduojama toliau pateiktoje lentelėje. Kad būtų galima tiksliai ištraukti tūrį iki 10 dozių (2 ištraukimai per parą, 5 dienų gydymo kursas), reikia atsižvelgti į stulpelį, kuris rodo praradimą matuojant.

Paciento, kurio imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, atveju apskaičiuokite 10 dienų trukmės gydymo kursui reikiamą bendrąjį tūrį, kurį turėsite paruošti ir išduoti pacientui. Bendrasis reikiamas tūris pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, yra nurodytas žemiau pateiktoje lentelėje ir yra nustatytas pagal paciento kūno masę. Norint turėti galimybę tiksliai išsiurbti iki 20 dozių (po 2 išsiurbimus per parą 10 dienų), ruošiant suspensiją reikia atsižvelgti į matavimo nuostolius rodantį stulpelį.

**Vaistinėje paruoštos 6 mg/ml suspensijos tūris, apskaičiuotas pagal paciento kūno masę, skirtas 5 dienų trukmės gydymo kursui arba 10 dienų trukmės profilaktikos kursui**

<b>Kūno masė (kg)</b>	<b>Bendrasis suspensijos tūris pagal paciento kūno masę (ml) Neatsižvelgiant į netektį matuojant</b>	<b>Bendrasis suspensijos tūris pagal paciento kūno masę (ml) Atsižvelgiant į netektį matuojant</b>
Nuo 10 kg iki 15 kg	50 ml	60 ml ar 75 ml*
Nuo > 15 kg iki 23 kg	75 ml	90 ml ar 100 ml*
Nuo > 23 kg iki 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (ar 150 ml)*

\*Priklauso nuo naudojamų kapsulių stiprumo.

**Vaistinėje paruoštos 6 mg/ml suspensijos tūris, apskaičiuotas pagal paciento kūno masę, skirtas pacientų, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi, 10 dienų trukmės gydymo kursui**

<b>Kūno masė (kg)</b>	<b>Bendrasis suspensijos tūris pagal paciento kūno masę (ml) Neatsižvelgiant į netektį matuojant</b>	<b>Bendrasis suspensijos tūris pagal paciento kūno masę (ml) Atsižvelgiant į netektį matuojant</b>
Nuo 10 kg iki 15 kg	100 ml	125 ml
Nuo > 15 kg iki 23 kg	150 ml	187,5 ml
Nuo > 23 kg iki 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Antra, apskaičiuokite kapsulių skaičių ir tirpiklio (vandens, kuriame yra pridėta 0,05 % m/t konservanto natrio benzoato) kiekį, kurių reikės vaistinėje ruošiant bendrąjį 6 mg/ml suspensijos tūrį (apskaičiuotą pagal aukščiau pateiktą lentelę), kaip nurodyta lentelėje žemiau.

**Kapsulių skaičius ir tirpiklio tūris, kurių reikia bendrojo 6 mg/ml suspensijos tūrio paruošimui vaistinėje (5 dienų trukmės gydymo kursui arba 10 dienų trukmės profilaktikos kursui)**

Bendrasis numatytos paruošti suspensijos tūris	Reikiamas Ebilfumin kapsulių skaičius (oseltamiviro kiekis, mg)			Reikiamas tirpiklio tūris
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Naudokite kito stiprumo kapsules*	8 kapsulės (360 mg)	12 kapsulių (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapsulės (450 mg)	10 kapsulių (450 mg)	15 kapsulių (450 mg)	74 ml
90 ml	Naudokite kito stiprumo kapsules*	12 kapsulių (540 mg)	18 kapsulių (540 mg)	89 ml
100 ml	8 kapsulės (600 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	20 kapsulių (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapsulių (750 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	Naudokite kito stiprumo kapsules*	123,5 ml
137,5 ml	11 kapsulių (825 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	Naudokite kito stiprumo kapsules*	136 ml

\* Numatytos koncentracijos suspensijos negalima paruošti; todėl naudokite kito stiprumo kapsules.

**Kapsulių skaičius ir tirpiklio tūris, kurių reikia bendrojo 6 mg/ml suspensijos tūrio paruošimui vaistinėje (pacientų, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi, 10 dienų trukmės gydymo kursui)**

Bendrasis numatytos paruošti suspensijos tūris	Reikiamas Ebilfumin kapsulių skaičius (oseltamiviro kiekis, mg)			Reikiamas tirpiklio tūris
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapsulių (750 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	25 kapsulės (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 kapsulių (1120 mg)	25 kapsulės (1120 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	185 ml
250 ml	20 kapsulių (1500 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	50 kapsulių (1500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 kapsulės (1800 mg)	40 kapsulių (1800 mg)	60 kapsulių (1800 mg)	296 ml

\* Numatytos koncentracijos suspensijos negalima paruošti; todėl naudokite kito stiprumo kapsules.

Trečia, ruošdami 6 mg/ml suspensiją iš Ebilfumin kapsulių, laikykitės šių nurodymų:

1. Į tinkamos talpos stiklinėlę įpilkite reikiamą kiekį vandens, kuriame yra 0,05 % m/t konservanto natrio benzoato.
2. Atidarykite reikiamą skaičių Ebilfumin kapsulių ir visų jų turinį sukratykite tiesiai į stiklinėlę su vandeniu, kuriame yra konservanto.
3. Tinkamu maišymo įtaisu maišykite 2 minutes.  
(Pastaba. Šio vaistinio preparato veiklioji medžiaga oseltamiviro fosfatas vandenyje visiškai ištirpsta. Suspensija susidaro dėl kai kurių Ebilfumin kapsulėse esančių pagalbinių medžiagų, kurios yra netirpios vandenyje.)
4. Supilkite suspensiją į gintaro spalvos stiklinį buteliuką arba į gintaro spalvos polietileno tereftalato (PET) buteliuką. Kad suspensija neišsiliėtų, galima naudoti piltuvėlį.
5. Uždarykite buteliuką vaikų sunkiai atidaromu dangteliu.
6. Ant buteliuko prilipdykite papildomą etiketę, kurioje turi būti nurodyta „Prieš vartojimą švelniai pakratykite“.



(Pastaba. Šią paruoštą suspensiją prieš vartojimą reikia švelniai pakratyti, kad patektų kuo mažiau oro.)

7. Paciento tėvams ar globėjams paaiškinkite, kad po gydymo kurso likusį tirpalą ir priemones būtina išmesti. Šią informaciją rekomenduojama įrašyti prilipdytoje papildomoje buteliuko etiketėje arba vaistinės signatūroje.
8. Prilipdykite atitinkamą vaistinio preparato tinkamumo vartoti laiko etiketę, atsižvelgiant į laikymo sąlygas (žr. 6.3 skyrių).

Prie buteliuko pridėkite vaistinės signatūrą, kurioje turi būti įrašyta paciento vardas ir pavardė, dozavimo nurodymai, tinkamumo vartoti laikas, vaistinio preparato pavadinimas ir kita reikalinga informacija, atsižvelgiant į vietinius vaistinių veiklą reglamentuojančius teisės aktus. Tinkami dozavimo nurodymai yra pateikti lentelėje žemiau.

### Vaistinėje iš Ebilfumin kapsulių paruoštos 6 mg/ml suspensijos dozavimo schema 1 metų ir vyresniems pacientams

Kūno masė (kg)	Dozė (mg)	Dozė atitinkantis tūris (6 mg/ml)	Gydomoji dozė (5 dienų kursui)	Gydomoji dozė (10 dienų kursui*) Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi	Profilaktinė dozė (10 dienų kursui)
Nuo 10 kg iki 15 kg	30 mg	5 ml	po 5 ml du kartus per parą	po 5 ml du kartus per parą	5 ml vieną kartą per parą
Nuo > 15 kg iki 23 kg	45 mg	7,5 ml	po 7,5 ml du kartus per parą	po 7,5 ml du kartus per parą	7,5 ml vieną kartą per parą
Nuo > 23 kg iki 40 kg	60 mg	10 ml	po 10 ml du kartus per parą	po 10 ml du kartus per parą	10 ml vieną kartą per parą
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	po 12,5 ml du kartus per parą	po 12,5 ml du kartus per parą	12,5 ml vieną kartą per parą

\* rekomenduojamoji pacientų (1 metų ir vyresnių), kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, gydymo trukmė yra 10 dienų. Daugiau informacijos rasite poskyryje *Specialios pacientų grupės: Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi*.

Vaistinėje paruoštą suspensiją išduokite kartu su graduotu geriamuoju švirkštu, skirtu nedideliems suspensijos kiekiams matuoti. Jei įmanoma, kiekvienam pacientui pažymėkite ar paryškinkite tą geriamojo švirkšto matavimo padalą, kuri atitinka reikiamą dozę (pagal aukščiau pateiktą dozavimo lentelę).

Reikiamą suspensijos tūrį paciento globėjas turi sumaišyti su tokiu pat tūriu saldaus skysto maisto produkto, pavyzdžiui, cukrumi pasaldinto vandens, šokolado sirupo, vyšnių sirupo, desertams puošti naudojamų produktų (pvz., karamelės ar kito saldaus padažo), kad nesijaustų kartaus skonio.

#### Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai

Ši procedūra aprašo 6 mg/ml suspensijos paruošimą, kurio pakaktų vieno paciento 5 dienų gydymo kursui arba 10 dienų profilaktikos kursui. Rekomenduojamoji pacientų, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, gripo gydymo trukmė yra 10 dienų.

Vaistininkas gali paruošti 6 mg/ml suspensiją iš Ebilfumin 30 mg, 45 mg ar 75 mg stiprumo kapsulių, naudodamas vandenį, kuriame yra pridėta 0,05 % m/t konservanto natrio benzoato.

Visų pirma, apskaičiuokite bendrąjį suspensijos tūrį, kurį reikia paruošti ir išduoti konkrečiam pacientui. Reikalingas bendrasis suspensijos tūris apskaičiuojamas pagal paciento kūno svorį, kaip rekomenduojama žemiau pateiktoje lentelėje. Kad būtų galima tiksliai ištraukti tūrį iki 10 dozių (2 ištraukimai per parą, 5 dienų gydymo kursas), reikia atsižvelgti į stulpelį, kuris rodo praradimą matuojant.

Paciento, kurio imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, atveju apskaičiuokite 10 dienų trukmės gydymo kursui reikiamą bendrąjį tūrį, kurį turėsite paruošti ir išduoti pacientui. Bendrasis reikiamas tūris pacientams, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, yra nurodytas žemiau pateiktoje lentelėje ir yra nustatytas pagal paciento kūno masę. Norint turėti galimybę tiksliai išsiurbti iki 20 dozių (po 2 išsiurbimus per parą 10 dienų), ruošiant suspensiją reikia atsižvelgti į matavimo nuostolius rodantį stulpelį.

**Vaistinėje ruošiamos 6 mg/ml suspensijos tūris, apskaičiuotas pagal paciento kūno masę (5 dienų trukmės gydymo kursui arba 10 dienų trukmės profilaktikos kursui)**

Kūno masė (kg)	Bendras suspensijos tūris pagal paciento kūno masę (ml) Neatsižvelgiant į netektį matuojant	Bendras suspensijos tūris pagal paciento kūno masę (ml) Atsižvelgiant į netektį matuojant
≤ 7 kg	iki 40 ml	50 ml
Nuo > 7 kg iki 10 kg	50 ml	60 ml ar 75 ml*

\*Priklauso nuo naudojamų kapsulių stiprumo.

**Vaistinėje ruošiamos 6 mg/ml suspensijos tūris, apskaičiuotas pagal paciento kūno masę (pacientų, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi, 10 dienų trukmės gydymo kursui)**

Kūno masė (kg)	Bendras suspensijos tūris pagal paciento kūno masę (ml) Neatsižvelgiant į netektį matuojant	Bendras suspensijos tūris pagal paciento kūno masę (ml) Atsižvelgiant į netektį matuojant
≤ 7 kg	iki 80 ml	100 ml
Nuo > 7 kg iki 10 kg	100 ml	125 ml

Antra, apskaičiuokite kapsulių skaičių ir tirpiklio (vandens, kuriame yra pridėta 0,05 % m/t konservanto natrio benzoato) tūrį, kurių reikės ruošiant bendrąjį suspensijos (6 mg/ml) tūrį (apskaičiuotą pagal aukščiau pateiktą lentelę), kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

**Kapsulių skaičius ir tirpiklio tūris, kurių reikia bendrojo 6 mg/ml suspensijos tūrio paruošimui vaistinėje (5 dienų trukmės gydymo kursui arba 10 dienų trukmės profilaktikos kursui)**

Bendras numatytos paruošti suspensijos tūris	Reikiamas Ebilfumin kapsulių skaičius (oseltamiviro kiekis, mg)			Reikiamas tirpiklio tūris
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 kapsulės (300 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	10 kapsulių (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Naudokite kito stiprumo kapsules*	8 kapsulės (360 mg)	12 kapsulių (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 kapsulės (450 mg)	10 kapsulių (450 mg)	15 kapsulių (450 mg)	74 ml

\* Numatytos koncentracijos suspensijos negalima paruošti; todėl naudokite kito stiprumo kapsules.

**Kapsulių skaičius ir tirpiklio tūris, kurių reikia bendrojo 6 mg/ml suspensijos tūrio paruošimui vaistinėje (pacientų, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi, 10 dienų trukmės gydymo kursui)**

Bendrasis numatytos paruošti suspensijos tūris	Reikiamas Ebilfumin kapsulių skaičius (oseltamiviro kiekis, mg)			Reikiamas tirpiklio tūris
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapsulės (600 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	20 kapsulių (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapsulių (750 mg)	Naudokite kito stiprumo kapsules*	25 kapsulės (750 mg)	123,5 ml

\* Numatytos koncentracijos suspensijos negalima paruošti; todėl naudokite kito stiprumo kapsules.

Trečia, ruošdami 10 mg/ml suspensiją iš Ebilfumin kapsulių, laikykitės šių nurodymų:

1. Į tinkamos talpos stiklinėlę įpilkite reikiamą kiekį vandens, kuriame yra 0,05 % m/t konservanto natrio benzoato.
2. Atidarykite reikiamą skaičių Ebilfumin kapsulių ir visų jų turinį sukratykite tiesiai į stiklinėlę su vandeniu, kuriame yra konservanto.
3. Tinkamu maišymo įtaisu maišykite 2 minutes.  
(Pastaba. Šio vaistinio preparato veiklioji medžiaga oseltamiviro fosfatas vandenyje visiškai ištirpsta. Suspensija susidaro dėl kai kurių Ebilfumin kapsulėse esančių pagalbinių medžiagų, kurios yra netirpios vandenyje.)
4. Supilkite suspensiją į gintaro spalvos stiklinį buteliuką arba į gintaro spalvos polietileno tereftalato (PET) buteliuką. Kad suspensija neišsiliėtų, galima naudoti piltuvėlį.
5. Uždarykite buteliuką vaikų sunkiai atidaromu dangteliu.
6. Ant buteliuko prilipdykite papildomą etiketę, kurioje turi būti nurodyta „Prieš vartojimą švelniai pakratykite“.  
(Pastaba. Šią paruoštą suspensiją prieš vartojimą reikia švelniai pakratyti, kad patektų kuo mažiau oro.)
7. Paciento tėvams ar globėjams paaiškinkite, kad po gydymo kurso likusį tirpalą būtina išmesti. Šią informaciją rekomenduojama įrašyti prilipdytoje papildomoje buteliuko etiketėje arba vaistinės signatūroje.
8. Prilipdykite atitinkamą vaistinio preparato tinkamumo vartoti laiko etiketę, atsižvelgiant į laikymo sąlygas (žr. 6.3 skyrių).

Prie buteliuko pridėkite vaistinės signatūrą, kurioje turi būti įrašyta paciento vardas ir pavardė, dozavimo nurodymai, tinkamumo vartoti laikas, vaisto pavadinimas ir kita reikalinga informacija, atsižvelgiant į vietinius vaistinių veiklą reglamentuojančius teisės aktus. Tinkami dozavimo nurodymai pateikiami lentelėje toliau.

**Vaistinėje iš Ebilfumin kapsulių paruoštos 6 mg/ml suspensijos dozavimo schema kūdikiams, jaunesniems kaip vienu metų amžiaus**

Kūno masė (suapvalinus iki artimiausio 0,5 kg)	Dozė (mg)	Dozės tūris (6 mg/ml)	Gydomoji dozė (5 dienų kursui)	Gydomoji dozė (10 dienų kursui*) Pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi	Profilaktinė dozė (10 dienų kursui)	Naudotino dozių skaičiuoklio tūris (sugraduotkas 0,1 ml)
3 kg	9 mg	1,5 ml	Po 1,5 ml du kartus per parą	po 1,5 ml du kartus per parą	1,5 ml vieną kartą per parą	2,0 ml (ar 3,0 ml)
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	Po 1,8 ml du kartus per parą	po 1,8 ml du kartus per parą	1,8 ml vieną kartą per parą	2,0 ml (ar 3 ml)
4 kg	12 mg	2 ml	Po 2 ml du kartus per parą	po 2,0 ml du kartus per parą	2 ml vieną kartą per parą	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	Po 2,3 ml du kartus per parą	po 2,3 ml du kartus per parą	2,3 ml vieną kartą per parą	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	Po 2,5 ml du kartus per parą	po 2,5 ml du kartus per parą	2,5 ml vieną kartą per parą	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	Po 2,8 ml du kartus per parą	po 2,8 ml du kartus per parą	2,8 ml vieną kartą per parą	3,0 ml
6 kg	18 mg	3 ml	Po 3 ml du kartus per parą	po 3,0 ml du kartus per parą	3 ml vieną kartą per parą	3,0 ml (ar 5 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	Po 3,3 ml du kartus per parą	po 3,3 ml du kartus per parą	3,3 ml vieną kartą per parą	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	Po 3,5 ml du kartus per parą	po 3,5 ml du kartus per parą	3,5 ml vieną kartą per parą	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	Po 3,8 ml du kartus per parą	po 3,8 ml du kartus per parą	3,8 ml vieną kartą per parą	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	Po 4,0 ml du kartus per parą	po 4,0 ml du kartus per parą	4,0 ml vieną kartą per parą	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	Po 4,3 ml du kartus per parą	po 4,3 ml du kartus per parą	4,3 ml vieną kartą per parą	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	Po 4,5 ml du kartus per parą	po 4,5 ml du kartus per parą	4,5 ml vieną kartą per parą	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	Po 4,8 ml du kartus per parą	po 4,8 ml du kartus per parą	4,8 ml vieną kartą per parą	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	Po 5,0 ml du kartus per parą	po 5,0 ml du kartus per parą	5,0 ml vieną kartą per parą	5,0 ml

\* Rekomenduojamoji vaikų (1 metų ir vyresnių), kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi, gydymo trukmė yra **10 dienų**.  
Daugiau informacijos rasite poskyryje *Specialios pacientų grupės: Pacientai, kurių imuninės sistemos veikla susilpnėjusi*.

Vaistinėje paruoštą suspensiją reikia išduoti kartu su graduotu geriamuoju švirkštu, skirtu nedideliems suspensijos kiekiams matuoti. Jei įmanoma, kiekvienam pacientui pažymėkite ar paryškinkite tą geriamojo švirkšto matavimo padalą, kuri atitinka reikiamą dozę (pagal aukščiau pateiktas dozavimo lenteles).

Reikiamą suspensijos tūrį paciento globėjas turi sumaišyti su tokiu pat tūriu saldaus skysto maisto produkto, pavyzdžiui, cukrumi pasaldinto vandens, šokolado sirupo, vyšnių sirupo, desertams puošti naudojamų produktų (pvz., karamelės ar kito saldaus padažo), kad nesijaustų kartaus skonio.

## Suspensijos ruošimas namuose

Jei rinkai gaminamų oseltamiviro miltelių geriamajai suspensijai negalima gauti, turi būti vartojama vaistinėje iš Ebilfumin kapsulių paruošta suspensija (išsamią informaciją apie tai žiūrėkite aukščiau). Jeigu ir rinkai gaminamų oseltamiviro miltelių geriamajai suspensijai, ir vaistinėje paruoštos suspensijos neįmanoma gauti, Ebilfumin suspensiją galima pasiruošti namuose.

Jeigu dozei reikiamo stiprumo kapsules galima gauti, dozė suvartojama atkimšus kapsules ir sumaišius jų turinį su ne daugiau kaip 1 arbatiniu šaukšteliu tinkamo pasaldinto maisto produkto. Kartų skonį galima pagerinti tokiais produktais, kaip cukrumi saldintu vandeniu, šokolado sirupu, vyšnių sirupu, desertams puošti naudojamais produktais (pvz., karamele ar saldžiu padažu). Turinį reikia sumaišyti ir visą mišinį sumaitinti pacientui. Mišinys turi būti nurytas iškart po jo paruošimo.

Jeigu galima gauti tik 75 mg kapsulių, o reikalingos 30 mg arba 45 mg dozės, tuomet ruošiant Ebilfumin suspensiją reikės atlikti daugiau veiksmų. Išsamią instrukciją galima rasti Ebilfumin kapsulių pakuotės lapelio poskyryje „Ebilfumin suspensijos ruošimas namuose“.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

### Ebilfumin 30 mg kietosios kapsulės

EU/1/14/915/001 (lizdinė plokštelė)  
EU/1/14/915/002 (talpyklė)

### Ebilfumin 45 mg kietosios kapsulės

EU/1/14/915/003 (10 kietųjų kapsulių talpyklė)  
EU/1/14/915/004 (10 kietųjų kapsulių lizdinė plokštelė)

### Ebilfumin 75 mg kietosios kapsulės

EU/1/14/915/005 (10 kietųjų kapsulių lizdinė plokštelė)  
EU/1/14/915/006 (10 kietųjų kapsulių talpyklė)

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014 m. gegužės mėn. 22 d.  
Paskutinio perregistravimo data: 2019 m. vasario 12 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

**DTPE tablečių talpyklės etiketė ir išorinė kartono tablečių talpyklės ir lizdinių plokštelių dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ebifumin 30 mg kietosios kapsulės  
oseltamivirum

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 30 mg oseltamiviro.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

10 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti per burną

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Islandija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/14/915/001 (lizdinė plokštelė)  
EU/1/14/915/002 (talpyklė)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
Ebilfumin 30 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
PC: {numeris}  
SN: {numeris}  
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**Lizdinės plokštelės**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas**

Ebifumin 30 mg kietosios kapsulės  
oseltamivirum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Actavis

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

**DTPE tablečių talpyklės etiketė ir išorinė kartono tablečių talpyklės ir lizdinių plokštelių dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ebifumin 45 mg kietosios kapsulės  
oseltamivirum

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 45 mg oseltamiviro.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

10 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti per burną

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Islandija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/14/915/003 (talpyklė)  
EU/1/14/915/004 (lizdinė plokštelė)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
Ebilfumin 45 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
PC: {numeris}  
SN: {numeris}  
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**Lizdinės plokštelės**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas**

Ebifumin 45 mg kietosios kapsulės  
oseltamivirum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Actavis

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

**DTPE tablečių talpyklės etiketė ir išorinė kartono tablečių talpyklės ir lizdinių plokštelių dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ebifumin 75 mg kietosios kapsulės  
oseltamivirum

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 75 mg oseltamiviro.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

10 kietųjų kapsulių

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti per burną

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Islandija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/14/915/005 (lizdinė plokštelė)  
EU/1/14/915/006 (talpyklė)

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
Ebilfumin 75 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

*[Taikoma tik išorinei kartono dėžutei:]*  
PC: {numeris}  
SN: {numeris}  
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**Lizdinės plokštelės**

**1. Vaistinio preparato pavadinimas**

Ebifumin 75 mg kietosios kapsulės  
oseltamivirum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Actavis

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Ebilfumin 30 mg kietosios kapsulės oseltamiviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ebilfumin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ebilfumin
3. Kaip vartoti Ebilfumin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ebilfumin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Ebilfumin ir kam jis vartojamas

Įprastai Ebilfumin gali vartoti suaugusieji, paaugliai, 1 metų arba vyresni kūdikiai ir vaikai.

- Ebilfumin vartojamas **gydyti gripu** sergančius suaugusiuosius, paauglius, vaikus ir kūdikius (įskaitant išnešiotus naujagimius). Jį galima vartoti esant gripo simptomams arba žinant, kad gripo virusas jau plinta Jūsų bendruomenėje.
- Ebilfumin taip pat gali būti skiriamas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir vyresniems nei 1 metų amžiaus kūdikiams **apsaugai nuo gripo**, kiekvieną kartą sprendžiant individualiai, pavyzdžiui, jeigu jau esate artimai bendravęs su sergančiuoju gripu.
- Išskirtiniais atvejais Ebilfumin gali būti skiriamas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams (įskaitant išnešiotus naujagimius) **profilaktiniam gydymui**, pavyzdžiui, jeigu sezoninė gripo vakcina gripo pandemijos (globalios gripo epidemijos) metu gali nesuteikti pakankamos apsaugos

Ebilfumin sudėtyje yra *oseltamiviro*, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai *neuraminidazės inhibitoriais*. Šie vaistai neleidžia gripo virusams plisti organizme. Tai padeda palengvinti gripo virusų infekcijos simptomus arba jų išvengti.

Gripas yra infekcinė liga, kurią sukelia virusas. Gripo požymiai yra staiga atsiradęs karščiavimas (daugiau nei 37,8 °C), kosulys, nosies varvėjimas ar užgulimas, galvos skausmai, raumenų gėla ir didžiulis nuovargis. Šių simptomų taip pat gali atsirasti susirgus kitomis užkrečiamomis ligomis. Tikrasis gripas pasitaiko tik kasmetinių jo protrūkių (*epidemijų*) metu, kai gripo virusas paplinta tarp vietos gyventojų (bendruomenėje). Ne epidemijos metu į gripą panašius simptomus dažniausiai sukelia įvairios kitos ligos.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Ebilfumin

### **Ebifumin vartoti negalima**

- **jeigu yra alergija** oseltamivirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu tai Jums tinka, **pasitarkite su savo gydytoju. Ebifumin nevartokite.**

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ebifumin.

Prieš pradėdami gerti Ebifumin įsitikinkite, kad jį paskyręs gydytojas žino:

- jeigu Jūs esate **alergiškas kitiems vaistams**;
- jeigu Jūs **sergate inkstų ligomis**. Jei taip, tuomet Jūsų dozę gali reikėti koreguoti.
- jeigu Jūsų **sveikatos būklė yra sunki**, dėl ko Jus gali prireikti nedelsiant guldyti į ligoninę;
- jeigu Jūsų **imuninė sistema** yra visiškai nusilpusi;
- jeigu sergate lėtine **širdies ar kvėpavimo takų liga**.

Gydymosi Ebifumin metu **nedelsdami pasakykite gydytojui:**

- jeigu pastebėtumėte elgesio ar nuotaikos pokyčius (*neuropsichiniai reiškiniai*), o ypač vaikų ir paauglių. Tai gali būti reto, tačiau sunkaus šalutinio poveikio požymiai.

### **Ebifumin nėra skiepai nuo gripo**

Ebifumin nėra skiepai nuo gripo: jis gydo infekciją arba neleidžia gripo virusui plisti. Skiepai sąlygoja antikūnų prieš gripo virusus susidarymą. Ebifumin nepakeis skiepų nuo gripo realiojo veiksmingumo, ir net jeigu Jūs paskiepyti nuo gripo, gydytojas gali Jums išrašyti Ebifumin.

### **Kiti vaistai ir Ebifumin**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Sekantys vaistai yra ypatingai svarbūs:

- chlorpropamidas (vartojamas diabetui gydyti)
- metotreksatas (vartojamas pvz. reumatoidiniam artritui gydyti)
- fenilbutazonas (vartojamas skausmui ir uždegimui gydyti)
- probenecidas (vartojamas podagrai gydyti).

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai pasitarkite su gydytoju, kad jis galėtų nuspręsti, ar Ebifumin Jums tinka.

Poveikis maitinamiems krūtimi kūdikiams neištirtas. Jeigu žindote kūdikį, privalote apie tai pasakyti savo gydytojui, kad jis galėtų nuspręsti, ar Ebifumin Jums tinka.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ebifumin Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia.

### **Ebifumino sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Ebifumin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Išgerkite Ebifumin kaip galėdami greičiau – būtų idealu, jeigu pradėtumėte jį vartoti per dvi dienas nuo gripo simptomų pradžios.

## Rekomenduojamos dozės

**Gripo gydymui** kasdien vaistą gerkite po du kartus. Yra įprasta vieną dozę išgerti ryte, o kitą - vakare. **Labai svarbu užbaigti visą 5 dienų trukmės gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jeigu Jūs greitai pasijusite geriau.

Pacientų, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

**Gripo profilaktikai arba po artimo kontakto su užsikrėtusiu žmogumi** 10 dienų vartokite vaistą vieną kartą per parą. Geriausia vaistą išgerti ryte, pusryčių metu.

Ypatingais atvejais, pvz., epidemijos metu arba paciento, kurio imunitetas yra silpnas, gydymas gali tęstis iki 6 ar 12 savaičių.

Žmonės, kuriems sunku nuryti kapsules, gali vartoti geriamąją suspensiją. Būtina vartoti gydytojo nurodytą suspensijos kiekį.

**Rekomenduojama dozė apskaičiuota atsižvelgiant į paciento kūno masę.** Jūs privalote gerti tiek kapsulių arba suspensijos, kiek paskyrė gydytojas.

### Suaugusieji bei 13 metų ir vyresni paaugliai

Kūno masė	Gripo gydymui: 5 dienas	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): 10 dienų*	Gripo profilaktikai: 10 dienų
40 kg ar daugiau	du kartus per parą po 75 mg**	du kartus per parą po 75 mg**	vieną kartą per parą 75 mg**

\* pacientų, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* 75 mg dozė galima gauti vartojant kartu 30 mg kapsulę ir 45 mg kapsulę.

### Vaikai nuo 1 iki 12 metų

Kūno masė	Gripo gydymui: 5 dienas	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): 10 dienų*	Gripo profilaktikai: 10 dienų
Nuo 10 kg iki 15 kg	du kartus per parą po 30 mg	du kartus per parą po 30 mg	vieną kartą per parą 30 mg
Nuo 15 kg iki 23 kg	du kartus per parą po 45 mg	du kartus per parą po 45 mg	vieną kartą per parą 45 mg
Nuo 23 kg iki 40 kg	du kartus per parą po 60 mg	du kartus per parą po 60 mg	vieną kartą per parą 60 mg
Daugiau kaip 40 kg	du kartus per parą po 75 mg**	du kartus per parą po 75 mg**	vieną kartą per parą 75 mg**

\* vaikų, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* 75 mg dozė galima gauti vartojant kartu 30 mg kapsulę ir 45 mg kapsulę.

### Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai (nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus)

Ebifumin skyrimas profilaktikai gripo pandemijos metu jaunesniam nei 1 metų kūdikiui turi būti pagrįstas gydytojo sprendimu apsvarsčius galimą naudą ir galimą pavojų kūdikiui.

Kūno masė, amžius	Gripo gydymui: 5 dienas	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): 10 dienų*	Gripo profilaktikai: 10 dienų
Nuo 3 kg iki 10 kg ir daugiau	po 3 mg vienam kg kūno masės** du kartus per parą	po 3 mg vienam kg kūno masės** du kartus per parą	3 mg vienam kg kūno masės** vieną kartą per parą

\* kūdikių, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* mg vienam kg = mg kiekvienam kūdikio kūno masės kilogramui. Pavyzdžiui, jeigu 6 mėnesių amžiaus kūdikis sveria 8 kg, tai dozė jam bus 8 kg x 3mg vienam kg = 24 mg.

### Vartojimo metodas

Kapsules prarykite nepažeistas, užsigerdami vandeniu. Jų nelaužykite ir nekramtykite.

Ebilfumin galima vartoti valgant ar nevalgius, tačiau vartojant valgio metu gali sumažėti tikimybė pajusti šleikštulį ar subloguoti (pykinimą ar vėmimą).

**Žmonės, kuriems yra sunku nuryti kapsules**, gali vartoti skystą vaisto formą (*geriamąją suspensiją*). Jeigu Jums reikia geriamosios suspensijos, tačiau jos neįmanoma gauti, Ebilfumin suspensiją Jūs galite pasiruošti iš šitų kapsulių. Žiūrėkite ***Ebilfumin suspensijos ruošimas namuose***.

### Ką daryti pavartojus per didelę Ebilfumin dozę?

Daugiau Ebilfumin nebeįgerkite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Daugumai perdozavusių žmonių jokio šalutinio poveikio nepastebėta. Jei šalutinis poveikis pasireiškė, jis būdavo panašus į pasireiškiančius gydantis įprastomis dozėmis, kurie yra išvardinti 4 skyriuje.

Pastebėtas dažnesnis oseltamiviro perdozavimas vaikams, nei suaugusiesiems ar paaugliams. Ruošiant Ebilfumin geriamąjį skystį vaikams arba duodant vaikams Ebilfumin kapsulių ar skysčio reikia būti atidiems.

### Pamiršus pavartoti Ebilfumin

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę.

### Nustojus vartoti Ebilfumin

Nustoję vartoti Ebilfumin jokio nepageidaujamo poveikio nepatirsite. Tačiau jeigu Ebilfumin nustosite vartoti anksčiau, negu liepė gydytojas, gripo simptomai gali vėl pasireikšti. Visada užbaikite gydytojo Jums paskirtą gydymo kursą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugumą žemiau išvardintų šalutinių poveikių taip pat gali sukelti gripas.

Oseltamivirui patekus į rinką retai buvo pranešama apie sekančias sunkias nepageidaujamas reakcijas:

- anafilaksines ir anafilaktoidines reakcijas: sunkias alergines reakcijas, pasireiškiančias veido ir odos patinimu, niežinčiu bėrimu, žemu kraujospūdžiu ir apsunkintu kvėpavimu;
- kepenų sutrikimus (žaibinį hepatitą, kepenų veiklos sutrikimą, gelta): odos ir akies obuolio pageltimą, pakitusią išmatų spalvą, elgsenos pokyčius;
- angioneurozinę edemą: staigiai prasidėjusį sunkų odos patinimą, pagrinde galvos ir kaklo srityje, įskaitant akis ir liežuvį, su apsunkintu kvėpavimu;
- *Stevens-Johnson* sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę: komplikuoatą, galimai gyvybei pavojingą alerginę reakciją, išorinės ir galimai vidinės odos sunkų uždegimą, pradžioje su



- karščiavimu, gerklės skausmu, nuovargiu, odos bėrimu, vėliau pasireiškiančiu pūslėmis, lupimusi, didesnių odos plotų praradimu, galimai apsunkintu kvėpavimu ir žemu kraujospūdžiu;
- kraujavimą iš virškinimo trakto: užsitęsusių kraujavimą iš storosios žarnos arba vėmimą krauju;
- neuropšichinius sutrikimus, aprašytus žemiau.

**Jei pajutote bent vieną iš šių simptomų, tuoj pat kreipkitės medicininės pagalbos.**

Dažniausiai (labai dažnai ir dažnai) pastebėtas Ebilfumin šalutinis poveikis – šleikštulys (pykinimas, vėmimas), skrandžio skausmas, skrandžio sutrikimas, galvos skausmas ir skausmas. Šie šalutiniai poveikiai dažniausiai atsiranda tik po pirmosios vaisto dozės ir toliau gydant paprastai išnyksta. Šalutinis poveikis pasitaiko rečiau, jeigu vaistas išgeriamas valgant.

### **Reti, bet sunkūs šalutiniai poveikiai – juos pajutę tuoj pat kreipkitės medicininės pagalbos**

*(Jie gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).*

Gydymo oseltamiviru metu pacientams retai buvo pastebėti tokie nepageidaujami reiškiniai:

- traukuliai ar karštinė, tarp jų ir pakitęs sąmonės lygmuo,
- suglumimas, nenormalus elgesys,
- kliedesiai, haliucinacijos, sujaudinimas, nerimas, košmariški sapnai.

Šie reiškiniai daugiausia pasitaikė vaikams ir paaugliams, jie dažniausiai atsirasdavo staiga ir greitai praeidavo. Buvo keli atvejai, kai pacientai susižalodavo, kai kada juos ištikdavo mirtis. Tokių nervų sistemos ir psichikos reiškinų taip pat pastebėta gripu sirgusiems, bet oseltamiviro nevartojusiems pacientams.

- Pacientus, ypač vaikus ir paauglius, reikia atidžiai stebėti, ar jiems neatsiras aukščiau aprašytų elgsenos pokyčių.

**Pastebėję bet kurį iš šių simptomų, ypač jaunesniems pacientams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

### **Suaugusieji bei 13 metų ir vyresni paaugliai**

#### **Labai dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- galvos skausmas;
- pykinimas.

#### **Dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- bronchitas;
- peršalimo ligos;
- kosulys;
- svaigulys;
- karščiavimas;
- skausmas;
- skausmas galūnėje;
- nosies varvėjimas;
- sutrikęs miegas;
- gerklės skausmas;
- skrandžio diegliai;
- nuovargis;
- pilnumo jausmas pilvo viršuje;
- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies, gerklės ir sinusų uždegimas);
- skrandžio sutrikimas;
- vėmimas.

#### **Nedažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- alerginės reakcijos;
- pakitęs sąmonės lygmuo;
- traukuliai;
- širdies ritmo sutrikimai;
- kepenų veiklos sutrikimai (nuo lengvų iki sunkių);
- odos reakcijos (odos uždegimas, paraudimas ir niežintis bėrimas, odos lupimasis).

### **Reti šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

- trombocitopenija (mažas trombocitų skaičius);
- regos sutrikimai.

### **Vaikai nuo 1 iki 12 metų amžiaus**

#### **Labai dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- kosulys;
- nosies užgulimas;
- vėmimas.

#### **Dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- konjunktyvitas (paraudę akys ir išskyros iš akies ar akies skausmas);
- ausų uždegimas ar kiti ausų sutrikimai;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- nosies varvėjimas
- skrandžio diegliai;
- pilnumo jausmas pilvo viršuje;
- skrandžio sutrikimas.

#### **Nedažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- odos uždegimas;
- ausies būgnelio sutrikimas.

### **Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai**

Osetamiviro šalutinis poveikis kūdikiams nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus dažniausiai buvo panašus į šalutinį poveikį, pasireiškusių vyresniems vaikams (1 metų amžiaus ir vyresniems). Papildomai yra pastebėta viduriavimas ir bėrimas nuo vystyklų.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Vis dėlto:

- **jeigu Jūs ar Jūsų vaikas dažnai jaučia šleikštulį,**
- **jeigu gripo simptomai sunkėja arba nenustojate karščiuoti nedelsdami pasakykite savo gydytojui.**

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Ebilfumin

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Ebilfumin sudėtis

- Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 30 mg oseltamiviro.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra:  
kapsulės turinys: pregelifikuotas krakmolas (išskirtas iš kukurūzų krakmolo), talkas, povidonas (K-29/32), kroskarmeliozės natrio druska, natrio stearilfumaratas.  
kapsulės apvalkalo: želatina, geltonasis geležies oksidas (E172) ir titano dioksidas (E171)  
spaustuvinių dažų: šelakas-45 % (20 % esterifikuotas), juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis (E1520), amonio hidroksidas 28 % (E527).

### Ebilfumin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kietąją kapsulę sudaro ryškiai geltonas korpusas ir dangtelis su juodu užrašu „OS 30“. Kapsulės dydis 4.

Ebilfumin 30 mg kietosios kapsulės tiekiamo lizdinėmis plokštelėmis ar tablečių talpyklėmis po 10 kapsulių pakuotėje.

### Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

### Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

### 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

**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

**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

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm} .**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## Informacija vartotojui

**Pacientams, kuriems sunku nuryti kapsules**, įskaitant labai mažus vaikus, yra skirta skystoji vaisto forma.

Jeigu Jums reikia skystosios vaisto formos, tačiau jos neįmanoma gauti, iš Ebilfumin kapsulių suspensija gali būti paruošiama vaistinėje (žiūrėkite *informaciją, skirtą sveikatos priežiūros specialistams*). Geriau rinkitės vaistinėje paruoštą vaistą.

Jeigu net vaistinėje paruošto vaisto neįmanoma gauti, Jūs galite iš šių kapsulių Ebilfumin suspensiją pasiruošti namuose.

Viena gydomoji nuo gripo ir viena profilaktinė nuo gripo dozė yra vienodos. Skiriasi tik jų vartojimo dažnumas.

### Ebilfumin suspensijos paruošimas namuose

- **Jeigu turite tokių kapsulių**, kokios dozės reikia (30 mg ar 60 mg dozei), atidarykite kapsulę ir sumaišykite jos turinį 1 arbatiniame (ar mažesniame) šaukštelyje tinkamo pasaldinto maisto produkto. Įprastai tai tinka vyresniems nei 1 metų vaikams. **Žiūrėkite pirmajame instrukcijų rinkinyje.**
- **Jeigu reikia mažesnės dozės**, tuomet ruošiant Ebilfumin suspensiją iš kapsulių reikės atlikti daugiau veiksmų. Tai tinka jaunesniems, lengvesniems vaikams ir kūdikiams, nes jiems įprastai reikia mažesnės kaip 30 mg dozės. **Žiūrėkite antrajame instrukcijų rinkinyje.**

### Nuo 1 iki 12 metų vaikai

Norint paruošti 30 mg ar 60 mg dozę, Jums reikės:

- Vienos arba dviejų Ebilfumin 30 mg kapsulių;
- Aštrių žirklių;
- Vieno mažo dubenėlio;
- Arbatinio šaukštelio (5 ml šaukštelio);
- Vandens;
- **Saldaus maisto**, kad nesijaustų kartaus miltelių skonio.  
Tai galėtų būti šokolado ar vyšnių sirupas arba desertams puošti naudojamas produktas, pvz., karamelės ar kitas saldus padažas. Be to, Jūs patys galite pasiruošti cukrumi pasaldinto vandens, sumaišydami arbatinį šaukštelį vandens ir tris ketvirtadalius (3/4) arbatinio šaukštelio cukraus.

### 1 etapas. Nustatykite tikslią dozę

Norėdami sužinoti tikslų vartojamo vaisto kiekį, kairiajame žemiau pateiktos lentelės stulpelyje raskite paciento kūno masę.

Tuomet pažiūrėkite į dešinįjį lentelės stulpelį ir ten rasite reikiamą kapsulių skaičių, kurio Jums reikės paruošti pacientui vieną dozę. Tiek pat jų reikės ir gripo gydymui, ir profilaktikai.

30 mg ir 60 mg dozių paruošimui naudokite tik 30 mg kapsules. Nebandykite paruošti 45 mg ar 75 mg dozės naudodami 30 mg kapsulių turinį. Vietoje jų naudokite tinkamo stiprumo kapsules.

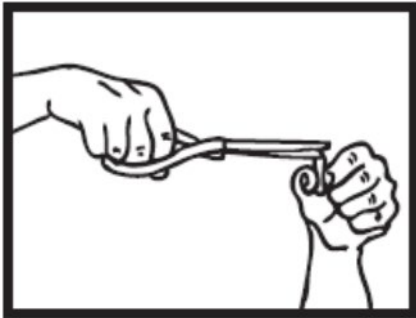
Kūno masė	Ebilfumin dozė	Kapsulių skaičius
Iki 15 kg	30 mg	1 kapsulė
Nuo 15 kg iki 23 kg	45 mg	<b>30 mg kapsulių nenaudokite</b>
Nuo 23 kg iki 40 kg	60 mg	2 kapsulės

## 2 etapas. Supilkite visus miltelius į dubenėlį

Laikydami **30 mg kapsulę** statmenai virš dubenėlio, atsargiai žirkėmis nukirpkite suapvalintą jos viršūnę. Visus miltelius išpilkite į dubenėlį.

Jeigu reikia 60 mg dozės, atidarykite antrąją Ebilfumin 30 mg kapsulę. Visus miltelius išpilkite į dubenėlį.

Su milteliais elkitės atsargiai, kadangi jie gali dirginti Jūsų odą ir akis.



## 3 etapas. Pasaldinkite miltelius ir sumaitinkite dozę pacientui

Į dubenėlį su milteliais įdėkite truputį - ne daugiau kaip vieną arbatinį šaukštelį - saldaus maisto. Dėl jo nesijaus kartaus Ebilfumin miltelių skonio.

Mišinį gerai išmaišykite.



Visą dubenėlio turinį nedelsdami sumaitinkite pacientui.

Jeigu šiek tiek mišinio lieka dubenėlyje, paskalaukite jame nedidelį kiekį vandens ir duokite pacientui jį visą išgerti.

Šią procedūrą kartokite kaskart, kai Jums reikės paruošti vaisto dozę.

## Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai

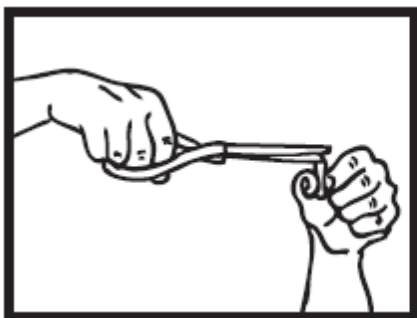
Norint paruošti mažesnę vienkartinę dozę, Jums reikės:

- Vienos Ebilfumin 30 mg kapsulės;
- Aštrių žirklių;
- Dviejų mažų dubenėlių (kiekvienam vaikui naudokite atskirą dubenėlių porą);
- Vieno didelio geriamųjų dozių skaičiuoklio vandeniui pamatuoti (skaičiuoklio tūris 5 ml arba 10 ml);
- Vieno mažo geriamųjų dozių skaičiuoklio, sugraduoto kas 0,1 ml, dozei pamatuoti;
- Arbatinio šaukštelio (5 ml šaukštelio);
- Vandens;
- Saldaus maisto, kad nesijaustų kartaus Ebilfumin skonio.

Tai galėtų būti šokolado ar vyšnių sirupas arba desertams puošti naudojamas produktas, pvz., karamelės ar kitas saldus padažas. Be to, Jūs patys galite pasiruošti cukrumi pasaldinto vandens, sumaišydami arbatinį šaukštelį vandens ir tris ketvirtadalius (3/4) arbatinio šaukštelio cukraus.

### 1 etapas. Supilkite visus miltelius į dubenėlį

Laikydami **30 mg kapsulę** statmenai virš vieno iš dubenėlių ir atsargiai žirkklėmis nukirpkite suapvalintą jos viršūnę. Su milteliais elkitės atsargiai, kadangi jie gali dirginti Jūsų odą ir akis. Neatsižvelgdami į tai, kokią dozę ruošiate, visus miltelius išpilkite į dubenėlį. Tiek pat jų reikės ir gripo gydymui, ir profilaktikai.



### 2 etapas. Įpilkite vandens ir paruoškite suspensiją

Paimkite didesnį dozių skaičiuoklį ir įtraukite į jį **5 ml vandens**.



Išpilkite vandenį į dubenėlį su milteliais.

Maišykite suspensiją arbatiniu šaukšteliu maždaug 2 minutes.



Nesijaudinkite, jeigu ne visi milteliai ištirps. Neištirpsta tik neveikliosios vaisto medžiagos.

### 3 etapas. Pagal savo vaiko amžių ir jo kūno masę parinkite teisingą kiekį

Kairiajame lentelės stulpelyje suraskite Jūsų vaiko kūno masę. Dešiniajame lentelės stulpelyje rasite, kokį skysto mišinio kiekį turėsite įtraukti.

#### Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai (įskaitant naujagimius)

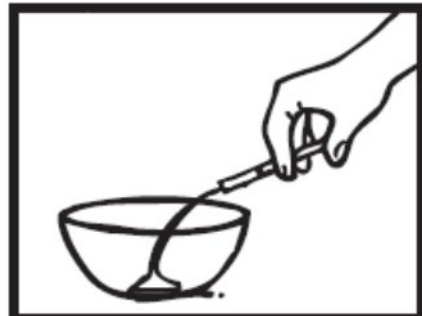
Kūdikio kūno masė (artimiausia)	Kiek suspensijos reikia įtraukti
3 kg	1,5 ml
3,5 kg	1,8 ml
4 kg	2,0 ml
4,5 kg	2,3 ml
5 kg	2,5 ml
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml



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 ar daugiau	5,0 ml

#### 4 etapas. Įtraukite suspensiją į dozių skaičiuoklį

Įsitikinkite, kad turite tinkamo dydžio dozių skaičiuoklį.  
Iš pirmojo dubenėlio įtraukite tikslų suspensijos kiekį.  
Traukite atsargiai, kad nepatektų oro burbuliukų.  
Švelniai išstumkite teisingą dozę iš skaičiuoklio į antrąjį dubenėlį.



#### 5 etapas. Pasaldinkite ir sumaitinkite vaikui

Į antrąjį dubenėlį įdėkite truputį - ne daugiau kaip vieną arbatinį šaukštelį - saldaus maisto.  
Dėl jo nesijaus kartaus Ebilfumin skonio.  
Ebilfumin suspensijos ir saldaus maisto mišinį gerai išmaišykite.



**Visą** antrojo dubenėlio **turinį** (saldų maistą kartu su Ebilfumin suspensija) nedelsdami sumaitinkite kūdikiui.

**Jeigu antrajame dubenėlyje šiek tiek mišinio lieka**, paskalaukite jame nedidelį kiekį vandens ir duokite vaikui jį visą išgerti. Vaikui, negalinčiam iš dubenėlio išgerti, likusį skystį sumaitinkite šaukštu arba sugirdykite panaudodami buteliuką.

Duokite vaikui ko nors užsigerti.

**Nesuvartotą pirmajame dubenėlyje likusią suspensiją išmeskite.**

Šią procedūrą kartokite kaskart, kai Jums reikės vaisto dozės.

-----

### Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems sunku nuryti kapsules arba kuriems reikia mažesnių dozių, tinkamesnis vaistinis preparatas yra rinkai gaminami oseltamiviro milteliai geriamajai suspensijai (6 mg/ml). Jeigu oseltamiviro miltelių geriamajai suspensijai rinkoje neįmanoma gauti, vaistininkas gali paruošti suspensiją (6 mg/ml) iš Ebilfumin kapsulių. Jei net ir vaistinėje paruoštos suspensijos neįmanoma gauti, pacientas gali iš kapsulių tokią suspensiją pasiruošti namuose.

Tiek vaistinėje paruoštam vaistiniam preparatui dozuoti, tiek vaistinio preparato ruošimo procedūroms atlikti namuose būtina turėti reikiamo tūrio **geriamųjų dozių skaičiuoklį** (geriamąjį švirškštą) su reikiamomis žymomis. Abiem atvejais patartina reikalingus tūrius pasižymėti ant dozių dalytuvų. Ruošiant namuose, reikiamo vandens tūrio bei Ebilfumin ir vandens mišinio tūrio paėmimui reikia naudoti atskirus dozių skaičiuoklius. 5 ml vandens tūrio pamatavimui reikia naudoti 5 ml arba 10 ml tūrio dozių skaičiuoklį.

Kokio tūrio dozių dalytuvas tinka reikiamam Ebilfumin suspensijos (6 mg/ml) tūrio pamatavimui, nurodyta žemiau.

#### Jaunesni nei 1 metų amžiaus kūdikiai (įskaitant naujagimius)

<b>Ebilfumin dozė</b>	<b>Ebilfumin suspensijos kiekis</b>	<b>Naudotino skaičiuoklio tūris (sugraduoto kas 0,1 ml)</b>
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (ar 3 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ar 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ar 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 (ar 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

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Ebilfumin 45 mg kietosios kapsulės oseltamiviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ebilfumin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ebilfumin
3. Kaip vartoti Ebilfumin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ebilfumin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Ebilfumin ir kam jis vartojamas

Įprastai Ebilfumin gali vartoti suaugusieji, paaugliai, 1 metų arba vyresni kūdikiai ir vaikai.

- Ebilfumin vartojamas **gydyti gripu** sergančius suaugusiuosius, paauglius, vaikus ir kūdikius (įskaitant išnešiotus naujagimius). Jį galima vartoti esant gripo simptomams arba žinant, kad gripo virusas jau plinta Jūsų bendruomenėje.
- Ebilfumin taip pat gali būti skiriamas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir vyresniems nei 1 metų amžiaus kūdikiams **apsaugai nuo gripo** kiekvieną kartą sprendžiant individualiai, pavyzdžiui, jeigu jau esate artimai bendravęs su sergančiuoju gripu.
- Išskirtiniais atvejais Ebilfumin gali būti skiriamas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams (įskaitant išnešiotus naujagimius) **profilaktiniam gydymui**, pavyzdžiui, jeigu sezoninė gripo vakcina gripo pandemijos (globalios gripo epidemijos) metu gali nesuteikti pakankamos apsaugos.

Ebilfumin sudėtyje yra *oseltamiviro*, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai *neuraminidazės inhibitoriais*. Šie vaistai neleidžia gripo virusams plisti organizme. Tai padeda palengvinti gripo virusų infekcijos simptomus arba jų išvengti.

Gripas yra infekcinė liga, kurią sukelia virusas. Gripo požymiai yra staiga atsiradęs karščiavimas (daugiau nei 37,8 °C), kosulys, nosies varvėjimas ar užgulimas, galvos skausmai, raumenų gėla ir didžiulis nuovargis. Šių simptomų taip pat gali atsirasti susirgus kitomis užkrečiamomis ligomis. Tikrasis gripas pasitaiko tik kasmetinių jo protrūkių (*epidemijų*) metu, kai gripo virusas paplinta tarp vietos gyventojų (bendruomenėje). Ne epidemijos metu į gripą panašius simptomus dažniausiai sukelia įvairios kitos ligos.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Ebilfumin

### **Ebilfumin vartoti negalima:**

- **jeigu yra alergija** oseltamivirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu tai Jums tinka, **pasitarkite su savo gydytoju. Ebilfumin nevirtokite.**

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ebilfumin.

Prieš pradėdami gerti Ebilfumin įsitikinkite, kad jį paskyręs gydytojas žino:

- jeigu Jūs esate **alergiškas kitiems vaistams**;
- jeigu Jūs **sergate inkstų ligomis**. Jei taip, tuomet Jūsų dozę gali reikėti koreguoti.
- jeigu Jūsų **sveikatos būklė yra sunki**, dėl ko Jus gali prirreikti nedelsiant guldyti į ligoninę;
- jeigu Jūsų **imuninė sistema** yra visiškai nusilpusi;
- jeigu sergate lėtine **širdies ar kvėpavimo takų liga**.

Gydymosi Ebilfumin metu **nedelsdami pasakykite gydytojui:**

- jeigu pastebėtumėte elgesio ar nuotaikos pokyčius (*neuropsichiniai reiškiniai*), o ypač vaikų ir paauglių. Tai gali būti reto, tačiau sunkaus šalutinio poveikio požymiai.

### **Ebilfumin nėra skiepai nuo gripo**

Ebilfumin nėra skiepai nuo gripo: jis gydo infekciją arba neleidžia gripo virusui plisti. Skiepai sąlygoja antikūnų prieš gripo virusus susidarymą. Ebilfumin nepakeis skiepų nuo gripo realiojo veiksmingumo, ir net jeigu Jūs paskiepyti nuo gripo, gydytojas gali Jums išrašyti Ebilfumin.

### **Kiti vaistai ir Ebilfumin**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Sekantys vaistai yra ypatingai svarbūs:

- chlorpropamidas (vartojamas diabetui gydyti)
- metotreksatas (vartojamas pvz. reumatoidiniam artritui gydyti)
- fenilbutazonas (vartojamas skausmui ir uždegimui gydyti)
- probenecidas (vartojamas podagrai gydyti).

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai pasitarkite su gydytoju, kad jis galėtų nuspręsti, ar Ebilfumin Jums tinka.

Poveikis maitinamiems krūtimi kūdikiams neištirtas. Jeigu žindote kūdikį, privalote apie tai pasakyti savo gydytojui, kad jis galėtų nuspręsti, ar Ebilfumin Jums tinka.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ebilfumin Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia.

### **Ebilfumin sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Ebilfumin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Išgerkite Ebilfumin kaip galėdami greičiau – būtų idealu, jeigu pradėtumėte jį vartoti per dvi dienas nuo gripo simptomų pradžios.

## Rekomenduojamos dozės

**Gripo gydymui** kasdien vaistą gerkite po du kartus. Yra įprasta vieną dozę išgerti ryte, o kitą - vakare. **Labai svarbu užbaigti visą 5 dienų trukmės gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jeigu Jūs greitai pasijusite geriau.

Pacientų, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

**Gripo profilaktikai arba po artimo kontakto su užsikrėtusiu žmogumi** 10 dienų vartokite vaistą vieną kartą per parą. Geriausia vaistą išgerti ryte, pusryčių metu.

Ypatingais atvejais, pvz., epidemijos metu arba paciento, kurio imunitetas yra silpnas, gydymas gali tęstis iki 6 ar 12 savaičių.

Žmonės, kuriems sunku nuryti kapsules, gali vartoti geriamąją suspensiją. Būtina vartoti gydytojo nurodytą suspensijos kiekį.

**Rekomenduojama dozė apskaičiuota atsižvelgiant į paciento kūno masę.** Jūs privalote gerti tiek kapsulių arba suspensijos, kiek paskyrė gydytojas.

### Suaugusieji bei 13 metų ir vyresni paaugliai

Kūno masė	Gripo gydymui: 5 dienas	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): 10 dienų*	Gripo profilaktikai: 10 dienų
40 kg ar daugiau	du kartus per parą po 75 mg**	du kartus per parą po 75 mg**	vieną kartą per parą 75 mg**

\* pacientų, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* 75 mg dozė galima gauti vartojant kartu 30 mg kapsulę ir 45 mg kapsulę.

### Vaikai nuo 1 iki 12 metų

Kūno masė	Gripo gydymui: 5 dienas	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): 10 dienų*	Gripo profilaktikai: 10 dienų
Nuo 10 kg iki 15 kg	du kartus per parą po 30 mg	du kartus per parą po 30 mg	vieną kartą per parą 30 mg
Nuo 15 kg iki 23 kg	du kartus per parą po 45 mg	du kartus per parą po 45 mg	vieną kartą per parą 45 mg
Nuo 23 kg iki 40 kg	du kartus per parą po 60 mg	du kartus per parą po 60 mg	vieną kartą per parą 60 mg
Daugiau kaip 40 kg	du kartus per parą po 75 mg**	du kartus per parą po 75 mg**	vieną kartą per parą 75 mg**

\* vaikų, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* 75 mg dozė galima gauti vartojant kartu 30 mg kapsulę ir 45 mg kapsulę.

### Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai (nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus)

Ebifumin skyrimas profilaktikai gripo pandemijos metu jaunesniam nei 1 metų kūdikiui turi būti pagrįstas gydytojo sprendimu apsvarsčius galimą naudą ir galimą pavojų kūdikiui.

Kūno masė	Gripo gydymui: 5 dienas	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): 10 dienų*	Gripo profilaktikai: 10 dienų
Nuo 3 kg iki 10 kg ir daugiau	po 3 mg vienam kg kūno masės** du kartus per parą	po 3 mg vienam kg kūno masės** du kartus per parą	3 mg vienam kg kūno masės** vieną kartą per parą

\* kūdikių, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* mg vienam kg = mg kiekvienam kūdikio kūno masės kilogramui. Pavyzdžiui, jeigu 6 mėnesių amžiaus kūdikis sveria 8 kg, tai dozė jam bus 8 kg x 3mg vienam kg = 24 mg.

### Vartojimo metodas

Kapsules prarykite nepažeistas, užsigerdami vandeniu. Jų nelaužykite ir nekramtykite.

Ebifumin galima vartoti valgant ar nevalgius, tačiau vartojant valgio metu gali sumažėti tikimybė pajusti šleikštulį ar subloguoti (pykinimą ar vėmimą).

**Žmonės, kuriems yra sunku nuryti kapsules**, gali vartoti skystą vaisto formą (*geriamąją suspensiją*). Jeigu Jums reikia geriamosios suspensijos, tačiau Jūsų vaistinėje jos neįmanoma gauti, Ebifumin suspensiją Jūs galite pasiruošti iš šitų kapsulių. **Žiūrėkite *Ebifumin suspensijos ruošimas namuose*** skyrių.

### Ką daryti pavartojus per didelę Ebifumin dozę?

Daugiau Ebifumin nebeverkite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Daugumai perdozavusių žmonių jokio šalutinio poveikio nepastebėta. Jei šalutinis poveikis pasireiškė, jis būdavo panašus į pasireiškiančius gydantis įprastomis dozėmis, kurie yra išvardinti 4 skyriuje.

Pastebėtas dažnesnis oseltamiviro perdozavimas vaikams, nei suaugusiesiems ar paaugliams. Ruošiant Ebifumin geriamąjį skystį vaikams arba duodant vaikams Ebifumin kapsulių ar skysčio reikia būti atidiems.

### Pamiršus pavartoti Ebifumin

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę.

### Nustojus vartoti Ebifumin

Nustoję vartoti Ebifumin jokio nepageidaujamo poveikio nepatirsite. Tačiau jeigu Ebifumin nustosite vartoti anksčiau, negu liepė gydytojas, gripo simptomai gali vėl pasireikšti. Visada užbaikite gydytojo Jums paskirtą gydymo kursą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugumą žemiau išvardintų šalutinių poveikių taip pat gali sukelti gripas.

Oseltamivirui patekus į rinką retai buvo pranešama apie sekančias sunkias nepageidaujamas reakcijas:

- anafilaksines ir anafilaktoidines reakcijas: sunkias alergines reakcijas, pasireiškiančias veido ir odos patinimu, niežinčiu bėrimu, žemu kraujospūdžiu ir apsunktu kvėpavimu;
- kepenų sutrikimus (žaibinį hepatitą, kepenų veiklos sutrikimą, gelta): odos ir akies obuolio pageltimą, pakitusią išmatų spalvą, elgsenos pokyčius;
- angioneurozinę edemą: staigiai prasidėjusį sunkų odos patinimą, pagrinde galvos ir kaklo srityje, įskaitant akis ir liežuvį, su apsunktu kvėpavimu;

- *Stevens-Johnson* sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę: komplikuoatą, galimai gyvybei pavojingą alerginę reakciją, išorinės ir galimai vidinės odos sunkų uždegimą, pradžioje su karščiavimu, gerklės skausmu, nuovargiu, odos bėrimu, vėliau pasireiškiančiu pūslėmis, lupimusi, didesnių odos plotų praradimu, galimai apsunkintu kvėpavimu ir žemu kraujospūdžiu;
- kraujavimą iš virškinimo trakto: užsitęsusi kraujavimą iš storosios žarnos arba vėmimą krauju;
- neuropsichinius sutrikimus, aprašytus žemiau.

**Jeį pajutote bent vieną iš šių simptomų, tuoj pat kreipkitės medicininės pagalbos.**

Dažniausiai (labai dažnai ir dažnai) pastebėtas oseltamiviro šalutinis poveikis – šleikštulys (pykinimas, vėmimas), skrandžio skausmas, skrandžio sutrikimas, galvos skausmas ir skausmas. Šie šalutiniai poveikiai dažniausiai atsiranda tik po pirmosios vaisto dozės ir toliau gydant paprastai išnyksta. Šalutinis poveikis pasitaiko rečiau, jeigu vaistas išgeriamas valgant.

**Reti, bet sunkūs šalutiniai poveikiai – juos pajutę tuoj pat kreipkitės medicininės pagalbos**

*(Jie gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).*

Gydymo oseltamiviru metu pacientams retai buvo pastebėti tokie nepageidaujami reiškiniai:

- traukuliai ar karštinė, tarp jų ir pakitęs sąmonės lygmuo,
- suglumimas, nenormalus elgesys,
- kliesiai, haliucinacijos, sujaudinimas, nerimas, košmariški sapnai.

Šie reiškiniai daugiausia pasitaikė vaikams ir paaugliams, jie dažniausiai atsirasdavo staiga ir greitai praeidavo. Buvo keli atvejai, kai pacientai susižalodavo, kai kada juos ištikdavo mirtis. Tokių nervų sistemos ir psichikos reiškinų taip pat pastebėta gripu sirgusiems, bet oseltamiviro nevartojusiems pacientams.

- Pacientus, ypač vaikus ir paauglius, reikia atidžiai stebėti, ar jiems neatsiras aukščiau aprašytų elgsenos pokyčių.

**Pastebėję bet kurį iš šių simptomų, ypač jaunesniems pacientams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

**Suaugusieji bei 13 metų ir vyresni paaugliai**

**Labai dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- galvos skausmas;
- pykinimas.

**Dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- bronchitas;
- peršalimo ligos;
- kosulys;
- svaigulys;
- karščiavimas;
- skausmas;
- skausmas galūnėje;
- nosies varvėjimas;
- sutrikęs miegas;
- gerklės skausmas;
- skrandžio diegliai;
- nuovargis;
- pilnumo jausmas pilvo viršuje;
- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies, gerklės ir sinusų uždegimas);
- skrandžio sutrikimas;
- vėmimas.

### **Nedažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- alerginės reakcijos;
- pakitęs sąmonės lygmuo;
- traukuliai;
- širdies ritmo sutrikimai;
- kepenų veiklos sutrikimai (nuo lengvų iki sunkių);
- odos reakcijos (odos uždegimas, paraudimas ir niežintis bėrimas, odos lupimasis).

### **Reti šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

- trombocitopenija (mažas trombocitų skaičius);
- regos sutrikimai.

### **Vaikai nuo 1 iki 12 metų amžiaus**

#### **Labai dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- kosulys;
- nosies užgulimas;
- vėmimas.

#### **Dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- konjunktyvitas (paraudę akys ir išskyros iš akies ar akies skausmas);
- ausų uždegimas ar kiti ausų sutrikimai;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- nosies varvėjimas
- skrandžio diegliai;
- pilnumo jausmas pilvo viršuje;
- skrandžio sutrikimas.

#### **Nedažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- odos uždegimas;
- ausies būgnelio sutrikimas.

#### **Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai**

Oseltamiviro šalutinis poveikis nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus dažniausiai buvo panašus į šalutinį poveikį, pasireiškusį vyresniems vaikams (1 metų amžiaus ir vyresniems). Papildomai yra pastebėta viduriavimas ir bėrimas nuo vystyklų.

#### **Jaunesni kaip 1 mėnesio kūdikiai**

Informacijos apie Oseltamiviro vartojimą jaunesniems kaip 1 mėnesio kūdikiams nėra.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Vis dėlto:

- **jeigu Jūs ar Jūsų vaikas dažnai jaučia šleikštulį,**
- **jeigu gripo simptomai sunkėja arba nenusitūpate karščiuoti nedelsdami pasakykite savo gydytojui.**

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**



Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Ebilfumin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Ebilfumin sudėtis

- Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 45 mg oseltamiviro.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra:  
kapsulės turinys: pregelatinizuotas krakmolos (išskirtas iš kukurūzų krakmolo), talkas, povidonas (K-29/32), kroskarmeliozės natrio druska, natrio stearilfumaratas;  
kapsulės apvalkalo: želatina, titano dioksidas (E171);  
spaustuvinių dažų: šelakas-45 % (20% esterifikuotas), juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis (E1520), amonio hidroksidas 28% (E527).

### Ebilfumin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kapsulę sudaro baltas nepermatomas korpusas ir dangtelis su juodu užrašu „OS 45“. Kapsulės dydis 4.

Ebilfumin 45 mg kietosios kapsulės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis ir tablečių talpyklėmis po 10 kapsulių pakuotėje.

### Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
Hafnarfjörður  
Islandija

### Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

### 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

**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

**Κύπρος**

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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## Informacija vartotojui

**Pacientams, kuriems sunku nuryti kapsules**, įskaitant labai mažus vaikus, yra skirta skystoji vaisto forma.

Jeigu Jums reikia skystosios vaisto formos, tačiau jos neįmanoma gauti, iš Ebilfumin kapsulių suspensija gali būti paruošiama vaistinėje (žiūrėkite *informaciją, skirtą sveikatos priežiūros specialistams*). Geriau rinkitės vaistinėje paruoštą vaistą.

Jeigu net vaistinėje paruošto vaisto neįmanoma gauti, Jūs galite iš šių kapsulių Ebilfumin suspensiją pasiruošti namuose.

Viena gydomoji ir viena profilaktinė dozė yra vienodos. Skiriasi tik jų vartojimo dažnumas.

### Ebilfumin suspensijos paruošimas namuose

- **Jeigu turite tokių kapsulių**, kokios dozės reikia (45 mg dozei), atidarykite kapsulę ir sumaišykite jos turinį 1 arbatiniame (ar mažesniame) šaukštelyje tinkamo pasaldinto maisto produkto. Įprastai tai tinka 1 metų ir vyresniems vaikams. **Žiūrėkite pirmajame instrukcijų rinkinyje.**
- **Jeigu reikia mažesnės dozės**, tuomet ruošiant Ebilfumin suspensiją iš kapsulių reikės atlikti daugiau veiksmų. Tai tinka jaunesniems, lengvesniems vaikams ir kūdikiams, nes jiems įprastai reikia mažesnės kaip 45 mg dozės. **Žiūrėkite antrajame instrukcijų rinkinyje.**

### Nuo 1 iki 12 metų vaikai

Norint paruošti 45 mg dozę, Jums reikės:

- Vienos Ebilfumin 45 mg kapsulės;
- Aštrių žirklių;
- Vieno mažo dubenėlio;
- Vieno geriamųjų dozių skaičiuoklio;
- Arbatinio šaukštelio (5 ml šaukštelio);
- Vandens;
- **Saldaus maisto**, kad nesijaustų kartaus Ebilfumin miltelių skonio. Tai galėtų būti šokolado ar vyšnių sirupas arba desertams puošti naudojamas produktas, pvz., karamelės ar kitas saldus padažas. Be to, Jūs patys galite pasiruošti cukrumi pasaldinto vandens, sumaišydami arbatinį šaukštelį vandens ir tris ketvirtadalius (3/4) arbatinio šaukštelio cukraus.

### 1 etapas. Nustatykite tikslią dozę

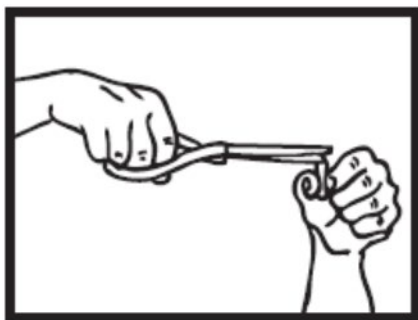
Norėdami sužinoti tikslų vartojamo vaisto kiekį, kairiajame žemiau pateiktos lentelės stulpelyje raskite paciento kūno masę. Dešiniajame lentelės stulpelyje rasite reikiamą Ebilfumin kapsulių skaičių, kurio Jums reikės paruošti pacientui vieną dozę. Viena gydomoji ir viena profilaktinė dozė yra vienodos.

45 mg dozės paruošimui naudokite tik 45 mg kapsules. Nebandykite paruošti 30 mg, 60 mg ar 75 mg dozės naudodami 45 mg kapsulių turinį. Vietoje jų naudokite tinkamo stiprumo kapsules.

Kūno masė	Ebilfumin dozė	Kapsulių skaičius
Iki 15 kg	30 mg	45 mg kapsulių nenaudokite
Nuo 15 kg iki 23 kg	45 mg	1 kapsulė
Nuo 23 kg iki 40 kg	60 mg	45 mg kapsulių nenaudokite

## 2 etapas. Supilkite visus miltelius į dubenėlį

Laikydami **45 mg kapsulę** statmenai virš dubenėlio, atsargiai žirkėmis nukirpkite suapvalintą jos viršūnę. Visus miltelius išpilkite į dubenėlį. Su milteliais elkitės atsargiai, kadangi jie gali dirginti Jūsų odą ir akis.



## 3 etapas. Pasaldinkite miltelius ir sumaitinkite dozę pacientui

Į dubenėlį su milteliais įdėkite truputį - ne daugiau kaip vieną arbatinį šaukštelį - saldaus maisto. Dėl to nesijaus kartaus Ebilfumin miltelių skonio. Mišinį gerai išmaišykite.



Visą dubenėlio turinį nedelsdami sumaitinkite pacientui.

Jeigu šiek tiek mišinio lieka dubenėlyje, paskalaukite jame nedidelį kiekį vandens ir duokite pacientui jį visą išgerti.

Šią procedūrą kartokite kaskart, kai Jums reikės paruošti vaisto dozę.

## Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai

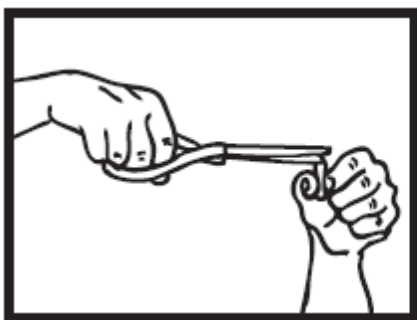
Norint paruošti mažesnę vienkartinę dozę, Jums reikės:

- Vienos Ebilfumin 45 mg kapsulės;
- Aštrių žirklių;
- Dviejų mažų dubenėlių (kiekvienam vaikui naudokite atskirą porą dubenėlių);
- Vieno didelio geriamųjų dozių skaičiuoklio vandeniui pamatuoti (skaičiuoklio tūris 5 ar 10 ml);
- Vieno mažo geriamųjų dozių skaičiuoklio, sugraduoto kas 0,1 ml, dozei sugirdyti;
- Arbatinio šaukštelio (5 ml šaukštelio);
- Vandens;
- Saldaus maisto, kad nesijaustų kartaus Ebilfumin suspensijos skonio.

Tai galėtų būti šokolado ar vyšnių sirupas arba desertams puošti naudojamas produktas, pvz., karamelės ar kitas saldus padažas. Be to, Jūs patys galite pasiruošti cukrumi pasaldinto vandens, sumaišydami arbatinį šaukštelį vandens ir tris ketvirtadalius (3/4) arbatinio šaukštelio cukraus.

### 1 etapas. Supilkite visus miltelius į dubenėlį

Laikydami **45 mg kapsulę** statmenai virš vieno iš dubenėlių, atsargiai žirkėmis nukirpkite suapvalintą jos viršūnę. Su milteliais elkitės atsargiai, kadangi jie gali dirginti Jūsų odą ir akis. Neatsižvelgdami į tai, kokią dozę ruošiate, visus miltelius išpilkite į dubenėlį. Tiek pat jų reikės ir gripo gydymui, ir profilaktikai.



### 2 etapas. Įpilkite vandens ir paruoškite suspensiją

Paimkite didesnį dozių skaičiuoklį ir įtraukite į jį **7,5 ml** vandens.



Tada išpilkite jį į dubenėlį su milteliais.

Maišykite arbatiniu šaukšteliu suspensiją maždaug 2 minutes.



Nesijaudinkite, jeigu ne visi milteliai ištirps. Neištirpsta tik neveikliosios vaisto medžiagos.

### 3 etapas. Pagal savo vaiko amžių ir jo kūno masę suraskite teisingą kiekį

Kairiajame lentelės stulpelyje suraskite Jūsų vaiko kūno masę. Dešiniajame lentelės stulpelyje rasite, kokį Ebilfumin suspensijos kiekį turėsite įtraukti.

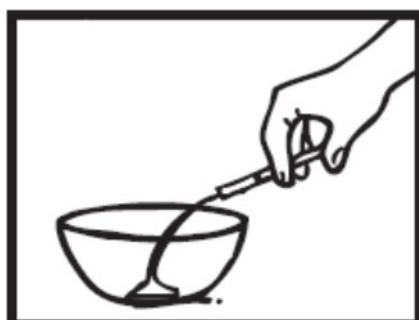
#### Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai (įskaitant neišnešiotus naujagimius)

Kūdikio kūno masė (artimiausia)	Kiek suspensijos reikia įtraukti
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 ar daugiau	5,0 ml

#### 4 etapas. Įtraukite suspensiją į dozių skaičiuoklį

Įsitikinkite, kad turite tinkamo dydžio dozių skaičiuoklį.  
Iš pirmojo dubenėlio įtraukite tikslų suspensijos kiekį.  
Traukite atsargiai, kad nepatektų oro burbuliukų.  
Švelniai išstumkite teisingą dozę iš skaičiuoklio į antrąjį dubenėlį.



#### 5 etapas. Pasaldinkite ir sumaitinkite vaikui

Į antrąjį dubenėlį įdėkite truputį - ne daugiau kaip vieną arbatinį šaukštelį - saldaus maisto.  
Dėl jo nesijaus kartaus Ebilfumin skonio.  
Ebilfumin suspensijos ir saldaus maisto mišinį gerai išmaišykite.



**Visą** antrojo dubenėlio **turinį** (saldų maistą kartu su Ebilfumin suspensija) nedelsdami sumaitinkite kūdikiui.

**Jeigu antrajame dubenėlyje šiek tiek mišinio lieka**, paskalaukite jame nedidelį kiekį vandens ir duokite vaikui jį visą išgerti. Vaikui, negalinčiam iš dubenėlio išgerti, likusį skystį sumaitinkite šaukštu arba sugirdykite panaudodami buteliuką.

Duokite vaikui ko nors užsigerti.

**Nesuvartotą pirmajame dubenėlyje likusią suspensiją išmeskite.**

Šią procedūrą kartokite kaskart, kai Jums reikės vaisto dozės.

-----

### Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems sunku nuryti kapsules arba kuriems reikia mažesnių dozių, tinkamesnis vaistinis preparatas yra rinkai gaminami oseltamiviro milteliai geriamajai suspensijai (6 mg/ml). Jeigu oseltamiviro miltelių geriamajai suspensijai rinkoje neįmanoma gauti, vaistininkas gali paruošti suspensiją (6 mg/ml) iš Ebilfumin kapsulių. Jei net ir vaistinėje paruoštos suspensijos neįmanoma gauti, pacientas gali iš kapsulių tokią suspensiją pasiruošti namuose.

Tiek vaistinėje paruoštam vaistiniam preparatui dozuoti, tiek vaistinio preparato ruošimo procedūroms atlikti namuose būtina turėti reikiamo tūrio **geriamųjų dozių skaičiuoklį** (geriamąjį švirškštą) su reikiamomis žymomis. Abiem atvejais patartina reikalingus tūrius pasižymėti ant dozių dalytuvų. Ruošiant namuose, reikiamo vandens tūrio bei Ebilfumin ir vandens mišinio tūrio paėmimui reikia naudoti atskirus dozių skaičiuoklius. 5 ml vandens tūrio pamatavimui reikia naudoti 5 ml arba 10 ml tūrio dozių skaičiuoklį.

Kokio tūrio dozių dalytuvas tinka reikiamam Ebilfumin suspensijos (6 mg/ml) tūrio pamatavimui, nurodyta žemiau.

#### Jaunesni nei 1 metų amžiaus kūdikiai (įskaitant neišnešiotus naujagimius)

Ebilfumin dozė	Ebilfumin suspensijos kiekis	Naudotino skaičiuoklio tūris (sugraduoto kas 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (ar 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ar 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ar 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 (ar 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



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Ebilfumin 75 mg kietosios kapsulės oseltamiviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ebilfumin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ebilfumin
3. Kaip vartoti Ebilfumin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ebilfumin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Ebilfumin ir kam jis vartojamas

Įprastai Ebilfumin gali vartoti suaugusieji, paaugliai, 1 metų arba vyresni kūdikiai ir vaikai.

- Ebilfumin vartojamas **gydyti gripu** sergančius suaugusiuosius, paauglius, vaikus ir kūdikius (įskaitant išnešiotus naujagimius). Jį galima vartoti esant gripo simptomams arba žinant, kad gripo virusas jau plinta Jūsų bendruomenėje.
- Ebilfumin taip pat gali būti skiriamas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir vyresniems nei 1 metų amžiaus kūdikiams **apsaugai nuo gripo** kiekvieną kartą sprendžiant individualiai, pavyzdžiui, jeigu jau esate artimai bendravęs su sergančiuoju gripu.
- Išskirtiniais atvejais Ebilfumin gali būti skiriamas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams (įskaitant išnešiotus naujagimius) **profilaktiniam gydymui**, pavyzdžiui, jeigu sezoninė gripo vakcina gripo pandemijos (globalios gripo epidemijos) metu gali nesuteikti pakankamos apsaugos.

Ebilfumin sudėtyje yra *oseltamiviro*, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai *neuraminidazės inhibitoriais*. Šie vaistai neleidžia gripo virusams plisti organizme. Tai padeda palengvinti gripo virusų infekcijos simptomus arba jų išvengti.

Gripas yra infekcinė liga, kurią sukelia virusas. Gripo požymiai yra staiga atsiradęs karščiavimas (daugiau nei 37,8 °C), kosulys, nosies varvėjimas ar užgulimas, galvos skausmai, raumenų gėla ir didžiulis nuovargis. Šių simptomų taip pat gali atsirasti susirgus kitomis užkrečiamomis ligomis. Tikrasis gripas pasitaiko tik kasmetinių jo protrūkių (*epidemijų*) metu, kai gripo virusas paplinta tarp vietos gyventojų (bendruomenėje). Ne epidemijos metu į gripą panašius simptomus dažniausiai sukelia įvairios kitos ligos.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Ebilfumin

### Ebilfumin vartoti negalima

- **jeigu yra alergija** oseltamivirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu tai Jums tinka, **pasitarkite su savo gydytoju. Ebilfumin nevartokite.**

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami gerti Ebilfumin įsitinkite, kad jį paskyręs gydytojas žino:

- jeigu Jūs **esate alergiškas kitiems vaistams**;
- jeigu Jūs **sergate inkstų ligomis**. Jei taip, tuomet Jūsų dozę gali reikėti koreguoti.
- jeigu Jūsų **sveikatos būklė yra sunki**, dėl ko Jus gali prireikti nedelsiant guldyti į ligoninę;
- jeigu Jūsų **imuninė sistema** yra visiškai nusilpusi;
- jeigu sergate lėtine **širdies ar kvėpavimo takų liga**.

Gydymosi Ebilfumin metu **nedelsdami pasakykite gydytojui:**

- jeigu pastebėtumėte elgesio ar nuotaikos pokyčius (*neuropšichiniai reiškiniai*), o ypač vaikų ir paauglių. Tai gali būti reto, tačiau sunkaus šalutinio poveikio požymiai.

### Ebilfumin nėra skiepai nuo gripo

Ebilfumin nėra skiepai nuo gripo: jis gydo infekciją arba neleidžia gripo virusui plisti. Skiepai sąlygoja antikūnų prieš gripo virusus susidarymą. Ebilfumin nepakeis skiepų nuo gripo realiojo veiksmingumo, ir net jeigu Jūs paskiepyti nuo gripo, gydytojas gali Jums išrašyti Ebilfumin.

### Kiti vaistai ir Ebilfumin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Sekantys vaistai yra ypatingai svarbūs:

- chlorpropamidas (vartojamas diabetui gydyti)
- metotreksatas (vartojamas pvz. reumatoidiniam artritui gydyti)
- fenilbutazonas (vartojamas skausmui ir uždegimui gydyti)
- probenecidas (vartojamas podagrai gydyti).

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai pasitarkite su gydytoju, kad jis galėtų nuspręsti, ar Ebilfumin Jums tinka.

Poveikis maitinamiems krūtimi kūdikiams neištirtas. Jeigu žindote kūdikį, privalote apie tai pasakyti savo gydytojui, kad jis galėtų nuspręsti, ar Ebilfumin Jums tinka.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ebilfumin Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia.

### Ebilfumino sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## 3. Kaip vartoti Ebilfumin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Išgerkite Ebilfumin kaip galėdami greičiau – būtų idealu, jeigu pradėtumėte jį vartoti per dvi dienas nuo gripo simptomų pradžios.

## Rekomenduojamos dozės

**Gripo gydymui** kasdien vaistą gerkite po du kartus. Yra įprasta vieną dozę išgerti ryte, o kitą - vakare. **Labai svarbu užbaigti visą 5 dienų trukmės gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jeigu Jūs greitai pasijusite geriau.

Pacientų, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

**Gripo profilaktikai arba po artimo kontakto su užsikrėtusiu žmogumi** 10 dienų vartokite vaistą vieną kartą per parą. Geriausia vaistą išgerti ryte, pusryčių metu.

Ypatingais atvejais, pvz., epidemijos metu arba paciento, kurio imunitetas yra silpnas, gydymas gali tęstis iki 6 ar 12 savaičių.

**Rekomenduojama dozė apskaičiuota atsižvelgiant į paciento kūno masę.** Jūs privalote gerti tiek Ebilfumin kapsulių, kiek paskyrė gydytojas.

Žmonės, kuriems sunku nuryti kapsules, gali vartoti geriamąją suspensiją. Būtina vartoti gydytojo nurodytą suspensijos kiekį.

**Rekomenduojama dozė apskaičiuota atsižvelgiant į paciento kūno masę.** Jūs privalote gerti tiek kapsulių arba suspensijos, kiek paskyrė gydytojas.

## Suaugusieji bei 13 metų ir vyresni paaugliai

Kūno masė	Gripo gydymui: <i>5 dienas</i>	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): <i>10 dienų*</i>	Gripo profilaktikai: <i>10 dienų</i>
40 kg ar daugiau	du kartus per parą po 75 mg**	du kartus per parą po 75 mg**	vieną kartą per parą 75 mg**

\* pacientų, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* 75 mg dozė galima gauti vartojant kartu 30 mg kapsulę ir 45 mg kapsulę.

## Vaikai nuo 1 iki 12 metų

Kūno masė	Gripo gydymui: <i>5 dienas</i>	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): <i>10 dienų*</i>	Gripo profilaktikai: <i>10 dienų</i>
Nuo 10 kg iki 15 kg	du kartus per parą po 30 mg	du kartus per parą po 30 mg	vieną kartą per parą 30 mg
Nuo 15 kg iki 23 kg	du kartus per parą po 45 mg	du kartus per parą po 45 mg	vieną kartą per parą 45 mg
Nuo 23 kg iki 40 kg	du kartus per parą po 60 mg	du kartus per parą po 60 mg	vieną kartą per parą 60 mg
Daugiau kaip 40 kg	du kartus per parą po 75 mg**	du kartus per parą po 75 mg**	vieną kartą per parą 75 mg**

\* vaikių, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* 75 mg dozė galima gauti vartojant kartu 30 mg kapsulę ir 45 mg kapsulę.

## Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai (nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus)

Ebilfumin skyrimas profilaktikai gripo pandemijos metu jaunesniam nei 1 metų kūdikiui turi būti pagrįstas gydytojo sprendimu apsvarsčius galimą naudą ir galimą pavojų kūdikiui.

Kūno masė	Gripo gydymui: 5 dienas	Gripo gydymui (pacientams, kurių imuninės sistemos veikla sutrikusi): 10 dienų*	Gripo profilaktikai: 10 dienų
Nuo 3 kg iki 10 kg ir daugiau	po 3 mg vienam kg kūno masės** du kartus per parą	po 3 mg vienam kg kūno masės** du kartus per parą	3 mg vienam kg kūno masės** vieną kartą per parą

\* kūdikių, kurių imuninė sistema yra silpna, gydymas turi tęstis 10 dienų.

\*\* mg vienam kg = mg kiekvienam kūdikio kūno masės kilogramui. Pavyzdžiui, jeigu 6 mėnesių amžiaus kūdikis sveria 8 kg, tai dozė jam bus  $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg vienam kg} = 24 \text{ mg}$ .

### Vartojimo metodas

Kapsules prarykite nepažeistas, užsigerdami vandeniu. Jų nelaužykite ir nekramtykite.

Ebilfumin galima vartoti valgant ar nevalgius, tačiau vartojant valgio metu gali sumažėti tikimybė pajusti šleikštulį ar subloguoti (pykinimą ar vėmimą).

**Žmonės, kuriems yra sunku nuryti kapsules**, gali vartoti skystą vaisto formą (*geriamąją suspensiją*). Jeigu Jums reikia oseltamiviro geriamosios suspensijos, tačiau Jūsų vaistinėje jos neįmanoma gauti, Ebilfumin suspensiją Jūs galite pasirošti iš šitų kapsulių. **Žiūrėkite Ebilfumin suspensijos ruošimas namuose** skyriuje.

### Ką daryti pavartojus per didelę Ebilfumin dozę?

Daugiau Ebilfumin nebeįgerkite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Daugumai perdozavusių žmonių jokio šalutinio poveikio nepastebėta. Jei šalutinis poveikis pasireiškė, jis būdavo panašus į pasireiškiančius gydantis įprastomis dozėmis, kurie yra išvardinti 4 skyriuje.

Pastebėtas dažnesnis Ebilfumin perdozavimas vaikams, nei suaugusiesiems ar paaugliams. Ruošiant Ebilfumin geriamąjį skystį vaikams arba duodant vaikams Ebilfumin kapsulių ar skysčio reikia būti atidiems.

### Pamiršus pavartoti Ebilfumin

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę.

### Nustojus vartoti Ebilfumin

Nustoję vartoti Ebilfumin jokio nepageidaujamo poveikio nepatirsite. Tačiau jeigu Ebilfumin nustosite vartoti anksčiau, negu liepė gydytojas, gripo simptomai gali vėl pasireikšti. Visada užbaikite gydytojo Jums paskirtą gydymo kursą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugumą žemiau išvardintų šalutinių poveikių taip pat gali sukelti gripas.

Oseltamivirui patekus į rinką retai buvo pranešama apie sekančias sunkias nepageidaujamas reakcijas:

- anafilaksines ir anafilaktoidines reakcijas: sunkias alergines reakcijas, pasireiškiančias veido ir odos patinimu, niežinčiu bėrimu, žemu kraujospūdžiu ir apsunkintu kvėpavimu;
- kepenų sutrikimus (žalbinį hepatitą, kepenų veiklos sutrikimą, gelta): odos ir akies obuolio pageltimą, pakitusią išmatų spalvą, elgsenos pokyčius;
- angioneurozinę edemą: staigiai prasidėjusį sunkų odos patinimą, pagrinde galvos ir kaklo srityje, įskaitant akis ir liežuvį, su apsunkintu kvėpavimu;

- *Stevens-Johnson* sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę: komplikuoatą, galimai gyvybei pavojingą alerginę reakciją, išorinės ir galimai vidinės odos sunkų uždegimą, pradžioje su karščiavimu, gerklės skausmu, nuovargiu, odos bėrimu, vėliau pasireiškiančiu pūslėmis, lupimusi, didesnių odos plotų praradimu, galimai apsunkintu kvėpavimu ir žemu kraujospūdžiu;
- kraujavimą iš virškinimo trakto: užsitęsusi kraujavimą iš storosios žarnos arba vėmimą krauju;
- neuropsichinius sutrikimus, aprašytus žemiau.

**Jei pajutote bent vieną iš šių simptomų, tuoj pat kreipkitės medicininės pagalbos.**

Dažniausiai (labai dažnai ir dažnai) pastebėtas oseltamiviro šalutinis poveikis – šleikštulys (pykinimas, vėmimas), skrandžio skausmas, skrandžio sutrikimas, galvos skausmas ir skausmas. Šie šalutiniai poveikiai dažniausiai atsiranda tik po pirmosios vaisto dozės ir toliau gydant paprastai išnyksta. Šalutinis poveikis pasitaiko rečiau, jeigu vaistas išgeriamas valgant.

**Reti, bet sunkūs šalutiniai poveikiai – juos pajutę tuoj pat kreipkitės medicininės pagalbos**

*(Jie gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).*

Gydymo oseltamiviru metu pacientams retai buvo pastebėti tokie nepageidaujami reiškiniai:

- traukuliai ar karštinė, tarp jų ir pakitęs sąmonės lygmuo,
- suglumimas, nenormalus elgesys,
- kliesediai, haliucinacijos, sujaudinimas, nerimas, košmariški sapnai.

Šie reiškiniai daugiausia pasitaikė vaikams ir paaugliams, jie dažniausiai atsirasdavo staiga ir greitai praeidavo. Buvo keli atvejai, kai pacientai susižalodavo, kai kada juos ištikdavo mirtis. Tokių nervų sistemos ir psichikos reiškinų taip pat pastebėta gripu sirgusiems, bet oseltamiviro nevartojusiems pacientams.

- Pacientus, ypač vaikus ir paauglius, reikia atidžiai stebėti, ar jiems neatsiras aukščiau aprašytų elgsenos pokyčių.

**Pastebėję bet kurį iš šių simptomų, ypač jaunesniems pacientams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

**Suaugusieji bei 13 metų ir vyresni paaugliai**

**Labai dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- galvos skausmas;
- pykinimas.

**Dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- bronchitas;
- peršalimo ligos;
- kosulys;
- svaigulys;
- karščiavimas;
- skausmas;
- skausmas galūnėje;
- nosies varvėjimas;
- sutrikęs miegas;
- gerklės skausmas;
- skrandžio diegliai;
- nuovargis;
- pilnumo jausmas pilvo viršuje;
- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies, gerklės ir sinusų uždegimas);
- skrandžio sutrikimas;
- vėmimas.

**Nedažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- alerginės reakcijos;
- pakitęs sąmonės lygmuo;
- traukuliai;
- širdies ritmo sutrikimai;
- kepenų veiklos sutrikimai (nuo lengvų iki sunkių);
- odos reakcijos (odos uždegimas, paraudimas ir niežintis bėrimas, odos lupimasis).

### **Reti šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

- trombocitopenija (mažas trombocitų skaičius);
- regos sutrikimai.

## **Vaikai nuo 1 iki 12 metų amžiaus**

### **Labai dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- kosulys;
- nosies užgulimas;
- vėmimas.

### **Dažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

- konjunktyvitas (paraudę akys ir išskyros iš akies ar akies skausmas);
- ausų uždegimas ar kiti ausų sutrikimai;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- nosies varvėjimas
- skrandžio diegliai;
- pilnumo jausmas pilvo viršuje;
- skrandžio sutrikimas.

### **Nedažni šalutiniai poveikiai**

*(gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

- odos uždegimas;
- ausies būgnelio sutrikimas.

### **Jaunesni kaip 1 metų kūdikiai**

Ebilfumin šalutinis poveikis kūdikiams nuo gimimo iki 12 mėnesių amžiaus dažniausiai buvo panašus į šalutinį poveikį, pasireiškusių vyresniems vaikams (1 metų amžiaus ir vyresniems). Papildomai yra pastebėta viduriavimas ir bėrimas nuo vystyklų.

### **Jaunesni kaip 1 mėnesio kūdikiai**

Informacijos apie Ebilfumin vartojimą jaunesniems kaip 1 mėnesio kūdikiams nėra.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Vis dėlto:

- **jeigu Jūs ar Jūsų vaikas dažnai jaučia šleikštulį,**
- **jeigu gripo simptomai sunkėja arba nenustojate karščiuoti**

**Nedelsdami pasakykite savo gydytojui.**

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Ebilfumin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Ebilfumin sudėtis

- Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra oseltamiviro fosfato kiekis, atitinkantis 75 mg oseltamiviro.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra:  
kapsulės turinys: pregelifikuotas krakmolos (išskirtas iš kukurūzų krakmolo), talkas, povidonas (K-29/32), kroskarmeliozės natrio druska, natrio stearilfumaratas;  
kapsulės apvalkalo: želatina, geltonasis geležies oksidas (E172) ir titano dioksidas (E171),  
korpusas: želatina, titano dioksidas (E171);  
spaustuvinių dažų: šelakas-45 % (20 % esterifikuotas), juodasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis (E1520), amonio hidroksidas 28 % (E527)

### Ebilfumin išvaizda ir kiekis pakuotėje

75 mg kapsulę sudaro baltas neperšviečiamas korpusas ir ryškiai geltonas dangtelis, ant kurio užrašyta „OS 75“. Kapsulės dydis 2.

Ebilfumin 75 mg kietosios kapsulės yra tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis ar tablečių talpyklėmis po 10 kapsulių pakuotėje.

### Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islandija

### Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

### 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

**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

**Κύπρος**

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

**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

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

---

## Informacija vartotojui

**Pacientams, kuriems sunku nuryti kapsules**, įskaitant labai mažus vaikus, yra skirta skystoji vaisto forma.

Jeigu Jums reikia skystosios vaisto formos, tačiau jos neįmanoma gauti, iš Ebilfumin kapsulių suspensija gali būti paruošiama vaistinėje (žiūrėkite *informaciją, skirtą sveikatos priežiūros specialistams*). Geriau rinkitės vaistinėje paruoštą vaistą.

Jeigu net vaistinėje paruošto vaisto neįmanoma gauti, Jūs galite iš šių kapsulių Ebilfumin suspensiją pasiruošti namuose.

Viena gydomoji ir viena profilaktinė dozė yra vienodos. Skiriasi tik jų vartojimo dažnumas.

### Ebilfumin suspensijos paruošimas namuose

- **Jeigu turite tokių kapsulių**, kokios dozės reikia (75 mg dozei), atidarykite kapsulę ir sumaišykite jos turinį 1 arbatiniame (ar mažesniame) šaukštelyje tinkamo pasaldinto maisto produkto. Įprastai tai tinka 1 metų ir vyresniems vaikams. **Žiūrėkite pirmajame instrukcijų rinkinyje.**
- **Jeigu reikia mažesnės dozės**, tuomet ruošiant Ebilfumin suspensiją iš kapsulių reikės atlikti daugiau veiksmų. Tai tinka jaunesniems, lengvesniems vaikams ir kūdikiams, nes jiems įprastai reikia mažesnės kaip 30 mg dozės. **Žiūrėkite antrajame instrukcijų rinkinyje.**

### Norint paruošti 75 mg dozę Jums reikės:

- Vienos Ebilfumin 75 mg kapsulės;
- Aštrių žirklių;
- Vieno mažo dubenėlio;
- Arbatinio šaukštelio (5 ml šaukštelio);
- Vandens;
- **Saldaus maisto**, kad nesijaustų kartaus Ebilfumin miltelių skonio.
- Tai galėtų būti šokolado ar vyšnių sirupas arba desertams puošti naudojamas produktas, pvz., karamelės ar kitas saldus padažas. Be to, Jūs patys galite pasiruošti cukrumi pasaldinto vandens, sumaišydami arbatinį šaukštelį vandens ir tris ketvirtadalius (3/4) arbatinio šaukštelio cukraus.

### 1 etapas. Nustatykite tikslią dozę

Norėdami sužinoti tikslų vartojamo vaisto kiekį, kairiajame pateiktos lentelės stulpelyje raskite paciento kūno masę.

Dešiniajame lentelės stulpelyje rasite reikiamą kapsulių skaičių, kurio Jums reikės paruošti pacientui vieną dozę. Viena gydomoji ir viena profilaktinė dozė yra vienodos.

75 mg dozės paruošimui naudokite tik 75 mg kapsules. Nebandykite paruošti 75 mg dozės naudodami 30 mg ar 45 mg kapsulių turinį.

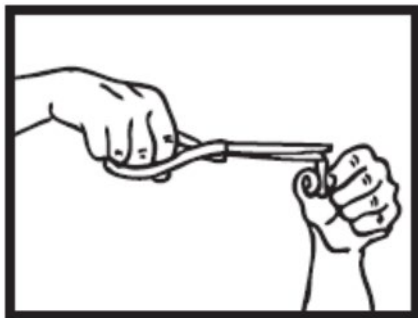
Kūno masė	Ebilfumin dozė	Kapsulių skaičius
Daugiau kaip 40 kg	75 mg	1 kapsulė

### Mažiau kaip 40 kg sveriantys vaikai

Mažiau kaip 40 kg sveriančiam vaikui Jūs turėsite paruošti mažesnę kaip 75 mg dozę. *Žiūrėkite žemiau.*

### 2 etapas. Supilkite visus miltelius į dubenėlį

Laikydami **75 mg kapsulę** statmenai virš dubenėlio, atsargiai žirkėmis nukirpkite suapvalintą jos viršūnę. Visus miltelius išpilkite į dubenėlį.  
Su milteliais elkitės atsargiai, kadangi jie gali dirginti Jūsų odą ir akis.



### 3 etapas. Pasaldinkite miltelius ir sumaitinkite dozę vaikui

Į dubenėlį su milteliais įdėkite truputį - ne daugiau kaip vieną arbatinį šaukštelį - saldaus maisto. Dėl to nesijaus kartaus Ebilfumin miltelių skonio. Mišinį gerai išmaišykite.



Visą dubenėlio **turinį** nedelsdami sumaitinkite pacientui.

**Jeigu šiek tiek mišinio lieka** dubenėlyje, paskalaukite jame nedidelį kiekį vandens ir duokite jį visą pacientui išgerti.

Šią procedūrą kartokite kaskart, kai Jums reikės paruošti vaisto dozę.

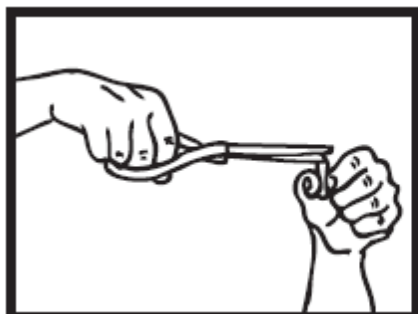
### Jaunesni nei 1 metų kūdikiai ir mažiau kaip 40 kg sveriantys vaikai

**Norint paruošti mažesnę vienkartinę dozę Jums reikės:**

- **Vienos Ebilfumin 75 mg kapsulės;**
- **Aštrių žirklių;**
- **Dviejų mažų dubenėlių;**
- **Vieno didelio geriamųjų dozių skaičiuoklio** vandeniui pamatuoti (skaičiuoklio tūris 5 ml arba 10 ml);
- **Vieno mažo geriamųjų dozių skaičiuoklio**, sugraduoto kas 0,1 ml, dozei sugirdyti;
- **Arbatinio šaukštelio (5 ml šaukštelio);**
- **Vandens;**
- **Saldaus maisto**, kad nesijaustų kartaus Ebilfumin suspensijos skonio.
- Tai galėtų būti šokolado ar vyšnių sirupas arba desertams puošti naudojamas produktas, pvz., karamelės ar kitas saldus padažas. Be to, Jūs patys galite pasiruošti cukrumi pasaldinto vandens, sumaišydami arbatinį šaukštelį vandens ir tris ketvirtadalius (3/4) arbatinio šaukštelio cukraus.

### 1 etapas. Supilkite visus miltelius į dubenėlį

Laikydami **75 mg kapsulę** statmenai virš vieno iš dubenėlių, atsargiai žirkėmis nukirpkite suapvalintą jos viršūnę. Su milteliais elkitės atsargiai, kadangi jie gali dirginti Jūsų odą ir akis. Neatsižvelgdami į tai, kokią dozę ruošiate, visus miltelius išpilkite į dubenėlį. Tiek pat jų reikės ir gripo gydymui, ir profilaktikai.



### 2 etapas. Įpilkite vandens ir paruoškite suspensiją

Paimkite didesnį dozių skaičiuoklį ir įtraukite į jį 12,5 ml vandens.



Tada išpilkite jį į dubenėlį su milteliais.

Maišykite arbatiniu šaukšteliu suspensiją maždaug 2 minutes.



Nesijaudinkite, jeigu ne visi milteliai ištirps. Neištirpsta tik neveikliosios vaisto medžiagos.

### 3 etapas. Pagal savo vaiko amžių ir jo kūno masę suraskite teisingą kiekį

Kairiajame lentelės stulpelyje suraskite Jūsų vaiko kūno masę. Dešiniajame lentelės stulpelyje rasite, kokį Ebilfumin suspensijos kiekį turėsite įtraukti.

#### Jaunesni kaip 1 mėnesio kūdikiai

Kūdikio kūno masė (artimiausia)	Kiek suspensijos reikia įtraukti
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 ar daugiau	5,0 ml

**Vaikams, kuriems 1 ar daugiau metų, ir kurie sveria mažiau nei 40 kg**

Vaiko svoris (artimiausia)	Kiek suspensijos reikia įtraukti
Iki 15 kg	5,0 ml
Nuo 15 iki 23 kg	7,5 ml
Nuo 23 iki 40 kg	10,0 ml

#### 4 etapas. Įtraukite suspensiją į dozių skaičiuoklį

Įsitikinkite, kad turite tinkamo dydžio dozių skaičiuoklį.  
Iš pirmojo dubenėlio įtraukite tikslų suspensijos kiekį.  
Traukite atsargiai, kad nepatektų oro burbuliukų.  
Švelniai išstumkite teisingą dozę iš skaičiuoklio į antrąjį dubenėlį.



#### 5 etapas. Pasaldinkite ir sumaitinkite vaikui

Į antrąjį dubenėlį įdėkite truputį - ne daugiau kaip vieną arbatinį šaukštelį - saldaus maisto.  
Dėl jo nesijaus kartaus Ebilfumin skonio.  
Ebilfumin suspensijos ir saldaus maisto mišinį gerai išmaišykite.



**Visą** antrojo dubenėlio **turinį** (saldų maistą kartu su Ebilfumin suspensija) nedelsdami sumaitinkite kūdikiui.

**Jeigu antrajame dubenėlyje šiek tiek mišinio lieka**, paskalaukite jame nedidelį kiekį vandens ir duokite vaikui jį visą išgerti. Vaikui, negalinčiam iš dubenėlio išgerti, likusį skystį sumaitinkite šaukštu arba sugirdykite panaudodami buteliuką.

Duokite vaikui ko nors užsigerti.

**Nesuvartotą pirmajame dubenėlyje likusią suspensiją išmeskite.**

Šią procedūrą kartokite kaskart, kai Jums reikės vaisto dozės.

-----

## Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

### Kapsulių nuryti negalintys pacientai.

Vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems sunku nuryti kapsules arba kuriems reikia mažesnių dozių, tinkamesnis vaistinis preparatas yra rinkai gaminami oseltamiviro milteliai geriamajai suspensijai (6 mg/ml). Jeigu oseltamiviro miltelių geriamajai suspensijai rinkoje neįmanoma gauti, vaistininkas gali paruošti suspensiją (6 mg/ml) iš Ebilfumin kapsulių. Jei net ir vaistinėje paruoštos suspensijos neįmanoma gauti, pacientas gali iš kapsulių tokią suspensiją pasiruošti namuose.

Tiek vaistinėje paruoštam vaistiniam preparatui dozuoti, tiek vaistinio preparato ruošimo procedūroms atlikti namuose būtina turėti reikiamo tūrio **geriamųjų dozių skaičiuoklį** (geriamąjį švirškštą) su reikiamomis žymomis. Abiem atvejais patartina reikalingus tūrius pasižymėti ant dozių dalytuvų. Ruošiant namuose, reikiamo vandens tūrio bei Ebilfumin ir vandens mišinio tūrio paėmimui reikia naudoti atskirus dozių skaičiuoklius. 12,5 ml vandens tūrio pamatavimui reikia naudoti 10 ml tūrio dozių skaičiuoklį.

Kokio tūrio dozių dalytuvas tinka reikiamam Ebilfumin suspensijos (6 mg/ml) tūrio pamatavimui, nurodyta žemiau.

### Jaunesni nei 1 metų amžiaus kūdikiai (įskaitant naujagimius)

Ebilfumin dozė	Ebilfumin suspensijos kiekis	Naudotino skaičiuoklio tūris (sugraduoto kas 0,1 ml)
9 mg/ml	1,5 ml	2,0 ml (ar 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ar 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ar 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 (ar 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 metų ir vyresni vaikai, sveriantys mažiau kaip 40 kg

Ebilfumin dozė	Ebilfumin suspensijos kiekis	Naudotino skaičiuoklio tūris (sugraduoto kas 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (ar 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml