

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebilfumin 30 mg kapsuli ibsin
Ebilfumin 45mg kapsuli ibsin
Ebilfumin 75mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ebilfumin 30 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate ekwivalenti għal 30 mg ta' oseltamivir.
Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

Ebilfumin 45 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate ekwivalenti għal 30 mg ta' oseltamivir.
Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

Ebilfumin 75 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate ekwivalenti għal 75 mg ta' oseltamivir.
Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ebilfumin 30 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula iebsa fiha qiegħ u kappa, ta' lewn isfar skur bil-marka sewda "OS 30". Daqs tal-kapsuli: 4.

Il-kapsula fiha trab abjad iggranulat.

Ebilfumin 45 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula iebsa fiha qiegħ ta' lewn abjad u kappa ta' lewn isfar skur bil-marka sewda "OS 45". Daqs tal-kapsuli: 4.

Il-kapsula fiha trab abjad iggranulat.

Ebilfumin 75 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula iebsa fiha qiegħ ta' lewn abjad u kappa ta' lewn isfar skur bil-marka sewda "OS 75". Daqs tal-kapsuli: 2.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

It-trattament tal-influwenza

Ebilfumin huwa indikat f'adulti u tfal, fosthom trabi li twieldu qabel iż-żmien, li jkollhom is-sintomi tipiċi tal-influwenza, meta jkun hemm il-passa tal-virus tal-influwenza fil-komunità. L-effikaċja ntweriet meta t-trattament inbeda fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi.

Il-prevenzjoni tal-influwenza

- Il-prevenzjoni wara l-espożizzjoni f'individwi minn sena 'l fuq wara li jkollhom kuntatt ma' każ ta' influwenza ddijanostikata klinikament meta jkun hemm il-passa tal-virus tal-influwenza fil-komunità.
- L-użu xieraq ta' Ebilfumin għall-prevenzjoni tal-influwenza għandu jiġi kkunsidrat każ b'każ skont iċ-ċirkustanzi u l-popolazzjoni li teħtieġ il-protezzjoni. F'sitwazzjonijiet mhux tas-soltu (eż. f'każijiet fejn l-istrains tal-vaċċin ma jaqblux ma' dawk tal-virus li jkun qed jikkawża l-influwenza, u f'sitwazzjoni pandemika), il-prevenzjoni għall-istaġun tista' tiġi kkunsidrata f'individwi minn sena 'l fuq.
- Ebilfumin huwa indikat għall-prevenzjoni tal-influwenza wara espożizzjoni fi trabi b'età inqas minn sena waqt tifqigħa ta' influwenza pandemika (ara sezzjoni 5.2).

Ebilfumin mhux sostitut għat-tilqima kontra l-influwenza.

L-użu ta' antivirali għat-trattament u l-prevenzjoni tal-influwenza għandu jiġi ddeterminat abbażi ta' rakkomandazzjonijiet uffijjali. Deċizzjonijiet dwar l-użu ta' oseltamivir għat-trattament u l-profilassi għandhom jieħdu f'kunsiderazzjoni dak li huwa magħruf dwar il-karatteristiċi tal-virus tal-influwenza li qed jiċċirkolaw, l-informazzjoni disponibbli dwar tendenzi għal suxxettibilità għall-mediċini tal-influwenza għal kull staġun u l-impatt tal-marda f'żoni ġeografiki u popolazzjonijiet ta' pazjenti differenti (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kapsuli ibsin ta' Ebilfumin huma sustanzi bijoekwivalenti. Dozi ta' 75 mg jistgħu jingħataw jew bħala

- kapsula waħda ta' 75 mg jew
- kapsula waħda ta' 30 mg flimkien ma' kapsula waħda ta' 45 mg

Trab ta' oseltamivir immanifatturat kummerċjalment għal suspensjoni orali (6mg/ml) huwa l-prodott preferut għal pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultajiet biex jibilgħu kapsuli jew fejn huma meħtieġa dozi aktar baxxi..

Adulti u adolexxenti minn 13-il sena 'l fuq

Trattament: Għall-adolexxenti (b'età minn 13 sa 17-il sena) u l-adulti d-doża orali rakkomandata hija ta' 75 mg oseltamivir darbtejn kuljum għal hamest ijiem.

Piż tal-Ġisem	Doża rakkomandata għal hamest ijiem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem* Pazjenti Immunokompromessi
> 40 kg	75 mg darbtejn kuljum	75 mg darbtejn kuljum

* It-tul rakkomandat tat-trattament f'pazjenti adulti u adolexxenti immunokompromessi huwa ta' 10 ijiem. Ara *Popolazzjonijiet Speċjali, Pazjenti Immunokompromessi* għal aktar informazzjoni.

It-trattament għandu jinbeda mill-aktar fis possibbli fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influwenza.

Prevenzjoni wara espożizzjoni: Għall-adolexxenti (b'età minn 13 sa 17-il sena) u l-adulti d-doża rakkomandata għall-prevenzjoni tal-influwenza wara li jkun sar kuntatt mill-qrib ma' individwu infettat hija ta' 75 mg oseltamivir darba kuljum għal għaxart ijiem.

Piż tal-Ġisem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem Pazjenti Immunokompromessi
> 40 kg	75 mg darba kuljum	75 mg darba kuljum

It-terapija għandha tibda mill-aktar fis possibbli fi żmien jumejn minn meta l-pazjent ikun gie espost għall-individwu infettat.

Prevenzjoni waqt epidemija tal-influwenza fil-komunità:

Id-doża rakkomandata għall-prevenzjoni tal-influwenza waqt tifqigħa tal-influwenza fil-komunità hija ta' 75 mg oseltamivir darba kuljum għal perjodu sa 6 ġimgħat (jew sa 12-il ġimgħa f'pazjenti immunokompromessi, ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

Popolazzjoni Pedjatrika

Tfal mill-eta' ta' sena sa tmax-il sena

Għal trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar hemm disponibbli kapsuli Ebilfumin ta' 30 mg, 45 mg u ta' 75 mg.

Trattament: Il-korsijiet ta' dożaġġ aġġustati għall-piż li ġejjin huma rakkomandati għat-trattament ta' trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar:

Piż tal-Ġisem	Doża rakkomandata għal hamest ijiem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem* Pazjenti Immunokompromessi
10 kg sa 15- il kg	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darbtejn kuljum
> 15-il kg sa 23 kg	45 mg darbtejn kuljum	45 mg darbtejn kuljum
> 23 kg sa 40 kg	60 mg darbtejn kuljum	60 mg darbtejn kuljum
> 40 kg	75 mg darbtejn kuljum	75 mg darbtejn kuljum

* It-tul rakkomandat tat-trattament fi tfal immunokompromessi (b'età ta' ≥ sena) huwa ta' 10 ijiem. Ara *Popolazzjonijiet Speċjali, Pazjenti Immunokompromessi* għal aktar informazzjoni.

It-trattament għandu jinbeda mill-aktar fis possibbli fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influwenza.

Prevenzjoni wara espożizzjoni: Id-doża ta' Ebilfumin rakkomandata għall-prevenzjoni tal-influwenza wara espożizzjoni hija:

Piż tal-Ġisem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem Għal Pazjenti Immunokompromessi
10 kg sa 15- il kg	30 mg darba kuljum	30 mg darba kuljum
> 15-il kg sa 23 kg	45 mg darba kuljum	45 mg darba kuljum
> 23 kg sa 40 kg	60 mg darba kuljum	60 mg darba kuljum
> 40 kg	75 mg darba kuljum	75 mg darba kuljum

Prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza fil-komunità: Prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza ma ġietx studjata fi tfal b'età inqas minn 12-il sena.

Trabi mill-eta' ta' 0 sa 12-il xahar

Trattament: Id-doża ta' trattament rakkomandata għal trabi ta' 0 – 12-il xahar t'età hija 3 mg / kg darbtejn kuljum . Dan huwa bbażat fuq *data* farmakokinetika u sigurtà li jindika li din id-doża fi trabi ta' 0 - 12 - il xahar tippovdi konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-prodroga u l-metabolit attiv li huma antiċipati li huma klinikament effikaċi bi profil ta' sigurtà komparabbli ma' dik osservata fi tfal akbar u adulti (ara sezzjoni 5.2). Ir-regimen tad-dożaġġ li ġejja hija rakkomandata għat-trattament tat-tfal t'età 0 - 12 - il xahar:

Età	Doża rakkomandata għal hamest ijiem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem** Pazjenti Immunokompromessi
3kg	9mg darbtejn kuljum	9 mg darbtejn kuljum
4kg	12mg darbtejn kuljum	12-il mg darbtejn kuljum
5kg	15mg darbtejn kuljum	15-il mg darbtejn kuljum
6kg	18mg darbtejn kuljum	18-il mg darbtejn kuljum
7kg	21mg darbtejn kuljum	21 mg darbtejn kuljum
8kg	24mg darbtejn kuljum	24 mg darbtejn kuljum
9kg	27mg darbtejn kuljum	27 mg darbtejn kuljum
10kg	30mg darbtejn kuljum	30 mg darbtejn kuljum

*Din it-tabella mhix maħsuba biex ikun fiha l-piżijiet kollha possibbli għal din il-popolazzjoni. Għal pazjenti kollha taht l-età ta' sena, id-doża ta' 3 mg / kg għandha tintuża biex tiddetermina id-doża irrispettivament mill-piż tal-pazjent.

It-trattament għandu jinbeda mill-aktar fis possibbli fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influwenza.

** It-tul rakkomandat fi trabi immunokompromessi (b'età ta' 0-12-il xahar) huwa ta' 10 ijiem. Ara *Popolazzjonijiet Speċjali, Pazjenti Immunokompromessi* għal aktar informazzjoni.

Din ir-rakkomandazzjoni ta' dożaġġ mhix maħsuba għat-trabi prematuri, jiġifieri dawk b'età ta' inqas minn 36 ġimgħa wara li ġew ikkonċeputi. M'hemmx *data* suffiċjenti disponibbli għal dawn il-pazjenti, li għalihom jista' jkun meħtieġ dożaġġ differenti minhabba l-immaturità ta' funzjonijiet fiżjoloġiċi.

Prevenzjoni wara espożizzjoni:

Waqt tifqigħa ta' influwenza pandemika, id-doża ta' profilassi rakkomandata għal trabi b'età inqas minn sena hija nofs id-doża ta' kuljum għat-trattament. Dan huwa bbażat fuq *data* klinika fi trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar u adulti li turi li doża ta' profilassi ekwivalenti għal nofs id-doża ta' kuljum għat-trattament hija klinikament effikaċi għall-prevenzjoni tal-influwenza. Il-kors ta' dożaġġ għall-profilassi aġġustati huwa rakkomandat għal trabi b'età ta' 0 sa 12-il xahar: (ara Sezzjoni 5.2 għas-simluzzajoni tal- espożizzjoni)

Età	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem Pazjenti Immunokompromessi
0 – 12-il xahar	3mg/kg darba kuljum	3 mg/kg darba kuljum

Din ir-rakkomandazzjoni ta' doża mhix maħsuba għal trabi prematuri, jiġifieri, dawk b'età ta' inqas minn 36 ġimgħa minn wara l-konċepiment. M'hemmx *data* suffiċjenti disponibbli għal dawn il-pazjenti, li għalihom jista' jkun meħtieġ dożaġġ differenti minhabba l-immaturità ta' funzjonijiet fiżjoloġiċi.

Prevenzjoni waqt influwenza pandemika fil-komunita': Prevenzjoni waqt influwenza pandemika għadu ma ġiex studjat fuq tfal ta' età 0 – 12-il xahar.

Għal struzzjonijiet dwar il-preparazzjoni tal-formulazzjon improvizzata, ara sezzjoni 6.6.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment epatiku

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament fid-doża la għat-trattament u lanqas għall-prevenzjoni, f'pazjenti li għandhom disfunzjoni epatika. Ma sarux studji f'pazjenti pedjatriċi b'disturbi epatiċi.

Indeboliment renali

It-trattament tal-influenza: Huwa rakkomandat aġġustament fid-doża għall-adulti u adolexxenti (b'età minn 13 sa 17-il sena) li jbatu minn indeboliment renali moderat jew sever. Id-dettalji tad-dożi rakkomandati jidhru fit-tabella hawn taħt.

Tnehhija tal-krejinina	Doża rakkomandata għat-trattament
> 60 (ml/min)	75 mg darbtejn kuljum
> 30 sa 60 (ml/min)	30 mg darbtejn kuljum
> 10 sa 30 (ml/min)	30 mg darba kuljum
≤ 10 (ml/min)	Mhux irrakkomandat (m'hemmx <i>data</i> disponibbli)
Pazjenti li jagħmlu dijaliżi tad-demm	30 mg wara kull sessjoni ta' dijaliżi tad-demm
Pazjenti li jagħmlu dijaliżi tal-peritonew*	30 mg bhala doża waħda

**Data* miksuba minn studji fuq pazjenti li jagħmlu dijaliżi ambulatorja kontinwa tal-peritonew (CAPD - *continuous ambulatory peritoneal dialysis*); it-tnehhija ta' oseltamivir carboxylate hija mistennija li tkun oghla meta jintuża metodu ta' dijaliżi awtomatizzata tal-peritonew (APD - *automated peritoneal dialysis*). Il-metodu tat-trattament jista' jinbidel minn APD għal CAPD jekk dan ikun ikkunsidrat neċessarju minn nefrologista.

Il-prevenzjoni tal-influenza: Huwa rakkomandat aġġustament fid-doża għall-adulti u l-adolexxenti (b'età minn 13 sa 17-il sena) li jbatu minn indeboliment renali moderat jew sever kif indikat fit-tabella hawn taħt.

Tnehhija tal-krejinina	Doża rakkomandata għall-prevenzjoni
> 60 (ml/min)	75 mg darba kuljum
> 30 sa 60 (ml/min)	30 mg darba kuljum
> 10 sa 30 (ml/min)	30 mg ġurnata iva u oħra le
≤ 10 (ml/min)	Mhux irrakkomandat (m'hemmx <i>data</i> disponibbli)
Pazjenti li jagħmlu dijaliżi tad-demm	30 mg wara kull żewġ sessjonijiet ta' dijaliżi tad-demm
Pazjenti li jagħmlu dijaliżi tal-peritonew*	30 mg darba fil-ġimgħa

**Data* miksuba minn studji fuq pazjenti li jagħmlu dijaliżi ambulatorja kontinwa tal-peritonew (CAPD); it-tnehhija ta' oseltamivir carboxylate hija mistennija li tkun oghla meta jintuża metodu ta' dijaliżi awtomatizzata tal-peritonew (APD). Il-metodu tat-trattament jista' jinbidel minn APD għal CAPD jekk dan ikun ikkunsidrat neċessarju minn nefrologista.

M'hemmx *data* klinika suffiċjenti disponibbli dwar trabi u tfal (b'età ta' 12-il sena u anqas) b'indeboliment renali biex tkun tista' ssir xi rakkomandazzjoni ta' dożaġġ.

Anzjani

M'hemm bżonn l-ebda aġġustament fid-doża, sakemm ma jkunx hemmx evidenza ta' indeboliment renali moderat jew sever.

Pazjenti immunokompromessi

Trattament: Għat-trattament tal-influenza, it-tul rakkomandat għal pazjenti immunokompromessi huwa ta' 10 ijiem (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1). Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża. It-trattament għandu jinbeda mill-aktar fis possibbli fi żmien l-ewwel jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influenza.

Profilassi staġjonali: Tul ta' żmien itwal ta' profilassi staġjonali sa 12-il ġimgħa kien evalwat f'pazjenti immunokompromessi (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Pazjenti li ma jistgħux jibilgħu kapsuli jistgħu jirċievu doži xierqa ta' suspensjoni oseltamivir.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Oseltamivir huwa effettiv biss kontra mard ikkawżat mill-virus tal-influenza. M'hemm l-ebda evidenza ta' effikaċja ta' oseltamivir f'mard ieħor ikkawżat minn aġenti oħra barra l-virus tal-influenza (ara sezzjoni 5.1).

Oseltamivir mhux sostitut għat-tilqima kontra l-influenza.

L-użu ta' oseltamivir m'għandux jaffettwa l-evalwazzjoni ta' individwi rigward it-tilqim annwali kontra l-influenza. Il-protezzjoni kontra l-influenza ddum biss sakemm ikun qed jingħata oseltamivir. Oseltamivir għandu jiġi użat biss għat-trattament u l-prevenzjoni tal-influenza meta *data* epidemjoloġika affidabbli tindika li l-virus tal-influenza qiegħed jinfirx fil-komunità. Is-suxxettibilità ta' razez tal-virus tal-influenza li qed jiċċirkolaw għal oseltamivir intweriet li hija varjabbli ħafna (ara sezzjoni 5.1). Għalhekk, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-aktar informazzjoni reċenti disponibbli dwar tendenzi għal suxxettibilità għal oseltamivir tal-virus li qed jiċċirkolaw meta jiddeċiedu jekk jużawx oseltamivir.

Kondizzjonijiet severi fl-istess waqt

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli rigward is-sigurtà u l-effikaċja ta' oseltamivir f'pazjenti b'xi kondizzjoni medika li hija severa jew instabbli biżżejjed biex jiġu kkunsidrati li qegħdin f'riskju imminenti li jintbagħtu l-isptar.

Pazjenti immunokompromessi

L-effikaċja ta' oseltamivir kemm fit-trattament kif ukoll fil-profilassi tal-influenza f'pazjenti immunokompromessi għadha ma ġietx stabbilita sew (ara sezzjoni 5.1).

Mard tal-qalb/respiratorju

L-effikaċja ta' oseltamivir fit-trattament ta' pazjenti b'mard tal-qalb u/jew mard respiratorju kroniku ma ġietx stabbilita. F'din il-popolazzjoni ma ġiet osservata l-ebda differenza fl-inkidenza ta' kumplikazzjonijiet bejn gruppi li ngħataw it-trattament u oħrajn li ngħataw placebo (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Bħalissa m'hemmx *data* disponibbli li tippermetti rakkomandazzjoni ta' doża għal tfal prematuri (età ta' < 36 ġimgha wara li ġew konċeputi*).

Indeboliment renali sever

Aġġustament fid-doża huwa rakkomandat kemm għat-trattament kif ukoll għall-prevenzjoni fl-adolesxenti (b'età minn 13 sa 17-il sena) u l-adulti b'indeboliment renali sever. M'hemmx *data* klinika suffiċjenti dwar trabi u tfal (b'età ta' sena jew aktar) b'indeboliment renali biex tista' ssir xi rakkomandazzjoni ta' dożagġ (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Avvenimenti newropsikjatriċi

Avvenimenti newropsikjatriċi kienu rrapportati waqt l-għoti ta' oseltamivir f'pazjenti bl-influenza, speċjalment fit-tfal u l-adolesxenti. Dawn l-avvenimenti jinħassu wkoll minn pazjenti bl-influenza mingħajr l-għoti ta' oseltamivir. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal bidla fl-imġiba, u l-benefiċċji u r-riskji tal-kontinwazzjoni tat-trattament għandhom jiġu evalwati bir-reqqa għal kull pazjent (ara sezzjoni 4.8).

Eċċipjent

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Kwalitajiet farmakokinetiċi ta' oseltamivir, b'hal-livell baxx ta' irbit mal-proteini u metabolizmu indipendenti minn CYP450 u mis-sistemi ta' glucuronidase (ara sezzjoni 5.2), jissuġġerixxu li interazzjonijiet klinikament sinifikanti bejn il-mediċini permezz ta' dawn il-mekkaniżmi huma improbabbli.

Probenecid

M'hemm b'zonn l-ebda tibdil aġġustament fid-doża meta jingħata flimkien ma' probenecid lil pazjenti b'funzjoni renali normali. Meta jingħata flimkien ma' probenecid, li huwa inibitur qawwi tal-passaġġ enijoniku ta' sekrezzjoni tubulari renali, jirriżulta f'espożizzjoni bejn wieħed u ieħor darbtejn akbar għall-metabolit attiv ta' oseltamivir.

Amoxicillin

M'hemm l-ebda interazzjoni kinetika ta' oseltamivir ma' amoxicillin, li jiġi eliminat permezz tal-istess passaġġ. Dan jissuġġerixxi li l-interazzjoni ta' oseltamivir ma' dan il-passaġġ hi dgħajfa.

Eliminazzjoni renali

Interazzjonijiet klinikament importanti bejn il-mediċini li jinvolvu kompetizzjoni għas-sekrezzjoni tubulari renali huma improbabbli, minhabba l-marġni ta' sigurtà magħrufa għall-biċċa l-kbira ta' dawn is-sustanzi, il-karatteristiċi ta' kif jiġi eliminat il-metabolit attiv (filtrazzjoni glomerulari u sekrezzjoni enijonika tubulari) u l-kapaċità tal-eliminazzjoni ta' dawn il-passaġġi. Madankollu, għandha tingħata attenzjoni meta jiġi ordnat oseltamivir għal individwi li jkunu qegħdin jiehdu prodotti li jiġu eliminati flimkien b'marġni terapewtiku dejjaq (eż. chlorpropamide, methotrexate, phenylbutazone).

Aktar tagħrif

Ma għet osservata l-ebda interazzjoni farmakokinetika bejn oseltamivir u l-metabolit prinċipali tiegħu meta oseltamivir ingħata flimkien ma' paracetamol, acetylsalicylic acid, cimetidine, antaċidi (magnesium u aluminium hydroxides u calcium carbonates), rimantadine jew warfarin (f'individwi stabbli fuq warfarin u mingħajr influwenza).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-influenza hija assoċjata ma' riżultati avversi fit-tqala u fuq il-fetu, b'riskju ta' malformazzjonijiet kongenitali maġġuri, inklużi difetti kongenitali fil-qalb. Ammont kbir ta' *data* dwar esponiment għal oseltamivir ta' nisa tqal minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq u studji ta' osservazzjoni (aktar minn 1000 riżultat ta' esponiment matul l-ewwel trimestru) ma jindikaw l-ebda tossiċità malformattiva u lanqas tossiċità fil-fetu/tarbija tat-twelid b'oseltamivir.

Madankollu, fi studju ta' osservazzjoni wieħed, filwaqt li r-riskju globali ta' malformazzjoni ma żdiedx, ir-riżultati ta' difetti kongenitali maġġuri fil-qalb iddijanostikati fi żmien 12-il xahar mit-twelid ma kinux konklużivi. F'dan l-istudju, ir-rata ta' difetti kongenitali maġġuri fil-qalb wara esponiment għal oseltamivir matul l-ewwel trimestru kienet ta' 1.76% (7 trabi minn 397 tqala) meta mqabbla ma' 1.01% fi tqaliet mhux esposti mill-popolazzjoni ġenerali (Proporzjon ta' Probabbiltà 1.75, Intervall ta' Kunfidenza ta' 95% 0.51 sa 5.98). Is-sinifikanza klinika ta' din is-sejba mhix ċara, peress li l-istudju kellu setgħa limitata. Barra dan, dan l-istudju kien żgħir wisq biex jevalwa b'mod affidabbli t-tipi individwali ta' malformazzjonijiet maġġuri; barra minn hekk, nisa esposti għal oseltamivir u nisa mhux esposti ma setgħux jiġu pparagunati għalkollox, b'mod partikolari jekk kellhomx influwenza jew le.

Studji f'animali ma wrewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-użu ta' oseltamivir jista' jkun ikkunsidrat waqt it-tqala, jekk hemm il-bżonn għalih u wara li jiġi kkunsidrat it-tagħrif disponibbli dwar is-sigurtà u l-benefiċċju (għal *data* dwar il-benefiċċju f'nisa tqal jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni 5.1 "trattament tal-influenza f'nisa tqal"), u il-patoġeniċità tar-razza tal-virus tal-influwenza li qed jiċċirkula.

Treddigh

F'firien li qed iredgħu, oseltamivir u l-metabolit attiv jitnehhew fil-halib. Hemm disponibbli tagħrif limitat hafna dwar tfal li ngħataw halib tas-sider minn ommijiet li kienu qed jieħdu oseltamivir u dwar it-tnehhija ta' oseltamivir fil-halib tas-sider. Tagħrif limitat wera li oseltamivir u l-metabolit attiv instabu fil-halib tas-sider, madankollu l-livelli kienu baxxi, u dan jirriżulta f'doża sottoterapewtika għat-tarbija. Jekk tiġi kkunsidrata din l-informazzjoni, il-patoġeniċità tar-razza tal-virus ta' l-influwenza li qed jiċċirkula u l-kundizzjoni eżistenti tal-mara li qed tredda', fejn hemm benefiċċji potenzjali ċari għall-ommijiet li qed iredgħu, jista' jiġi kkunsidrat l-għoti ta' oseltamivir.

Fertilità

Ibbażat fuq *data* ta' qabel l-użu kliniku, m'hemm l-ebda evidenza li oseltamivir għandu l-effett fuq il-fertilità maskili jew femminili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Oseltamivir m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil ta' sigurtà globali ta' oseltamivir huwa bbażat fuq *data* minn 6,049 pazjent adult/adolexxent u 1,473 pazjent pedjatriku ttrattati b'oseltamivir jew plaċebo għall-influwenza, u fuq *data* minn 3,990 pazjent adult/adolexxenti u 253 pazjent pedjatriku li rċevew oseltamivir jew plaċebo/l-ebda trattament għall-profilassi tal-influwenza fi studji kliniċi. Barra dan, 245 pazjent immunokompromess (inklużi 7 adolexxenti u 39 tifel u tifla) irċevew oseltamivir għat-trattament tal-influwenza u 475 pazjent immunokompromessi (inkluż 18-il tifel u tifla, minn dawn 10 oseltamivir u 8 plaċebo) irċevew oseltamivir jew plaċebo għall-profilassi tal-influwenza.

Fl-adulti/adolexxenti, l-aktar reazzjonijiet avversi (ARs, *adverse reactions*) rrappurtati b'mod komuni, fl-istudji ta' trattament, kienu tqalligħ u rimettar, u fl-istudji ta' prevenzjoni kien tqalligħ. Il-

maġġoranza ta' dawn l-ARs kienu rrapportati f'okkażjoni waħda fl-ewwel jew fit-tieni ġurnata ta' trattament u għaddew b'mod spontanju fi żmien ġurnata sa tnejn. L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod komuni fit-tfal kienet rimettar. Fil-maġġoranza tal-pazjenti, dawn l-ARs ma wasslux għat-twaqqif ta' oseltamivir.

Ir-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin kienu rrapportati b'mod rari mindu oseltamivir tqiegħed fis-suq: Reazzjonijiet anafilattiċi u anafilattojdi, disturbi tal-fwied (epatite fulminanti, disturb fil-funzjoni tal-fwied u suffejra), edima anġjonewrotika, sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide, fsada gastrointestinali u disturbi newropsikjatriċi. (Rigward disturbi newropsikjatriċi, ara sezzjoni 4.4.)

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

L-ARs imniżżla fit-tabelli hawn taħt jaqgħu taħt il-kategoriji li ġejjin: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), u rari ħafna ($< 1/10,000$). ARs huma miżjuda mal-kategorija rilevanti fit-tabelli skont l-analizi miġbura minn studji kliniċi.

It-trattament u l-prevenzjoni tal-influwenza fl-adulti u l-adolesxenti:

Fi studji dwar trattament u prevenzjoni fl-adulti/adolesxenti, l-ARs li seħħew bl-aktar mod frekwenti bid-doża rakkomandata (75 mg bid għal 5 ijiem għat-trattament u 75 mg od għal perijodu sa 6 ġimgħat għall-profilassi), huma muriġa fit-Tabella 1.

Il-profil ta' sigurtà rrapportat f'pazjenti li rċevew id-doża rakkomandata ta' oseltamivir għall-profilassi (75 mg darba kuljum għal perijodu sa 6 ġimgħat) kien simili b'mod kwalitattiv għal dak osservat fl-istudji ta' trattament, minkejja tul ta' żmien itwal ta' dożaġġ fl-istudji ta' profilassi.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi fi studji li nvestigaw oseltamivir ghat-trattament u l-prevenzjoni tal-influenza fl-adulti u fl-adolesxenti jew minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-sug

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC)	Reazzjonijiet avversi skont il-frekwenza			
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Bronkite, Herpes simplex, Nażofaringite, Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq, Sinozite		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva	Reazzjonijiet anafilattiċi, Reazzjonijiet anafilattojdi
Disturbi psikjatriċi				Agitazzjoni, Imġiba mhux normali, Ansjetà, Konfużjoni, Delużjonijiet, Delirju, Alluċinazzjoni, Inkubi, Hsara lil persuna nnifisha
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Insomnja	Livell ta' koxjenza mibdul, Konvulżjoni	
Disturbi fl-ghajnejn				Disturb fil-vista
Disturbi fil-qalb			Arritmija kardijaka	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Sogħla, Ugħigh fil-grizmejn, Rinoreja		
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligh	Rimettar, Ugħigh addominali (inkluż ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome), Dispepsja		Fsada gastro-intestinali, Kolite emorraġika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Enżimi tal-fwied elevati	Epatite fulminati, Insuffiċjenza tal-fwied, Epatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Ekżema, Dermatite, Raxx, Urtikarja	Edima anġjonewrotika, Eritema multiforme, Sindrome Stevens-Johnson, Nekrolisi tossika tal-

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC)	Reazzjonijiet avversi skont il-frekwenza			
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
				epidermide
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugigh, Sturdament (inkluż vertigo), Gheja, Deni, Ugigh fid-dirghajn jew fir-riglejn		

Trattament u prevenzjoni tal-influwenza fit-tfal:

Total ta' 1473 tifel u tifla (inkluż tfal li minbarra l-influwenza kienu f'saħħithom b'età minn sena sa 12-il sena u tfal azzmatichi b'età minn 6 sa 12-il sena) ipparteċipaw fi studji kliniċi dwar oseltamivir mogħti għat-trattament tal-influwenza. Minn dawn, 851 tifel u tifla rċewew trattament b'suspensjoni ta' oseltamivir. Total ta' 158 tifel u tifla rċewew id-doża rrakkomandata ta' oseltamivir darba kuljum fi studju dwar il-profilassi wara espożizzjoni fi djar (n = 99), fi studju pedjatriku dwar profilassi tal-istaġun li dam 6 ġimgħat (n = 49) u fi studju pedjatriku dwar profilassi tal-istaġun li dam 12-il ġimgħa f'individwi immunokompromessi (n = 10).

Tabella 2 turi l-ARs irrappurtati bl-aktar mod frekwenti minn studji kliniċi fit-tfal.

Tabella 2 Reazzjonijiet avversi fi studji li investigaw oseltamivir għat-trattament u l-prevenzjoni tal-influwenza fit-tfal (dożaġġ ibbażat fuq l-età/piż [30 mg sa 75 mg o.d.]

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC)	Reazzjonijiet avversi skont il-frekwenza			
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Otite medja		
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugigh ta' tas		
Disturbi fl-ghajnejn		Konguntivite (inkluż għajnejn ħomor, tnixxija mill-ghajn u wġigh fl-ghajn)		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Ugigh fil-widnejn	Disturb fil-membrana tat-tanbur tal-widna	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Soghla, Kongestjoni fl-imnieher	Rinoreja		
Disturbi gastrointestinali	Rimettar	Ugigh addominali (inkluż ugigh fil-parti ta' fuq tal-addome), Dispepsja, Tqalligh		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Dermatite (inkluż dermatite allergika u atopika)	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Disturbi psikiatrici u disturbi fis-sistema nervuża

L-influenza tista' tkun assoċjata ma' varjetà ta' sintomi newroloġiċi u ta' mġiba li jistgħu jinkludu avvenimenti bħal allucinazzjonijiet, thewċin, u mġiba mhux normali, li f'xi każijiet iwasslu għal riżultati fatali. Dawn l-avvenimenti jistgħu jseħħu f'sitwazzjoni ta' enċefalite jew enċefalopatija iżda jistgħu jseħħu mingħajr marda severa ovvja.

F'pazjenti bl-influenza li kienu qed jirċievu oseltamivir, kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' konvulzjonijiet u thewċin (inkluz sintomi bħal bidla fil-livell ta' kożjenza, konfużjoni, mġiba mhux normali, delużjonijiet, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni, ansjetà, inkubi), li f'xi każijiet rari ħafna wasslu għall-ħsara lill-persuna nnifisha jew riżultati fatali. Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati primarjament fost pazjenti pedjatriċi u adolexxenti u ħafna drabi kellhom bidu f'daqqa u għaddew malajr. Il-kontribuzzjoni ta' oseltamivir għal dawn l-avvenimenti mhix magħrufa. Avvenimenti newropsikiatrici bħal dawn kienu rrapportati wkoll f'pazjenti bl-influenza li ma kinux qed jiehdu oseltamivir.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Disturbi fis-sistema tal-fwied u tal-marrara, inkluz epatite u žieda fl-enzimi tal-fwied f'pazjenti b'marda li tixbah lill-influenza. Dawn il-każijiet jinkludu epatite li tiżviluppa f'daqqa/insuffiċjenza tal-fwied fatali.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Popolazzjoni pedjatrika (trabi b'età inqas minn sena)

F'żewġ studji biex jiġu kkaratterizzati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika u l-profil tas-sigurtà ta' terapija oseltamivir, f'135 tifel/tifla infettati bl-influenza u li għandhom inqas minn sena, il-profil tas-sigurtà kien simili fost gruppi ta' etajiet għal rimettar, diarrohea u raxx tal-ħrieqi. Avvenimenti avversi kienu rrapportati b'mod frekwenti (ara sezzjoni 5.2). M'hemmx biżżejjed data disponibbli għal trabi li għandhom età ta' inqas minn 36 ġimgħa mill-konċepiment.

Informazzjoni dwar is-sigurtà disponibbli dwar oseltamivir mogħti għat-trattament tal-influenza fi trabi b'età inqas minn sena minn studji ta' osservazzjoni prospettivi u retrospettivi (li flimkien kienu jinkludu aktar minn 2,400 tarbija ta' din il-klassi ta' età), riċerka fid-databaži epidemjoloġiċi u rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq, tissuggerixxi li l-profil tas-sigurtà fi trabi b'età inqas minn sena huwa simili għall-profil tas-sigurtà stabbilit fi tfal b'età minn sena 'l fuq.

Pazjenti anzjani u pazjenti b'mard kardijaku u/jew respiratorju kroniku

Il-popolazzjoni inkluz fil-istudji dwar trattament tal-influenza kienet tikkonsisti minn adulti/adolexxenti li minbarra l-influenza kienu f'saħħithom u pazjenti "f'riskju" (pazjenti li għandhom riskju akbar li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet assoċjati mal-influenza, eż. pazjenti anzjani u pazjenti b'mard tal-qalb jew mard respiratorju kroniku). B'mod ġenerali, il-profil ta' sigurtà fil-pazjenti "f'riskju" kien simili b'mod kwalitattiv għal dak f'adulti/adolexxenti li minbarra l-influenza kienu f'saħħithom.

Pazjenti immunokompromessi

It-trattament tal-influenza f'pazjenti immunokompromessi gie evalwat f'żewġ studji li fihom ingħataw korsijiet ta' doża standard jew ta' doża għolja (doża doppja jew doża tripla) ta' oseltamivir (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà ta' oseltamivir osservat f'dawn l-istudji kien konsistenti ma' dak osservat fi provi kliniċi preċedenti fejn oseltamivir ngħata għat-trattament tal-influenza f'pazjenti mhux immunokompromessi fil-gruppi kollha tal-età (pazjenti li minbarra l-influenza kienu f'saħħithom jew pazjenti "f'riskju" [jiġifieri, dawk b'komorbiditajiet respiratorji u/jew kardijaċi]). Ir-reazzjoni avversa rrapportata bl-aktar mod frekwenti fi tfal immunokompromessi kienet rimettar (28%).

Fi studju dwar il-profilassi ta' 12-il ġimgħa f'475 pazjent immunokompromess, inkluż 18-il tifel u tifla b'età minn sena sa 12-il sena u akbar il-profil ta' sigurtà fil-238 pazjent li rċewew oseltamivir kien konsistenti ma' dak osservat qabel waqt studji kliniċi dwar profilassi b'oseltamivir.

Tfal b'ażżma tal-bronki eżistenti minn qabel

B'mod ġenerali, il-profil ta' reazzjonijiet avversi fi tfal b'ażżma tal-bronki eżistenti minn qabel kien simili b'mod kwalitattiv għal dak ta' tfal li minbarra l-influwenza kienu f'saħħithom.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali hija importanti. Dan jippermetti l-monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ ta' benefiċċju / riskju tal-prodott mediċinali. Professjonisti tas-saħħa huma mitluba li jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni ħażina suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla fl-[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Rapporti ta' dozi eċċessivi ta' oseltamivir kienu riċevuti minn provi kliniċi u waqt esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Fil-maġġoranza tal-każijiet li rrapportaw doża eċċessiva, ma kinux irrappurtati avvenimenti avversi.

Avvenimenti avversi rappurtati wara doża eċċessiva kienu simili fin-natura u d-distribuzzjoni għal dawk osservati b'dozi terapewtiċi ta' oseltamivir, deskritti fis-sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa.

Mhux magħruf antidotu speċifiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Doża eċċessiva kienet irrappurtata li seħħet b'mod aktar frekwenti meta oseltamivir ingħata lil tfal milli meta ngħata lill-adulti u adolexxenti. Għandu jkun hemm attenzjoni waqt il-preparazzjoni ta' oseltamivir suspensjoni orali u meta jingħataw prodotti b'oseltamivir lit-tfal.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antivirali għall-użu sistemiku, inibituri ta' neuraminidase, Kodiċi ATC: J05AH02

Oseltamivir phosphate huwa prodroga tal-metabolit attiv (oseltamivir carboxylate). Il-metabolit attiv huwa inibitur selettiv tal-enzimi neuraminidase tal-virus tal-influwenza, li huma glikoproteini li jinstabu fuq is-superfiċje tal-virjon. L-attività tal-enzimi neuraminidase virali hija importanti kemm għad-dhul tal-virus f'ċelluli mhux infettati kif ukoll għat-tluq tal-partiċelli tal-virus fformati riċentament miċ-ċelluli infettati u għat-tkomplija tal-firxa tal-virus infettiv fil-ġisem.

Oseltamivir carboxylate jinibixxi neuraminidases tal-influwenza A u B *in vitro*. Oseltamivir phosphate jinibixxi l-infezzjoni b'virus tal-influwenza u r-replikazzjoni *in vitro*. Oseltamivir mogħti mill-ħalq jinibixxi r-replikazzjoni u l-patogeniċità tal-virus tal-influwenza A u B *in vivo* f'mudelli ta' animali b'infezzjoni tal-influwenza b'espożizzjonijiet antivirali simili għal dik miksuba fil-bniedem b'75 mg darbtejn kuljum.

L-attività antivirali ta' oseltamivir għall-influwenza A u B giet sostnuta minn studji sperimentali li fihom ħadu sehem voluntiera f'saħħithom .

Il-valuri tal-enzima neuraminidase IC50 għal oseltamivir, għall-influwenza A iżolata, klinikament varjaw minn 0.1 nM sa 1.3 nM; u għall-influwenza B kienu ta' 2.6 nM. Valuri oġġla ta' IC50 għall-influwenza B, sa medjan ta' 8.5 nM, kienu osservati fi studji li ġew ippubblikati.

Studji kliniċi

It-trattament tal-infezzjoni tal-influwenza

L-indikazzjoni hija bbażata fuq studji kliniċi tal-influwenza li jsejnhu b'mod naturali u li fihom l-infezzjoni predominanti kien influwenza A.

Osetamivir huwa effettiv biss kontra l-mard ikkawżat mill-virus tal-influwenza. Għalhekk, l-analizi statistiċi huma pprezentati biss għal individwi infettati bl-influwenza. Fil-popolazzjoni miġbura tal-istudju dwar it-trattament, li kienet tinkludi kemm individwi pożittivi kif ukoll oħrajn negattivi għall-influwenza (ITT), l-effikaċja primarja tnaqqset proporzjonalment skont n-numru ta' individwi negattivi għall-influwenza. Fil-popolazzjoni kollha li nġhatat it-trattament, l-infezzjoni tal-influwenza giet ikkonfermata f'67 % (firxa minn 46 % sa 74 %) tal-pazjenti rreklutati. Mill-individwi ta' età akbar, 64 % kienu pożittivi għall-influwenza u minn dawk li kellhom mard tal-qalb u/jew mard respiratorju kroniku 62 % kienu pożittivi għall-influwenza. Fl-istudji ta' fażi III kollha dwar it-trattament, il-pazjenti ġew rreklutati biss waqt il-perijodu meta kien hemm il-passa tal-influwenza fil-komunità lokali tagħhom.

L-adulti u l-adolesxenti b'età minn 13-il sena 'l fuq: Il-pazjenti kienu eliġibbli għall-istudju jekk irrappurtaw is-sintomi fi żmien 36 siegħa, jekk kellhom deni ta' ≥ 37.8 °C, flimkien ma' tal-inqas sintomu respiratorju wieħed (sogħla, sintomi fl-immieher jew grizmejn jaharqu) u tal-inqas sintomu sistemiku wieħed (uġiġh fil-muskoli, tkexkix ta' bard/gharaq, telqa, gheja jew uġiġh ta' ras). F'analizi miġbura tal-adulti u l-adolesxenti kollha li kienu pożittivi għall-influwenza (N = 2,413) li ħadu sehem fl-istudji dwar it-trattament, l-ġhoti ta' 75 mg osetamivir darbtejn kuljum għal hamest ijiem naqqas il-perijodu medjan tal-influwenza b'madwar ġurnata minn 5.2 jiem (CI ta' 95 % 4.9 – 5.5 jiem) fil-grupp li nġhataw il-placebo għal 4.2 jiem (CI ta' 95 % 4.0 – 4.4 jiem; $p \leq 0.0001$).

Il-proporzjon ta' individwi li kellhom kumplikazzjonijiet speċifikati fil-parti t'isfel tal-passaġġ respiratorju (prinċipalment bronkite) li ġew ittrattati bl-antibijotiċi naqas minn 12.7 % (135/1,063) fil-grupp li nġhata l-placebo għal 8.6 % (116/1,350) fil-popolazzjoni li giet ittrattata b'osetamivir ($p = 0.0012$).

It-trattament tal-influwenza f'popolazzjonijiet b'riskju ogħli: Il-perijodu medjan ta' kemm damet il-marda tal-influwenza fl-anzjani (≥ 65 sena) u f'pazjenti b'mard tal-qalb u/jew mard respiratorju kroniku li nġhataw osetamivir 75 mg darbtejn kuljum għal hamest ijiem ma tnaqqasx b'mod sinifikanti. Il-perijodu totali li damu bid-deni tnaqqas b'ġurnata waħda fil-gruppi fejn kien qed jingħata osetamivir. Fl-anzjani li kellhom l-influwenza, osetamivir naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza ta' kumplikazzjonijiet speċifikati fil-parti t'isfel tal-passaġġ respiratorju (prinċipalment bronkite) li ġew ittrattati bl-antibijotiċi minn 19 % (52/268) fil-grupp li nġhata l-placebo għal 12 % (29/250) fil-popolazzjoni ttrattata b'osetamivir ($p = 0.0156$).

Fost il-pazjenti pożittivi għall-influwenza li kellhom mard tal-qalb u/jew mard respiratorju kroniku, l-inċidenza kombinata ta' komplikazzjonijiet fil-parti t'isfel tal-passaġġ tan-nifs (prinċipalment bronkite) li ġew ittrattati bl-antibijotiċi kienet ta' 17 % (22/133) fil-grupp li nġhata il-placebo u 14 % (16/118) fil-popolazzjoni ttrattata b'osetamivir ($p = 0.5976$).

Trattament tal-influwenza f'nisa tqal: Ma sarux studji kliniċi kkontrollati dwar l-użu ta' osetamivir f'nisa tqal, madankollu hemm evidenza minn studji ta' wara t-tqegħid fis-suq u minn studji ta' osservazzjoni retrospettiva, li juru benefiċċju tal-kors ta' dożaġġ attwali f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti f'termini ta' morbożità/mortalità aktar baxxi. Riżultati minn analizi farmakokinetika jindikaw espożizzjoni aktar baxxa għall-metabolit attiv, madankollu aġġustamenti fid-doża mhumiex rakkomandati għal nisa tqal fit-trattament jew profilassi tal-influwenza (ara sezzjoni 5.2, Tagħrif farmakokinetiku, Popolazzjonijiet Speċjali).

It-trattament tal-influwenza fit-tfal: Fi studju li sar fuq tfal li minbarra l'influwenza kienu f'saħħithom (65 % pożittivi għall-influwenza), ta' etajiet minn sena sa 12-il sena (età medja ta' 5.3 snin), li kellhom id-deni (≥ 37.8 °C) flimkien ma' sogħla jew koriża, 67 % tal-pazjenti pożittivi għall-

influenza kienu infettati bl-influenza A u 33 % bl-influenza B. It-trattament b'oseltamivir, li nbeda fi żmien 48 siegħa mill-bidu tas-sintomi, naqqas b'mod sinifikanti ż-żmien sal-ħelsien mill-marda (li hu ddefinit bhala r-ritorn għal saħħa u attivit  normali, u t-taffija tad-deni, tas-sogħla u tal-koriża, b'mod simultanju) b'1.5 ijiem (CI ta' 95 % 0.6 – 2.2 jiem; $p < 0.0001$) meta mqabbel mal-plaċebo. Oseltamivir naqqas l-inċidenza ta' otite medja akuta minn 26.5 % (53/200) fil-grupp tal-plaċebo għal 16 % (29/183) fit-tfal ittrattati b'oseltamivir ($p = 0.013$).

It-tieni studju sar fuq 334 tifel u tifla azzmatiki ta' etajiet minn 6 snin sa 12-il sena li minnhom 53.6 % kienu pożittivi għall-influenza. Fil-grupp ittrattat b'oseltamivir, il-perjodu medjan tal-marda ma tnaqqasx b'mod sinifikanti. Sas-6 jum (l-aħħar jum tat-trattament), l-FEV₁ kien żdied b'10.8 % fil-grupp ittrattat b'oseltamivir meta mqabbel ma' 4.7 % fil-grupp tal-plaċebo ($p = 0.0148$) f'din il-popolazzjoni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Ebilfumin f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika dwar fl-influenza. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

L-indikazzjoni fit-trabi li għandhom inqas minn sena hija bbażata fuq estrapolazzjoni ta' *data* effikaċja minn tfal akbar u l-pożoloġija rrakkomandata hija bbażata fuq *data* ta' immudellar farmakokinetiku (ara t-Taqsima 5.2).

Trattament tal-infezzjoni tal-influenza B: B'kollox, 15 % tal-pazjenti pożittivi għall-influenza kienu infettati bl-influenza B, bil-proporzjonijiet li kienu jvarjaw minn 1 sa 33 % fl-istudji individwali. Il-perjodu medjan ta' kemm damet il-marda fl-individwi infettati bl-influenza B ma kienx differenti b'mod sinifikanti bejn il-gruppi ttrattati fl-istudji individwali. *Data* ngabret minn 504 individwi infettati bl-influenza B minn fost l-istudji kollha miġbura sabiex tiġi analizzata. Oseltamivir naqqas iż-żmien sakemm ittaffew is-sintomi kollha b'0.7 jiem (CI ta' 95 % 0.1 – 1.6 ijiem; $p = 0.022$) u l-perjodu bid-deni (≥ 37.8 °C), bis-sogħla u bil-koriża b'jum (CI ta' 95 % 0.4 – 1.7 jiem; $p < 0.001$), meta mqabbel mal-plaċebo.

Trattament tal-influenza f'pazjenti immunokompromessi: Studju *randomised* u *double-blind*, sabiex tiġi evalwata s-sigurtà u jiġu kkaratterizzati l-effetti ta' oseltamivir fuq l-iżvilupp ta' virus tal-influenza reżistenti (analizi primarja) f'pazjenti immunokompromessi infettati bl-influenza, kien jinkludi 151 pazjent adult, 7 adolexxenti u 9 itfal li setgħu jiġu evalwati għall-effikaċja ta' oseltamivir (analizi sekondarja, mhux imsaħħa). L-istudju kien jinkludi pazjenti bi trapjant ta' organu solidu [SOT - *solid organ transplant*], pazjenti bi trapjant ematopojetiku ta' ċelluli staminali [HSCT - *haematopoietic stem cell transplant*], pazjenti pożittivi għall-HIV b'għadd ta' ċelluli CD4+ ta' < 500 ċellula/mm³, pazjenti fuq terapija immunosoppressiva sistemika, u dawk b'tumuri malinni ematoloġiċi. Fi żmien 96 siegħa mill-bidu tas-sintomi dawn il-pazjenti kienu *randomised* biex jiġu ttrattati għal 10 ijiem. Il-korsijiet tat-trattament kienu: doża standard (75 mg jew doża aġġustata skont il-piż għat-tfal) darbtejn kuljum (73 pazjent adult, 4 pazjenti adolexxenti u 4 itfal) jew doża doppja (150 mg jew doża aġġustata skont il-piż għat-tfal) darbtejn kuljum (78 pazjent adult, 3 pazjenti adolexxenti u 5 itfal) ta' oseltamivir.

Iż-żmien medjan sakemm għaddew is-sintomi (TTRS - *time to resolution of symptoms*) għall-adulti u l-adolexxenti kien simili bejn il-grupp ta' doża standard (103.4 sigħat [CI ta' 95% 75.4-122.7]) u l-grupp ta' doża doppja (107.2 sigħat [CI ta' 95% 63.9-140.0]). It-TTRS għat-tfal kien varjabbli u l-interpretazzjoni hija limitata mid-daqs żgħir tal-kampjun. Il-proporzjon ta' pazjenti adulti b'infjezzjonijiet sekondarji fil-grupp ta' doża standard u l-grupp ta' doża doppja kien komparabbli (8.2% vs 5.1%). Għall-adolexxenti u t-tfal, pazjenti wiehed biss (adolexxent) fil-grupp ta' doża standard kellu infjezzjoni sekondarja (sinożite batterika).

Twettaq studju farmakokinetiku u farmakodinamiku fi tfal immunokompromessi b'mod sever (b'età ta' ≤ 12-il sena, n=30) li rċevew doża standard (75 mg jew aġġustata skont il-piż darbtejn kuljum) vs. doża tripla (225 mg jew aġġustata skont il-piż darbtejn kuljum) ta' oseltamivir għal perjodu ta' dożaġġ li seta' jiġi adattat ta' 5 sa 20 jum skont it-tul tat-tixrid virali (tul medju tat-ttrattament: 9 ijiem). L-ebda pazjent fil-grupp ta' doża standard u 2 pazjenti fil-grupp ta' doża tripla rrappurtaw infjezzjonijiet batteriċi sekondarji (bronkite u sinożite).

Il-prevenzjoni tal-influenza

L-effikaċja ta' oseltamivir fil-prevenzjoni tal-marda tal-influenza li tittiehed b'mod naturali ntweriet fi studju ta' prevenzjoni ta' wara l-espożizzjoni li sar fid-djar u f'żewġ studji ta' prevenzjoni fl-istagun. Il-parametru prinċipali tal-effikaċja għal dawn l-istudji kollha kien l-inċidenza ta' influwenza kkonfermata fil-laboratorju. Il-ħruxija tal-epidemiji tal-influenza ma tistax titbassar u tvarja fl-istess reġjun u minn staġun għal ieħor, għalhekk in-numru meħtieġ għat-ttrattament (NNT - *number needed to treat*) sabiex jiġi evitat każ wiehed tal-marda tal-influenza jvarja.

Prevenzjoni wara l-espożizzjoni: Fi studju f'persuni (12.6 % imlaqqmin kontra l-influenza) li kellhom kuntatt ma' każ indiċi ta' influwenza, it-ttrattament b'75 mg oseltamivir mogħti darba kuljum, inbeda fi żmien jumejn minn meta deħru s-sintomi fil-każ indiċi u tkompla għal sebat ijiem. L-influenza għet ikkonfermata f'163 mit-377 każ indiċi. Oseltamivir naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza tal-marda tal-influenza klinika f'dawk li kellhom kuntatt ma' każijiet ikkonfermati tal-influenza minn 24/200 (12 %) fil-grupp tal-placebo għal 2/205 (1 %) fil-grupp ta' oseltamivir (tnaqqis ta' 92 % [CI ta' 95 % 6 – 16; $p \leq 0.0001$]). In-numru meħtieġ għat-ttrattament (NNT - *number needed to treat*) f'kuntatti ta' każijiet veri ta' influwenza kien ta' 10 (CI ta' 95 % 9 – 12) u ta' 16 (CI ta' 95 % 15 – 19) fil-popolazzjoni kollha (ITT) kien x'kien l-istat tal-infjezzjoni tal-każ indiċi.

L-effikaċja ta' oseltamivir li jipprevjeni l-marda tal-influenza li sseħħ b'mod naturali ntweriet fi studju ta' prevenzjoni wara espożizzjoni fi djar li nkluda adulti, adolessenti u tfal b'età ta' sena sa 12-il sena, kemm bhala każijiet indiċi kif ukoll bhala kuntatti tal-familja. Il-parametru primarju tal-effikaċja f'dan l-istudju kien l-inċidenza fid-djar ta' influwenza klinika kkonfermata fil-laboratorju. Profilassi b'oseltamivir damet għal 10 ijiem. Fil-popolazzjoni totali kien hemm tnaqqis fl-inċidenza fid-djar ta' influwenza klinika kkonfermata fil-laboratorju minn 20% (27/136) fil-grupp li ma kienux qed jirċievi prevenzjoni għal 7% (10/135) fil-grupp li kien qed jirċievi prevenzjoni (tnaqqis ta' 62.7 %, [CI ta' 95 % 26.0 - 81.2; $p = 0.0042$]). Fi djar b'każijiet indiċi nfettati bl-influenza, kien hemm tnaqqis fl-inċidenza tal-influenza minn 26% (23/89) fil-grupp li ma kienux qed jirċievu prevenzjoni għal 11 % (9/84) fil-grupp li kienu qed jirċievu prevenzjoni (tnaqqis ta' 58.5 % [CI ta' 95 % 15.6 - 79.6; $p = 0.0114$]).

Skont analiżi ta' sottogrupperi fi tfal b'età minn 1 sa 12-il sena, l-inċidenza ta' influwenza klinika kkonfermata fil-laboratorju tnaqqset b'mod sinifikanti minn 19 % (21/111) fil-grupp li ma kienx qed jirċievi prevenzjoni għal 7 % (7/104) fil-grupp li kienu qed jirċievu prevenzjoni (tnaqqis ta' 64.4 % [CI ta' 95 % 15.8 - 85.0; $p = 0.0188$]). Fost tfal li ma kienux qed ixerrdu l-virus minn qabel fil-linja bażi, l-inċidenza ta' influwenza klinika kkonfermata fil-laboratorju tnaqqset minn 21 % (15/70) fil-grupp li ma kienx qed jirċievi prevenzjoni għal 4 % (2/47) fil-grupp li kien qed jirċievi prevenzjoni (tnaqqis ta' 80.1 %, [CI ta' 95 % 22.0 - 94.9; $p = 0.0206$]). L-NNT għall-popolazzjoni pedjatrika totali kien ta' 9 (CI ta' 95 % 7 - 24) u 8 (CI ta' 95 % 6, limitu ta' fuq ma setax jiġi stmat) fil-popolazzjoni kollha (ITT) u f'kuntatti pedjatriċi ta' każijiet indiċi infettati (ITTII), rispettivament.

Prevenzjoni tal-influwenza wara espożizzjoni fi trabi ta' età inqas minn sena waqt pandemija:
Prevenzjoni waqt pandemija tal-influwenza ma gietx studjata fi studji kliniċi kkontrollati fi tfal b'età ta' 0-12-il xahar. Ara Sezzjoni 5.2 għal dettalji ta' simulazzjoni tal-espożizzjoni.

Prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza fil-komunità: F'analizi miġbura ta' żewġ studji oħra li saru fuq adulti li ma kinux imlaqqma iżda li minbarra l-influwenza kienu f'saħħithom, 75 mg ta' oseltamivir mogħti darba kuljum għal 6 ġimgħat naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza tal-marda tal-influwenza klinika minn 25/519 (4.8%) fil-grupp tal-placebo għal 6/520 (1.2%) fil-grupp ta' oseltamivir (tnaqqis ta' 76 % [CI ta' 95% 1.6 – 5.7; p = 0.0006]) wara tifqigha tal-influwenza fil-komunità. L-NNT f'dan l-istudju kien ta' 28 (CI ta' 95% 24 – 50).

Studju li sar fuq ir-residenti tad-djar tal-anzjani, fejn 80% tal-partecipanti ħadu t-tilqima fl-istaġun li fih sar l-istudju, 75 mg oseltamivir mogħti darba kuljum għal 6 ġimgħat naqqas b'mod sinifikanti l-inċidenza tal-marda tal-influwenza klinika minn 12/272 (4.4%) fil-grupp tal-placebo għal 1/276 (0.4%) fil-grupp ta' oseltamivir (tnaqqis ta' 92 % [CI ta' 95 % 1.5 – 6.6; p = 0.0015]). L-NNT f'dan l-istudju kien 25 (CI ta' 95 % 23 – 62).

Profilassi tal-influwenza f'pazjenti immunokompromessi: Twettaq studju *double-blind*, ikkontrollat bil-placebo u *randomised* dwar il-profilassi staġunali tal-influwenza f'475 pazjent immunokompromess (388 pazjent bi trapjant ta' organu solidu [195 placebo; 193 oseltamivir], 87 pazjent bi trapjant ematopojetiku ta' ċelluli staminali [43 placebo; 44 oseltamivir], l-ebda pazjent b'kundizzjonijiet immunosoppressanti oħrajn), inkluż 18-il tifel u tifla b'età minn sena sa 12-il sena. Il-punt finali primarju ta' dan l-istudju kien l-inċidenza ta' influwenza klinika kkonfermata fil-laboratorju kif iddeterminata minn koltura virali u/jew żieda għal erba' darbiet fl-antikorpi HAI. L-inċidenza ta' influwenza klinika kkonfermata fil-laboratorju kienet 2.9% (7/238) fil-grupp tal-placebo u 2.1% (5/237) fil-grupp ta' oseltamivir (CI ta' 95% -2.3 % – 4.1 %; p = 0.772).

Ma sarux studji speċifiċi biex jiġi stmat it-tnaqqis fir-riskju ta' komplikazzjonijiet.

Reżistenza għal oseltamivir

Studji kliniċi: Ir-riskju ta' żvilupp ta' virusis tal-influwenza b'suxxettibilità mnaqqsa jew b'reżistenza ċara għal oseltamivir kien eżaminat waqt studji kliniċi sponsorjati minn Roche. Żvilupp ta' virus b'reżistenza għal oseltamivir waqt it-trattament kien iktar frekwenti fi tfal milli adulti, b'medda ta' inqas minn 1% fl-adulti għal 18% fi tfal ta' inqas minn sena eta. Tfal li nstab li kellhom virus reżistenti għal oseltamivir, xerrdu il-virus għal perijodu itwal meta mqabbla ma suġġetti b'virus suxxettibli. Minkejja dan, reżistenza għal oseltamivir li tirriżulta mit-trattament ma' affetwatx ir-rispons għat-trattament u ma kkawżatx titwil ta' żmien b'sintomi ta' l-influwenza.

Ġiet osservata inċidenza oġġla b'mod globali ta' reżistenza għal oseltamivir f'pazjenti adulti u adoloxxenti immunokompromessi ttrattati b'doża standard jew doża doppja ta' oseltamivir għal 10 ijiem [14.5% (10/69) fi grupp ta' doża standard u 2.7% (2/74) fi grupp ta' doża doppja], meta mqabbla ma' *data* minn studji b'pazjenti adulti u adoloxxenti ttrattati b'oseltamivir li minbarra l-influwenza kienu f'saħħithom. Il-maġġoranza tal-pazjenti adulti li żviluppaw reżistenza kienu individwi li rċevew trapjant (8/10 pazjenti fil-grupp ta' doża standard u 2/2 pazjenti fil-grupp ta' doża doppja). Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti b'virus reżistenti għal oseltamivir kienu infettati b'influwenza tat-tip A u kellhom reħa virali fit-tul.

L-inċidenza ta' reżistenza għal oseltamivir osservata fi tfal immunokompromessi (b'età ta' ≤ 12-il sena) ittrattati b'Ebifumin matul iż-żewġ studji u evalwati għar-reżistenza kienet ta' 20.7% (6/29). Mis-sitt pazjenti immunokompromessi li nstab li kellhom reżistenza għal oseltamivir li żviluppaw mat-trattament, 3 pazjenti rċevew doża standard u 3 pazjenti rċevew doża għolja (doża doppja jew tripla). Il-maġġoranza kellhom lewkimja akuta tal-limfojde u kellhom età ta' ≤ 5 snin.

Inċidenza ta' Reżistenza għal Oseltamivir fi Studji Kliniċi

Popolazzjoni ta' Pazjenti	Pazjenti b' Mutazzjonijiet Reżistenti (%)	
	Determinazzjoni tal-Fenotip*	Determinazzjoni tal-Ġenotip u l-Fenotip*
Adulti u adoloxxenti	0.88% (21/2382)	1.13% (27/2396)
Tfal (1-12-il sena)	4.11% (71/1726)	4.52% (78/1727)
Trabi (<1 sena)	18.31% (13/71)	18.31% (13/71)

* Ma kienx determinat il-ġenotip sħiħ fl-istudji kollha

Profilassi tal-Influenza

Fi studji kliniċi magħmula sal-lum dwar il-prevenzjoni tal-influenza f' pazjenti immunokompetenti wara espożizzjoni (7 ijiem), wara espożizzjoni fi gruppi ta' nies fl-istess dar (għaxart ijiem) u influwenza tal-istaġun (42 jum) ma kien hemm l-ebda evidenza ta' żvilupp ta' reżistenza għall-medicina assoċjata mal-użu ta' oseltamivir. Waqt studju ta' 12-il ġimgħa dwar il-profilassi f' pazjenti immunokompromessi, ma kienet osservata l-ebda reżistenza.

Data klinika u ta' sorveljanza: Mutazzjonijiet naturali assoċjati ma' suxxettibilità mnaqqa għal oseltamivir *in vitro* instabu f' virusis tal-influenza A u B iżolati minn pazjenti li ma kellhomx esponiment għal oseltamivir. Rarez reżistenti magħżula waqt it-trattament b' oseltamivir kienu iżolati kemm minn pazjenti immunokompetenti kif ukoll minn dawg immunokompromessi. Pazjenti immunokompromessi u tfal żgħar huma f' riskju akbar li jiżviluppaw virus reżistenti għal oseltamivir waqt it-trattament.

Virusis reżistenti għal oseltamivir iżolati minn pazjenti ttrattati b' oseltamivir u rarez tal-laboratorju ta' virusis tal-influenza reżistenti għal oseltamivir instabu li għandhom mutazzjonijiet f' neuraminidases N1 u N2. Mutazzjonijiet ta' reżistenza għandhom tendenza li jkunu speċifiċi għal sotto-tip ta' virus. Mill-2007 giet misjuba kultant mutazzjoni ta' H275Y assoċjata ma' reżistenza ta' okkorenza naturali f' rarez staġionali ta' H1N1. Is-suxxettibilità għal oseltamivir u l-prevalenza ta' virusis bħal dawn tidher li tvarja skont l-istaġun u b' mod ġeografiku. Fl-2008, H275Y instab f' > 99% tal-iżolati tal-influenza H1N1 fiċ-ċirkolazzjoni fl-Ewropa. L-influenza H1N1 tal-2009 ("influenza tal-ħnieżer") kienet kważi suxxettibbli b' mod uniformi għal oseltamivir, b' rapporti sporadiċi biss ta' reżistenza konnessi ma' korsijiet terapewtiċi u profilattiċi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Informazzjoni Ġenerali

Assorbiment

Oseltamivir jiġi assorbit sew mill-passaġġ gastrointestinali wara li oseltamivir phosphate (il-prodroga) jittiehed mill-ħalq u jinbidel estensivament fil-metabolit attiv (oseltamivir carboxylate) prinċipalment permezz ta' esterases epatiċi. Mhux anqas minn 75% tad-doża orali tasal fiċ-ċirkolazzjoni sistemika bħala metabolit attiv. L-espożizzjoni għall-prodroga hija ta' anqas minn 5 % meta mqabbla mal-metabolit attiv. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma kemm tal-prodroga kif ukoll tal-metabolit attiv huma proporzjonali mad-doża u ma jiġux affettwati minn għoti flimkien mal-ikel.

Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni ta' oseltamivir carboxylate fi stat fiss huwa ta' madwar 23 litru fil-bnedmin, liema volum huwa ekwivalenti għall-fluwidu ekstraċellulari tal-ġisem. Billi l-attività ta' neuraminidase hija ekstraċellulari, oseltamivir carboxylate jitqassam fil-postijiet kollha fejn jinfirx il-virus tal-influenza.

L-irbit ta' oseltamivir carboxylate mal-proteina tal-plażma umana huwa negligibbli (madwar 3 %).

Bijotrasformazzjoni

Oseltamivir jinbidel b'mod estensiv għal oseltamivir carboxylate permezz ta' esterases li fil-biċċa l-kbira tagħhom jinstabu fil-fwied. Studji *in vitro* wrew li la oseltamivir u lanqas il-metabolit attiv mhuma inibituri jew substrati għall-iżoformi prinċipali taċ-ċitokromju P450. L-ebda konjugat ta' fażi II ta' xi waħda mis-sustanzi ma għie identifikat *in vivo*.

Eliminazzjoni

Oseltamivir li jiġi assorbit jiġi primarjament (> 90%) eliminat billi jinbidel f'oseltamivir carboxylate. Dan ma jkomplix jiġi metabolizzat u jiġi eliminat fl-awrina. Il-koncentrazzjonijiet massimi ta' oseltamivir carboxylate fil-plażma jitbaxxew b'half-life ta' 6 sa 10 sigħat fil-biċċa l-kbira tal-individwi. Il-metabolit attiv jiġi eliminat kompletament billi jitneħħa mill-kliewi. It-tneħħija mill-kliewi (18.8 l/sieġha) teċċedi r-rata ta' filtrazzjoni glomerulari (7.5 l/sieġha) u dan jindika li sekrezzjoni tubulari sseħħ flimkien ma' filtrazzjoni glomerulari. Inqas minn 20 % ta' doża orali, li kienet immarkata b'sustanza radjuattiva, tneħħiet mal-ippurgar.

Popolazzjonijiet oħra speċjali

Popolazzjoni pedjatrika:

Il-farmakokinetika, farmakodinamiċi u s-sigurtà tal-oseltamivir għet evalwata f'zewġ studji open-label li ma kienux ikkontrollati u li kienu jinkludu tfal b'età taħt is-sena (n-135), infettati bl-influenza. Ir-rata ta' tneħħija tal-metabolit attiv, korretta għall-piż tal-ġisem, tonqos fl-etajiet taħt is-sena. Espożizzjonijiet metabolici huma wkoll aktar varjabbli fi trabi iżgħar. Id-*data* disponibbli tindika li l-espożizzjoni ta' wara doża ta' 3 mg / kg fi trabi minn 0 - 12 xahar ta' età, turi li espożizzjoni għall-prodroga u metaboliti hija mistennija li tkun effikaċi bi profil ta' sigurtà komparabbli ma' dik osservata fi tfal akbar u adulti li jużaw id-doża approvata (ara sezzjonijiet 4.1 u 4.2). L-avvenimenti avversi rrappurtati kienu konsistenti mal-profil tas-sigurtà stabbilit fi tfal akbar.

Ma hemmx *data* disponibbli għal trabi taħt is-sena għall-prevenzjoni wara li t-tarbita tkun esposta għall-influenza. Prevenzjoni waqt epidemija ta' influenza fil-komunità ma għie studjata fi tfal taħt it-12-il sena.

Prevenzjoni tal-influenza wara espożizzjoni fi trabi ta' età inqas minn sena waqt pandemija:

Simulazzjoni ta' dożagġ ta' darba kuljum ta' 3 mg/kg fi trabi ta' < sena turi espożizzjoni fl-istess firxa jew oġġla minn dożagġ darba kuljum ta' 75 mg fl-adulti. L-espożizzjoni ma jaqbiż dik ta' trattament ta' trabi ta' < sena (3 mg/kg darbtejn kuljum) u hija mistennija li twassal għall-profil tas-sigurtà komparabbli (ara Sezzjoni 4.8). Ma sarux studji klinici ta' profilassi fi trabi ta' età < sena.

Trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar: Il-farmakokinetika ta' oseltamivir għet evalwata fi studji farmakokinetici b'doži singoli fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn sena sa 16-il sena. Il-farmakokinetika b'doži multipli għet studjata f'numru żgħir ta' tfal li hadu sehem fi studju dwar l-effikaċja klinika. It-tfal iż-żgħar neħhew kemm il-prodroga kif ukoll il-metabolit attiv b'aktar heffa mill-adulti, li rriżulta f'espożizzjoni aktar baxxa għad-doża ta' mg/kg li ngħatat. Doži ta' 2 mg/kg jagħtu espożizzjoni ta' oseltamivir carboxylate komparabbli għal dik miksuba fl-adulti, li jiehdu doża waħda ta' 75 mg (madwar 1 mg/kg). Il-farmakokinetika ta' oseltamivir fi tfal u adolexxenti b'età ta' 12-il sena u aktar hija simili għal dik fl-adulti.

Anzjani

L-espożizzjoni għall-metabolit attiv fi stat fiss kienet minn 25 % sa 35 % oġġla fl-anzjani (età minn 65 sa 78 sena) meta mqabbla ma' adulti b'età inqas minn 65 sena li ngħataw doži komparabbli ta' oseltamivir. Il-half-lives osservati fl-anzjani kienu simili għal dawk li deheru f'adulti żgħażaġh. Abbażi ta' espożizzjoni u tollerabilità għall-medicina, m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għall-pazjenti anzjani sakemm ma jkunx hemm evidenza ta' indeboliment renali moderat jew sever (tneħħija tal-kreatinina inqas minn 60 ml/min) (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali

Għoti ta' 100 mg oseltamivir phosphate darbtejn kuljum għal hamest ijiem lil pazjenti b' diversi gradi ta' indebolimenti renali wera li l-espożizzjoni għal oseltamivir carboxylate hija proporzjonali b' mod invers għal tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. Għad-dożaġġ, ara sezzjoni 4.2.

Indeboliment epatiku

Studji *in vitro* kkonkludew li espożizzjoni għal oseltamivir mhux mistennija li tiżdied b' mod sinifikanti u espożizzjoni għall-metabolit attiv mhux mistennija li tonqos b' mod sinifikanti f' pazjenti b' indeboliment epatiku (ara sezzjoni 4.2).

Nisa Tqal

Analiżi miġbura f' daqqa tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni tindika li l-kors ta' dożaġġ ta' Ebilfumin deskritt fis-Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata jwassal għal esponiment aktar baxx (medja ta' 30% tul it-trimestri kollha) għall-metabolit attiv f' nisa tqal meta mqabbla ma' nisa mhux tqal. Madankollu, l-esponiment aktar baxx imbassar jibqa' 'l fuq mill-koncentrazzjonijiet inibitorji (valuri IC95) u f' livell terapewtiku għal firxa ta' razez ta' virusis tal-influenza. Barra dan, hemm evidenza minn studji ta' osservazzjoni li juru benefiċċju tal-kors ta' dożaġġ attwali f' din il-popolazzjoni ta' pazjenti. Għalhekk, aġġustamenti fid-doża mhumiex rakkomandati għal nisa tqal fit-treatment jew profilassi tal-influenza (ara sezzjoni 4.6 Fertilità, tqala u treddiġh).

Pazjenti Immunokompromessi

L-analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni tindika li t-treatment ta' pazjenti adulti u pedjatriċi (< 18-il sena) immunokompromessi b' oseltamivir (kif deskritt fis-Sezzjoni 4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata) iwassal għal esponiment imbassar miżjud (minn madwar 5% sa 50%) għall-metabolit attiv meta mqabbla ma' pazjenti mhux immunokompromessi bi tneħħija tal-kreatinina paragonabbli. Minhabba l-marġni ta' sigurtà wiesgħa tal-metabolit attiv, mhux meħtieġ aġġustament fid-doża fil-pazjenti minhabba l-istat immunokompromess tagħhom. Madankollu, għall-pazjenti immunokompromessi b' indeboliment renali, id-doži għandhom jiġu aġġustati kif spjegat fis-sezzjoni 4.2. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata.

Analiżi farmakokinetika u farmakodinamika minn żewġ studji f' pazjenti immunokompromessi indikaw li ma kien hemm l-ebda benefiċċju addizzjonali sinifikanti f' espożizzjonijiet oghla minn dawk miksuba wara l-ghoti tad-doża standard.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ir-risultati tal-istudji konvenzjonali dwar il-karċinogeniċità magħmula fuq ir-rodenti, urew tendenza lejn zieda dipendenti mid-doża, fl-inċidenza ta' xi tumuri li huma tipiċi għar-razez ta' rodenti li ntużaw. Meta jiġu kkunsidrati l-marġni ta' espożizzjoni mqabbla mal-espożizzjoni mistennija fl-użu mill-bnedmin, dawn is-sejbiet ma jbidllux il-benefiċċji u r-riskji ta' Ebilfumin fl-indikazzjonijiet terapewtiċi adottati tiegħu.

Twettqu studji dwar l-effett teratoġeniku fuq il-firien u l-fniek li ngħataw doži sa 1,500 mg/kg/jum u 500 mg/kg/jum, rispettivament. Ma kinux osservati effetti fuq l-iżvilupp tal-feti. Fi studju dwar il-fertilità tal-firien li ngħataw doża sa 1,500 mg/kg/jum ma kinux osservati reazzjonijiet avversi fuq xi wieħed mis-sessi. Fi studju li sar kemm qabel kif ukoll wara t-twelid fuq il-firien, ġie nnotat li l-proċess tat-twelid ittawwal meta ngħataw 1,500 mg/kg/jum: il-marġni ta' sigurtà bejn l-espożizzjoni umana u l-oghla doża li ma ħalliet l-ebda effett (500 mg/kg/jum) fil-firien hija ta' 480 darba għal oseltamivir u ta' 44 darba għall-metabolit attiv, rispettivament. L-espożizzjoni tal-feti tal-firien u tal-fniek kienet ta' madwar 15 sa 20% ta' dik tal-omm.

F'firien li jkunu qed ireddgħu, oseltamivir u l-metabolit attiv jiġu eliminati fil-ħalib. *Data* limitata tindika li oseltamivir u l-metabolit attiv tiegħu jiġu eliminati fil-ħalib uman. Estrapolazzjoni ta' *data* dwar l-annimali twassal għal stimi ta' 0.01 mg/jum u 0.3 mg/jum għaž-żewġ komposti rispettivi.

F'test ta' "massimizzazzjoni" fuq il-fniek tal-Indi giet osservata l-possibbiltà ta' sensitizzazzjoni fil-ġilda b'oseltamivir. Wara li l-annimali li ngħataw il-medicina reġġu ngħataw is-sustanza attiva mhux formulata, dehret eritema f' madwar 50 % tal-annimali. Giet osservata wkoll xi irritazzjoni riversibbli f'għajnejn il-fniek.

Filwaqt li l-ġhoti tal-melħ ta' oseltamivir phosphate bhala doża orali waħda għolja hafna, sal-ogħla doża ttestjata (1,310 mg/kg), ma kellu l-ebda reazzjoni avvera fuq firien adulti, doži bħal dawn wasslu għal tossiċità fi frieħ tal-firien żgħar, ta' 7 ijiem, inkluż mewt. Dawn ir-reazzjonijiet kienu osservati b'doži ta' 657 mg/kg jew aktar. Ma kienux osservati reazzjonijiet avversi b'500 mg/kg, inkluż waqt trattament kroniku (500 mg/kg/kuljum mogħtija minn 7 sa 21 ġurnata wara t-twelid).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ebilfumin 30 mg kapsuli ibsin

Qalba tal-kapsula

Pregelatinised starch (idderivata minn maize starch)

Talc

Povidone (K-29/32)

Croscarmellose sodium

Sodium stearyl fumarate

Qoxra tal-kapsula-

Gelatin

Iron oxide isfar (E172)

Titanium dioxide (E171)

Titanium dioxide (E171)

Linka għall-istampar

Shellac Glaze -45% (20% esterifikat)

Iron Oxide iswed (E172)

Propylene glycol (E1520)

Ammonium hydroxide 28% (E527)

Ebilfumin 45 mg kapsuli ibsin

Qalba tal-kapsula

Pregelatinised starch (idderivata minn maize starch)

Talc

Povidone (K-29/32)

Croscarmellose sodium

Sodium stearyl fumarate

Qoxra tal-kapsula-

Gelatin

Titanium dioxide (E171)

Linka għall-istampar

Shellac Glaze -45% (20% esterifikat)

Iron Oxide iswed (E172)

Propylene glycol (E1520)

Ammonium hydroxide 28% (E527)

Ebilfumin 75 mg kapsuli ibsin

Qalba tal-kapsula

Pregelatinised starch (idderivata minn maize starch)
Talc
Povidone (K-29/32)
Croscarmellose sodium
Sodium stearyl fumarate

Qoxra tal-kapsula-

Kappa:

Gelatin
Iron oxide isfar (E172)
Titanium dioxide (E171)

Qiegħ

Gelatin
Titanium dioxide (E171)

Linka għall-istampar

Shellac Glaze -45% (20% esterifikat)
Iron Oxide iswed (E172)
Propylene glycol (E1520)
Ammonium hydroxide 28% (E527)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

6 snin

Hażna tas-suspensjoni mħallta fl-ispizerija

Iddum tajba għal 3 ġimgħat meta maħżuna f'temperatura ta' inqas minn 25°C.
Iddum tajba għal 6 ġimgħat meta maħżuna f'temperatura ta' bejn 2°C- 8°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f'temperatura inqas minn 25°C.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna tas-suspensjoni mħallta fl-ispizerija, ara s-sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

PVC/PE/PVDC, issiġillat b'fojl tal-aluminju jew kontenituri HDPE b'għatu LDPE (u dessikant).
Daqs tal-pakkett ta' 10 kapsuli.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Formulazzjoni improvizzata

Meta oseltamivirtrab għal suspensjoni orali ma jkunx disponibbli

Trab oseltamivir immanifatturat kummerċjalment għal suspensjoni orali (6 mg/ml) huwa l-prodott preferuta għal pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultajiet biex jibilgħu kapsuli jew fejn huma meħtieġa dozi aktar baxxi. F'każ li t-trab oseltamivir għal suspensjoni orali mmanifatturat b'mod kummerċjali ma jkunx disponibbli, l-ispizjar jista' jagħmel suspensjoni (6 mg/ml) minn kapsuli Ebilfumin jew nkella il-pazjenti jistgħu jippreparaw is-suspensjoni mill-kapsuli d-dar.

Il-preparazzjoni magħmula fl-ispizjerija għandha tkun ippreferuta minn preparazzjoni magħmula d-dar. Informazzjoni dettaljata dwar preparazzjoni magħmula d-dar tista' tinstab fil-fuljett ta' tagħrif tal-kapsuli ta' Ebilfumin taħt "Preparazzjoni tal-likwidu Ebilfumin id-dar".

Siringi ta' volum u gradazzjoni xierqa għandhom jiġu pprovduti għall-ghoti tas-suspensjoni magħmula fl-ispizjerija kif ukoll għall-proċeduri involuti fil-preparazzjoni magħmula d-dar. Fiż-żewġ każijiet, il-volumi korretti preferibbilment għandhom jiġu mmarkati fuq is-siringi.

Preparazzjoni fl-ispizjerija

Suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizjerija ppreparata minn kapsuli

Adulti, adolexxenti u trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar li ma jistgħux jibilgħu kapsuli intatti

Din il-proċedura tiddeskrivi l-preparazzjoni ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml li ser tipprovdli lil pazjent wiehed b'medicina biżżejjed għall-kors ta' trattament ta' 5 ijiem jew kors ta' profilassi ta' 10 ijiem. Għal pazjenti immunokompromessi, huwa meħtieġ kors ta' trattament ta' 10 ijiem.

L-ispizjar jista' jhallat suspensjoni ta' 6 mg/ml minn kapsuli Ebilfumin ta' 30 mg, 45 mg jew 75 mg bl-użu ta' ilma li għandu miżjud 0.05% w/v sodium benzoate bħala preservattiv.

L-ewwel, ikkalkula l-volum totali meħtieġ li għandu jiġi mhallat u mogħti biex jiġi pprovdut kors ta' trattament ta' 5 ijiem jew kors ta' profilassi ta' 10 ijiem għall-pazjent. Il-volum totali meħtieġ huwa ddeterminat mill-piż tal-pazjent skont ir-rakkomandazzjoni fit-tabella hawn taħt. Biex tippermetti li jingibed volum preċiż sa 10 dozi (2 ġibdiet għal kull doża ta' trattament ta' kuljum għal 5 ijiem), għandha tiġi kkunsidrata l-kolonna li tindika t-telf tal-kejl biex tiġi mhallta.

Għal pazjenti immunokompromessi, ikkalkula l-volum totali meħtieġ li għandu jiġi mhallat u mogħti biex jiġi pprovdut kors ta' trattament ta' 10 ijiem għall-pazjent. Il-volum totali meħtieġ huwa indikat fit-tabella hawn taħt għall-pazjenti immunokompromessi u huwa ddeterminat mill-piż tal-pazjent. Biex tippermetti li jingibed volum preċiż sa 20 doża (2 ġibdiet għal kull doża ta' trattament ta' kuljum għal 10 ijiem), għandha tiġi kkunsidrata l-kolonna li tindika t-telf tal-kejl biex tiġi mhallta.

Volum ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizjerija ppreparata skont il-piż tal-pazjent għall-kors ta' trattament ta' 5 ijiem jew ta' profilassi ta' 10 ijiem

Piż tal-ġisem (kg)	Volum totali li għandu jiġi mhallat skont il-piż tal-pazjent (ml) Telf tal-kejl mhux ikkunsidrat	Volum totali li għandu jiġi mhallat skont il-piż tal-pazjent (ml) Telf tal-kejl ikkunsidrat
10 kg sa 15-il kg	50 ml	60 ml jew 75 ml*
> 15-il kg sa 23 kg	75 ml	90 ml jew 100 ml*
> 23 kg sa 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137.5 ml (jew 150 ml)*

*Skont il-qawwa tal-kapsula użata.

Volum ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija ppreparata skont il-piż tal-pazjent għal 10 ijiem ta' trattament għal pazjenti immunokompromessi

Piż tal-gisem (kg)	Volum totali li għandu jiġi mhallat skont il-piż tal-pazjent (ml) Telf tal-kejl mhux ikkunsidrat	Volum totali li għandu jiġi mhallat skont il-piż tal-pazjent (ml) Telf tal-kejl ikkunsidrat
10 kg sa 15-il kg	100 ml	125 ml
> 15-il kg sa 23 kg	150 ml	187.5 ml
> 23 kg sa 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Fit-tieni pass, iddetermina n-numru ta' kapsuli u l-ammont ta' likwidu (ilma li għandu miżjud 0.05% w/v sodium benzoate bħala preservattiv) meħtieġa għall-preparazzjoni tal-volum totali (ikkalkulat mit-tabella hawn fuq) tas-suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija kif muri fit-tabella hawn taħt:

Numru ta' kapsuli u l-ammont ta' likwidu meħtieġa għall-preparazzjoni tal-volum totali ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija (għal 5 ijiem ta' trattament jew 10 ijiem ta' profilassi)

Volum totali ta' suspensjoni mhallta li għandu jiġi ppreparat	Numru meħtieġ ta' kapsuli Ebilfumin (mg ta' oseltamivir)			Volum meħtieġ ta' likwidu
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	8 kapsuli (360 mg)	12-il kapsula (360 mg)	59.5 ml
75 ml	6 kapsuli (450 mg)	10 kapsuli (450 mg)	15-il kapsula (450 mg)	74 ml
90 ml	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	12-il kapsula (540 mg)	18-il kapsula (540 mg)	89 ml
100 ml	8 kapsuli (600 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	20 kapsula (600 mg)	98.5 ml
125 ml	10 kapsuli (750 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	25 kapsula (750 mg)	123.5 ml
137.5 ml	11-il kapsula (825 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	136 ml

* M'hemmx tahlita ta' din il-qawwa ta' kapsuli li tista' tintuża biex tintlaħaq il-koncentrazzjoni immirata; għalhekk, jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra.

Numru ta' kapsuli u l-ammont ta' likwidu mehtieġa għall-preparazzjoni tal-volum totali ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imħallta fl-ispizerija (għal 10 ijiem ta' trattament f'pazjenti immunokompromessi)

Volum totali ta' suspensjoni mħallta li għandu jiġi ppreparat	Numru mehtieġ ta' kapsuli Ebilfumin (mg ta' oseltamivir)			Volum mehtieġ ta' likwidu
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapsuli (750 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	25 kapsula (750 mg)	123.5 ml
187.5 ml	15-il kapsula (1120 mg)	25 kapsula (1120 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	185 ml
250 ml	20 kapsula (1500 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	50 kapsula (1500 mg)	246.5 ml
300 ml	24 kapsula (1800 mg)	40 kapsula (1800 mg)	60 kapsula (1800 mg)	296 ml

* M'hemmx tahlita ta' din il-qawwa ta' kapsuli li tista' tintuża biex tinkiseb il-koncentrazzjoni mmirata; għalhekk, jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra.

Fit-tielet pass, segwi l-proċedura hawn taħt biex tiġi mħallta s-suspensjoni ta' 6 mg/ml mill-kapsuli Ebilfumin:

1. F'buqar tal-ħġieġ ta' daqs adattat poġġi l-ammont iddikjarat ta' ilma li għandu miżjud 0.05% w/v sodium benzoate bhala preservattiv.
 2. Iftaħ l-ammont iddikjarat ta' kapsuli Ebilfumin u ttrasferixxi l-kontenut ta' kull kapsula direttament ġol-ilma ppreservat fil-buqar tal-ħġieġ.
 3. B'mezz adattat biex thawwad, hawwad għal żewġ minuti.
- (Nota: Is-sustanza mediċinali, oseltamivir phosphate, tinhall malajr fl-ilma. Is-suspensjoni hija kkawżata minn xi eċċipjenti tal-kapsuli Ebilfumin li ma jinħallux.)
4. Ittrasferixxi s-suspensjoni ġo flixkun tal-ħġieġ ta' lewn kannella jew flixkun ta' polyethyleneterephthalate (PET) ta' lewn kannella. Jista' jintuża lenbut biex jiġi eliminat kull tixrid.
 5. Aghlaq il-flixkun permezz ta' għatu reżistenti għat-tfal.
 6. Poġġi tikketta oħra fuq il-flixkun li tindika "Hawwad bil-Mod Qabel l-Użu".
(Nota: Din is-suspensjoni mħallta għandha tithawwad bil-mod qabel l-għoti biex titnaqqas t-tendenza li tinqabad l-arja ġewwa.)
 7. Għarraf lill-ġenituri jew lill-persuna li qed tiehu hsieb lill-pazjent li kull materjal li jibqa' wara li tintemm it-terapija għandu jintrema. Huwa rrakkomandat li din l-informazzjoni tiġi pprovduta permezz ta' tikketta oħra mwahhla mal-flixkun jew billi tiżdied sqarrija fuq it-tikketta bl-istruzzjonijiet tal-ispizerija.
 8. Skont il-kundizzjonijiet ta' hażna (ara sezzjoni 6.3), wahhal tikketta xierqa bid-data ta' skadenza.

Wahhal tikketta tal-ispizerija fuq il-flixkun li tinkludi l-isem tal-pazjent, istruzzjonijiet għad-dożagġ, data sa meta għandu jintuża, isem il-prodott mediċinali u kull informazzjoni mehtieġa oħra biex tkun taqbel mar-regolamenti farmaċewtiċi lokali. Irreferi għat-tabella hawn taħt għall-istruzzjonijiet xierqa ta' dożagġ.

Tabella ta' dożaġġ għas-suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija ppreparata minn kapsuli Ebilfumin għal pazjenti b'età ta' sena jew aktar

Piż tal-ġisem (kg)	Doża (mg)	Volum f'kull doża 6 mg/ml	Doża ta' trattament (għal 5 ijiem)	Doża ta' trattament (għal 10 ijiem*) Pazjenti immunokompromessi	Doża ta' profilassi (għal 10 ijiem)
10 kg sa 15-il kg	30 mg	5 ml	5 ml darbtejn kuljum	5 ml darbtejn kuljum	5 ml darba kuljum
> 15 kg sa 23 kg	45 mg	7.5 ml	7.5 ml darbtejn kuljum	7.5 ml darbtejn kuljum	7.5 ml darba kuljum
> 23 kg sa 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml darbtejn kuljum	10 ml darbtejn kuljum	10 ml darba kuljum
> 40 kg	75 mg	12.5 ml	12.5 ml darbtejn kuljum	12.5 ml darbtejn kuljum	12.5 ml darba kuljum

*It-tul rakkomandat tat-trattament f'pazjenti immunokompromessi (b'età ta' \geq sena) huwa ta' **10 ijiem**. Ara *Popolazzjonijiet Speċjali, Pazjenti Immunokompromessi* għal aktar informazzjoni.

Agħti s-suspensjoni mħallta fl-ispizerija b'siringa orali mmarkata bi gradi biex jiġu mkejja ammonti żgħira ta' suspensjoni. Jekk possibbli, immarka l-grada li jikkorrispondi għad-doża xierqa (skont it-tabella ta' dożaġġ hawn fuq) fuq is-siringa orali għal kull pazjent.

Id-doża xierqa għandha tiffallat mill-persuna li qed tiehu hsieb lill-pazjent ma' kwantità ugwali ta' ikel likwidu b'toġhma helwa, bħall-ilma biz-zokkor, ġulepp taċ-ċikkulata, ġulepp taċ-ċirasa u *toppings* għad-deżerta (bħall-ġulepp tal-karamella jew *fudge*), biex tinheba t-toġhma morra.

Trabi b'età inqas minn sena

Din il-proċedura tiddekrivi l-preparazzjoni ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml li ser tipprovdi lil pazjent wiehed b' medikazzjoni biżżejjed għall-kors ta' trattament ta' 5 ijiem jew kors ta' profilassi ta' 10 ijiem. Għal pazjenti immunokompromessi, huwa meħtieġ kors ta' trattament ta' 10 ijiem għall-pazjent.

L-ispizjar jista' jhallat suspensjoni ta' 6 mg/ml minn kapsuli Ebilfumin ta' 30 mg, 45 mg jew 75 mg bl-użu ta' ilma li għandu miżjud 0.05% w/v sodium benzoate bħala preservattiv.

L-ewwel, ikkalkula l-volum totali meħtieġ li għandu jiġi mħallat u mogħti lil kull pazjent. Il-volum totali meħtieġ huwa ddeterminat mill-piż tal-pazjent kif irrakkomandat fit-tabella hawn taħt. Biex tippermetti li jingibed volum preċiż sa 10 doži (2 ġibdiet għal kull doża ta' trattament ta' kuljum għal 5 ijiem), għandha tiġi kkunsidrata l-kolonna li tindika t-telf tal-kejl biex tiġi mħallta.

Għal pazjenti immunokompromessi, ikkalkula l-volum totali meħtieġ li għandu jiġi mħallat u mogħti biex jiġi pprovdut kors ta' trattament ta' 10 ijiem għall-pazjent. Il-volum totali meħtieġ huwa indikat fit-tabella hawn taħt u huwa ddeterminat mill-piż tal-pazjent. Biex tippermetti li jingibed volum preċiż sa 20 doża (2 ġibdiet għal kull doża ta' trattament ta' kuljum għal 10 ijiem), għandha tiġi kkunsidrata l-kolonna li tindika t-telf tal-kejl biex tiġi mħallta.

Volum ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija ppreparata skont il-piż tal-pazjent (għal 5 ijiem ta' trattament jew 10 ijiem ta' profilassi)

Piż tal-ġisem (kg)	Volum totali li għandu jiġi mħallat skont il-piż tal-pazjent (ml) Telf tal-kejl mhux ikkunsidrat	Volum totali li għandu jiġi mħallat skont il-piż tal-pazjent (ml) Telf tal-kejl ikkunsidrat
≤ 7 kg	sa 40 ml	50 ml
> 7 kg sa 10 kg	50 ml	60 ml jew 75 ml*

* Skont il-qawwa tal-kapsula użata.

Volum ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija ppreparata skont il-piż tal-pazjent (ghal 10 ijiem ta' trattament f'pazjenti immunokompromessi)

Piż tal-ġisem (kg)	Volum totali li għandu jiġi mhallat skont il-piż tal-pazjent (ml) Telf tal-kejl mhux ikkunsidrat	Volum totali li għandu jiġi mhallat skont il-piż tal-pazjent (ml) Telf tal-kejl ikkunsidrat
≤ 7 kg	sa 80 ml	100 ml
> 7 kg sa 10 kg	100 ml	125 ml

Fit-tieni pass, iddetermina n-numru ta' kapsuli u l-ammont ta' likwidu (ilma li fih 0.05% w/v sodium benzoate bħala preservattiv) meħtieġa biex ikun ippreparat il-volum totali (ikkalkutat mit-tabella hawn fuq) tas-suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija kif muri fit-tabella hawn taħt:

Numru ta' kapsuli u l-ammont ta' likwidu meħtieġa għall-preparazzjoni tal-volum totali ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija (ghal 5 ijiem ta' trattament jew 10 ijiem ta' profilassi)

Volum totali ta' suspensjoni mhallta li għandu jiġi ppreparat	Numru meħtieġ ta' kapsuli Ebilfumin (mg ta' oseltamivir)			Volum meħtieġ ta' likwidu
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 kapsuli (300 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	10 kapsuli (300 mg)	49.5 ml
60 ml	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	8 kapsuli (360 mg)	12-il kapsula (360 mg)	59.5 ml
75 ml	6 kapsuli (450 mg)	10 kapsuli (450 mg)	15-il kapsula (450 mg)	74 ml

* M'hemmx taħlita ta' din il-qawwa ta' kapsuli li tista' tintuża biex tintlaħaq il-koncentrazzjoni immirata; għalhekk, jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra.

Numru ta' kapsuli u l-ammont ta' likwidu meħtieġa għall-preparazzjoni tal-volum totali ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija (ghal 10 ijiem ta' trattament f'pazjenti immunokompromessi)

Volum totali ta' suspensjoni mhallta li għandu jiġi ppreparat	Numru meħtieġ ta' kapsuli Ebilfumin (mg ta' oseltamivir)			Volum meħtieġ ta' likwidu
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapsuli (600 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	20 kapsula (600 mg)	98.5 ml
125 ml	10 kapsuli (750 mg)	Jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra*	25 kapsula (750 mg)	123.5 ml

* M'hemmx taħlita ta' din il-qawwa ta' kapsuli li tista' tintuża biex tintlaħaq il-koncentrazzjoni immirata; għalhekk, jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra.

Fit-tielet pass, segwi l-proċedura hawn taħt biex tiġi mhallta s-suspensjoni ta' 6 mg/ml mill-kapsuli Ebilfumin:

1. F'buqar tal-ħġieg ta' daqs adattat poġġi l-ammont iddikjarat ta' ilma li għandu miżjud 0.05% w/v sodium benzoate bhala preservattiv.
2. Iftaħ l-ammont iddikjarat ta' kapsuli Ebilfumin u ttrasferixxi l-kontenut ta' kull kapsula direttament ġol-ilma ppreservat fil-buqar tal-ħġieg.
3. B'mezz adattat biex thawwad, hawwad għal żewġ minuti.
(Nota: Is-sustanza mediċinali, oseltamivir phosphate, tinħall malajr fl-ilma. Is-suspensjoni hija kkawżata minn xi eċċipjenti tal-kapsuli Ebilfumin li ma jinħallux.)
4. Ittrasferixxi s-suspensjoni ġo flixxun tal-ħġieg ta' lewn kannella jew flixxun ta' polyethyleneterephthalate (PET) ta' lewn kannella. Jista' jintuża lenbut biex jiġi eliminat kull tixrid.
5. Aghlaq il-flixxun permezz ta' għatu rezistenti għat-tfal.
6. Poġġi tikketta oħra fuq il-flixxun li tindika "Hawwad bil-Mod Qabel l-Użu".
(Nota: Din is-suspensjoni mħallta għandha tithawwad bil-mod qabel l-ġhoti biex titnaqqas t-tendenza li tinqabad l-arja ġewwa.)
7. Għarraf lill-ġenituri jew lill-persuna li qed tieħu ħsieb lill-pazjent li kull materjal li jibqa' wara li tintemm it-terapija għandu jintrema. Huwa rrakkomandat li din l-informazzjoni tiġi pprovduta permezz ta' tikketta oħra mwaħħla mal-flixxun jew billi tiżdied sqarrija fuq it-tikketta bl-istruzzjonijiet tal-ispizerija.
8. Skont il-kundizzjonijiet ta' hażna (ara sezzjoni 6.3), waħhal tikketta xierqa bid-data ta' skadenza.

Waħhal tikketta tal-ispizerija fuq il-flixxun li tinkludi l-isem tal-pazjent, istruzzjonijiet għad-dożagġ, data sa meta għandu jintuża, isem il-prodott mediċinali u kull informazzjoni meħtieġa oħra biex tkun taqbel mar-regolamenti farmaċewtiċi lokali. Irreferi għat-tabella hawn taht għall-istruzzjonijiet xierqa ta' dożagġ.

Tabella ta' dożaġġ ghas-suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija ppreparata minn kapsuli Ebilfumin ghal trabi b'età minn (età inqas minn sena)

Piż tal-Ġisem (irrangat sal-eqreb 0.5 kg)	Doża (mg)	Volum f'kull doża (6 mg/ml)	Doża ta' Trattament (għal 5 ijiem)	Doża ta' Trattament (għal 10 ijiem*) Pazjenti immunokompromessi	Doża ta' Profilassi (għal 10 ijiem)	Daqs tad-dispenser li għandek tuża (gradazzjoni ta' 0.1 ml)
3 kg	9 mg	1.5 ml	1.5ml darbtejn kuljum	1.5 ml darbtejn kuljum	1.5ml darba kuljum	2.0ml (or 3.0ml)
3.5 kg	10.5 mg	1.8 ml	1.8ml darbtejn kuljum	1.8 ml darbtejn kuljum	1.8ml darba kuljum	2.0ml (or 3.0ml)
4 kg	12-il mg	2.0 ml	2.0ml darbtejn kuljum	2.0 ml darbtejn kuljum	2.0ml darba kuljum	3.0ml
4.5 kg	13.5 mg	2.3 ml	2.3ml darbtejn kuljum	2.3 ml darbtejn kuljum	2.3ml darba kuljum	3.0ml
5 kg	15-il mg	2.5 ml	2.5ml darbtejn kuljum	2.5 ml darbtejn kuljum	2.5ml darba kuljum	3.0ml
5.5 kg	16.5 mg	2.8 ml	2.8ml darbtejn kuljum	2.8 ml darbtejn kuljum	2.8ml darba kuljum	3.0ml
6 kg	18-il mg	3.0 ml	3.0ml darbtejn kuljum	3.0 ml darbtejn kuljum	3.0ml darba kuljum	3.0ml (or 5.0ml)
6.5 kg	19.5 mg	3.3 ml	3.3ml darbtejn kuljum	3.3 ml darbtejn kuljum	3.3ml darba kuljum	5.0ml
7 kg	21 mg	3.5 ml	3.5ml darbtejn kuljum	3.5 ml darbtejn kuljum	3.5ml darba kuljum	5.0ml
7.5 kg	22.5 mg	3.8 ml	3.8ml darbtejn kuljum	3.8 ml darbtejn kuljum	3.8ml darba kuljum	5.0ml
8 kg	24 mg	4.0 ml	4.0ml darbtejn kuljum	4.0 ml darbtejn kuljum	4.0ml darba kuljum	5.0ml
8.5 kg	25.5 mg	4.3 ml	4.3ml darbtejn kuljum	4.3 ml darbtejn kuljum	4.3ml darba kuljum	5.0ml
9 kg	27 mg	4.5 ml	4.5ml darbtejn kuljum	4.5 ml darbtejn kuljum	4.5ml darba kuljum	5.0ml
9.5 kg	28.5 mg	4.8 ml	4.8ml darbtejn kuljum	4.8 ml darbtejn kuljum	4.8ml darba kuljum	5.0ml
10 kg	30 mg	5.0 ml	5.0ml darbtejn kuljum	5.0 ml darbtejn kuljum	5.0ml darba kuljum	5.0ml

* It-tul rakkomandat fi trabi immunokompromessi (b'età ta' 0-12-il xahar) huwa ta' **10 ijiem**. Ara *Popolazzjonijiet Speċjali, Pazjenti Immunokompromessi* għal aktar informazzjoni.

Agħti s-suspensjoni mħallta fl-ispizerija b'siringa orali mmarkata bi gradi biex jiġu mkejja ammonti żgħar ta' suspensjoni. Jekk possibbli, immarka l-grad li jikkorrispondi għad-doża xierqa (skont it-tabelli ta' dożaġġ hawn fuq) fuq is-siringa orali għal kull pazjent.

Id-doża xierqa għandha tiffallat mill-persuna li qed tiehu hsieb lill-pazjent ma' kwantità ugwali ta' ikel likwidu b'toġhma helwa, bħall-ilma biz-zokkor, ġulepp taç-çikkulata, ġulepp taç-çirasa u *toppings* għad-deżerta (bħall-ġulepp tal-karamella jew *fudge*), biex tinheba t-toġhma morra.

Preparazzjoni d-dar

Meta it-trab oseltamivir għal suspensjoni orali mmanifatturat b'mod kummerçjali ma jkun disponibbli, għandha tintuża suspensjoni mħallta fl-ispizerija ppreparata minn kapsuli ta' Ebilfumin (ara l-istruzzjonijiet dettaljati hawn fuq). Jekk kemm it-trab oseltamivir għal suspensjoni orali mmanifatturat b'mod kummerçjali, kif ukoll is-suspensjoni mħallta fl-ispizerija ma jkunu disponibbli, suspensjoni ta' Ebilfumin tista' tiġi ppreparata id-dar.

Meta jkunu disponibbli qawwiet ta' kapsula adattati għad-doża meħtieġa, id-doża tingħata billi tinfetaħ il-kapsula u l-kontenut tagħha jiġi mħallat ma' mhux aktar minn kuççarina waħda ta' ikel b'toġhma helwa. It-toġhma morra tista' tinheba bi prodotti bħall-ilma biz-zokkor, ġulepp taç-çikkulata, ġulepp taç-çirasa u *toppings* għad-deżerta (bħall-ġulepp tal-karamella jew *fudge*). It-taħlita għandha tiffawwad u l-kontenut kollu għandu jingħata lill-pazjent. Wara li tiġi ppreparata, it-taħlita għandha tittiehed minnufih.

Meta jkun hemm disponibbli kapsuli ta' 75 mg biss u jkunu meħtieġa doži ta' 30 mg jew 45 mg, il-preparazzjoni tas-suspensjoni Ebilfumin tinvolvi passi addizzjonali. Istruzzjonijiet dettaljati jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif tal-kapsuli ta' Ebilfumin taħt "Preparazzjoni likwida ta' Ebilfumin id-dar".

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ebilfumin 30 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/915/001 (10 folji kapsuli iebsin)
EU/1/14/915/002 (10 kontenitur kapsuli iebsin)

Ebilfumin 45 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/915/003 (10 kontenitur ta l-kapsuli ibsin)
EU/1/14/915/004 (10 folja tal-kapsuli ibsin)

Ebilfumin 75 mg kapsuli ibsin

EU/1/14/915/005 (10 kontenitur ta l-kapsuli ibsin)
EU/1/14/915/006 (10 folja tal-kapsuli ibsin)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Mejju 2014

Data tal-aħhar tiġdid: 12 Frar 2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta għal kontenitur HDPE u Kartuna ta' barra u folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebifumin 30 mg kapsuli ibsin
oseltamivir

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate, ekwivalenti għal 30 mg oseltamivir.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura inqas minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/915/001 (10 folji kapsuli iebsin)
EU/1/14/915/002 (10 kontenitur kapsuli iebsin)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Applikabbi biss għall-pakkett ta' barra:]
Ebilfumin 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Applikabbi biss għall-pakkett ta' barra:]
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Applikabbi biss għall-pakkett ta' barra:]
< PC: {numru} [kowd tal-prodott]
SN: {numru} [numru tas-serje]
NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI

Ebilfumin 30 mg kapsuli iebsin
oseltamivir

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TTAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta għal kontenitur HDPE u Kartuna ta' barra u folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebifumin 45 mg kapsuli ibsin
oseltamivir

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate, ekwivalenti għal 45 mg oseltamivir.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura inqas minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/915/003 (10 kontenitur kapsuli iebsin)
EU/1/14/915/004 (10 folji kapsuli iebsin)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Applikabbli biss għall-pakkett ta' barra:]
Ebilfumin 45 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Applikabbli biss għall-pakkett ta' barra:]
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Applikabbli biss għall-pakkett ta' barra:]
< PC: {numru} [kowd tal-prodott]
SN: {numru} [numru tas-serje]
NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI

Ebilfumin 45 mg kapsuli iebsin
oseltamivir

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TTAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Tikketta għal kontenitur HDPE u Kartuna ta' barra u folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ebifumin 75 mg kapsuli ibsin
oseltamivir

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate, ekwivalenti għal 75 mg oseltamivir.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 kapsuli ibsin

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura inqas minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/915/005 (10 folji kapsuli iebsin)
EU/1/14/915/006 (10 kontenitur kapsuli iebsin)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Applikabbi biss għall-pakkett ta' barra:]
Ebilfumin 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

[Applikabbi biss għall-pakkett ta' barra:]
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

[Applikabbi biss għall-pakkett ta' barra:]
< PC: {numru} [kowd tal-prodott]
SN: {numru} [numru tas-serje]
NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folji

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI

Ebilfumin 75 mg kapsuli iebsin
oseltamivir

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebilfumin 30 mg kapsuli ibsin oseltamivir

Aqra sew dan il fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ebilfumin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebilfumin
3. Kif għandek tiehu Ebilfumin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ebilfumin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ebilfumin u għalxiex jintuża

- Ebilfumin huwa użat għall-adulti, adoloxxenti, tfal u trabi (inklużi trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) għat-**trattament tal-influwenza**. Jista' jintuża meta jkollok sintomi ta' influwenza, u l-virus tal-influwenza huwa magħruf li jkun qed jiċċirkola fil-komunità tiegħek.
- Ebilfumin jista' jiġi preskritt ukoll għall-adulti, adoloxxenti, tfal u trabi li għandhom iktar minn sena għall-**prevenzjoni tal-influwenza**, fuq bażi individwali – per eżempju, jekk kellek kuntatt ma' xi hadd li għandu l-influwenza.
- Ebilfumin jista' jiġi preskritt għall-adulti, adoloxxenti, tfal u trabi (inklużi trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) bħala **trattament preventiv** f'ċirkustanzi eċċezzjonali – per eżempju, jekk ikun hemm epidemija globali tal-influwenza (*pandemija* ta' influwenza) u l-vaccin tal-influwenza stagjonali jista' jkun li ma jipprovdux protezzjoni biżżejjed.

Ebilfumin fih oseltamivir, li jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja *inibituri ta' neuraminidase*. Dawn il-mediċini jipprevjenu l-virus tal-influwenza milli jinxtred gol-ġisem. Jgħinu biex ittaffu jew biex jipprevjenu s-sintomi ta' infezzjoni ikkawżata minn virus tal-influwenza.

L-influwenza hija infezzjoni kkawżata minn virus. Is-sinjali tal-influwenza ta' spiss jinkludu deni (aktar minn 37.8°C) f'daqqa waħda, sogħla, imnieher inixxi jew misdud, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u għeja kbira. Dawn is-sistomi jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn infezzjonijiet oħra. Infezzjoni proprja tal-influwenza sseħħ biss waqt li jkun hemm tifqigħa annwali (*epidemija*) meta l-viruses tal-influwenza jkunu qed jinfirxu fil-komunità lokali. Barra l-perijodi ta' epidemija, sintomi li jixbħu lill-influwenza ġeneralment ikunu kkawżati minn tip differenti ta' mard.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebilfumin

Tieħux Ebilfumin:

- **jekk int allergiku/a** għal oseltamivir jew xi sustanzi oħra ta' Ebilfumin elenkati fis-sezzjoni 6. **Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan jgħodd għalik. Tieħux Ebilfumin.**

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Tkellem mat-tabib jew spizjar tiegħek qabel tieħu Ebilfumin. Qabel tieħu Ebilfumin, aċċerta ruħek li t-tabib li qiegħed jordnaħulek ikun jaf

- jekk inti **allergiku/a għal xi mediċini oħrajn**
- jekk inti għandek **problemi bil-kliwi**. Jekk iva, id-doża tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn aġġustament.
- jekk inti għandek xi **kondizzjoni medika severa**, li għandha mnejn teħtieġ dħul minnufih l-isptar
- jekk is-**sistema immuni** tiegħek ma' tkunx qed taħdem
- jekk għandek **mard kroniku tal-qalb** jew **mard respiratorju kroniku**.

Matul trattament b'Ebilfumin, **għid lit-tabib minnufih**

- jekk tinnota tibdil fl-imġiba jew fil-burdata (*avvenimenti newropsikjatriċi*), speċjalment fi tfal u adoloxxenti). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' effetti sekondarji rari iżda serji.

Ebilfumin mhux tilqima kontra l-influenza

Ebilfumin mhux tilqima: huwa jittratta infezzjoni, jew jipprevjeni l-virus tal-influenza milli jinxtered. Tilqima tagħtik antikorpi kontra l-virus. Ebilfumin ma jbidilx l-effettività tat-tilqima kontra l-influenza, u għandek mnejn tiġi preskritt it-tnejn mit-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u Ebilfumin

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini li xtrajt mingħajr riċetta.

Il-mediċini li ġejjin huma importanti b'mod partikulari:

- chlorpropamide (jintuża għat-trattament tad-dijabete)
- methotrexate (jintuża biex jittratta eż. artrite rewmatika)
- phenylbutazone (jintuża biex jittratta uġiġħ u infjammazzjoni)
- probenecid (jintuża għat-trattament tal-gotta)

Tqala u treddiġħ

Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jekk taħseb li inti tqila jew jekk qed tipprowa toħroġ tqila, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Ebilfumin huwiex adattat għalik.

L-effetti fuq trabi li qed jieħdu l-ħalib tas-sider m'huwiex magħrufin. Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' lit-tarbija, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Ebilfumin huwiex adattat għalik.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ebilfumin m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Ebilfumin fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Ebilfumin

Hu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ħu Ebilfumin mill-aktar fis possibli, idealment fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influenza.

Id-doži rakkomandati

Għat-trattament tal-influenza, hu żewġ doži kuljum. Normalment huwa konvenjenti li tiehu doża filgħodu u oħra filgħaxija. **Huwa importanti li tkompli l-kors kollu ta' hamest ijiem**, anki jekk jibda jhossok aħjar malajr.

Għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament se jkompli għal 10 ijiem.

Għall-prevenzjoni tal-influenza jew wara li tkun ġejt espost għall-persuna infettata, hu doża wahda kuljum għal għaxart ijiem. L-aħjar hin biex tiehu din id-doża huwa filgħodu mal-kolazzjon.

F'sitwazzjonijiet speċjali, bħall-influenza mifruxa jew għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament se jkompli sa 6 ġimgħat jew 12-il ġimgħa.

Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Għandek tuża l-ammont ta' kapsuli orali jew suspensjoni preskritti mit-tabib.

Adulti u adoloxxenti b'età minn 13-il sena 'l fuq

Piż tal-ġisem	Trattament tal-influenza: doża għal 5 ijiem	Trattament tal-influenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża għal 10 ijiem*	Prevenzjoni tal-influenza: doża għal 10 ijiem
40 kg jew aktar	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darba kuljum

* Għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem

** 75 mg jista' jsir minn kapsula ta' 30 mg flimkien ma' kapula ta' 45 mg

Tfal minn 1 sa 12-il sena

Piż tal-Ġisem	Trattament tal-influenza: doża għal 5 ijiem	Trattament tal-influenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża għal 10 ijiem*	Prevenzjoni tal-influenza: doża għal 10 ijiem
10 sa 15-il kg	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darba kuljum
Aktar minn 15-il kg u sa 23 kg	45 mg darbtejn kuljum	45 mg darbtejn kuljum	45 mg darba kuljum
Aktar minn 23 kg u sa 40 kg	60 mg darbtejn kuljum	60 mg darbtejn kuljum	60 mg darba kuljum
Aktar minn 40 kg	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darba kuljum

* Għat-tfal li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem

** 75 mg jista' jsir minn kapsula ta' 30 mg flimkien ma' kapula ta' 45 mg

Tfal inqas minn sena (0 sa 12-il xahar)

L-għoti ta' Ebilfumin lil trabi b'età inqas minn sena għall-prevenzjoni waqt pandemija tal-influenza għandu jkun ibbażat fuq il-ġudizzju ta' tabib wara kunsiderazzjoni tal-benefiċċju potenzjali kontra kwalunkwe riskju potenzjali għat-tarbija.

Piż tal-ġisem	Trattament tal-influenza: doża għal 5 ijiem	Trattament tal-influenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża għal 10 ijiem*	Prevenzjoni tal-influenza: doża għal 10 ijiem
3 kg sa 10+ kg	3 mg kull kg ta' piż	3 mg kull kg ta' piż tal-	3 mg kull kg**,

	tal-ġisem**, darbtejn kuljum	ġisem**, darbtejn kuljum	darba kuljum
--	------------------------------	--------------------------	--------------

* *Għat-trabi li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem.*

** mg kull kg = mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem tat-tarbija. Per eżempju:

Jekk tarbija ta' 6 xhur tiżen 8 kg, id-doża hija 8 kg x 3 mg kull kg = 24 mg

Metodu ta' kif għandu jinghata

Ibla l-kapsuli shaħ bl-ilma. Taqsamx u tomghodx il-kapsuli.

Ebilfumin jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel, għalkemm it-teħid tiegħu mal-ikel jista' jnaqqas iċ-ċans li thossok imdardar jew li tirremetti (dardir jew rimettar).

Persuni li jsibuha diffiċli biex jiehdu l-kapsuli jistgħu jużaw medicina likwida, *Ebilfumin suspensjoni orali*. Jekk ikollok bżonn Ebilfumin suspensjoni orali, iżda ma jkunx disponibbli mill-ispizerija tiegħek, tista' tagħmel forma likwida ta' Ebilfumin minn dawn il-kapsuli. **Ara Preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu d-dar, fil-paġna ta' wara.**

Jekk tiegħu Ebilfumin aktar milli suppost

Waqqaf it-teħid ta' Ebilfumin u kkuntattja tabib jew spiżjar immedjament.

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' doża eċċessiva, il-persuni ma rrapportaw l-ebda effett sekondarju. Meta kienu rrapportati effetti sekondarji, dawn kienu simili għal dawk ikkawżati minn dozi normali, kif elenkat fis-sezzjoni 4.

Doża eċċessiva kienet irrappurtata li seħhet b'mod aktar frekwenti meta oseltamivir inghata lil tfal milli meta ngħata lill-adulti u adolexxenti. Għandu jkun hemm attenzjoni waqt il-preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu għat-tfal u meta kapsuli Ebilfumin jew Ebilfumin likwidu jinghataw lit-tfal.

Jekk tinsa tiegħu Ebilfumin

M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għall-kapsula li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħu Ebilfumin

Ma jseħħux effetti sekondarji meta inti twaqqaf Ebilfumin. Madankollu jekk Ebilfumin jitwaqqaf qabel iż-żmien li qallek it-tabib tiegħek, is-sintomi tal-influenza għandhom mnejn jergħu jiftaċċaw. Dejjem għandek tiegħu l-kors kollu li kitiblek it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Ħafna mill-effetti sekondarji mniżżla isfel jistgħu jkunu kkawżati wkoll mill-influenza. L-effetti sekondarji serji li għejjin kienu irrappurtati b'mod rari wara t-tqegħid fis-suq ta' oseltamivir:

- Reazzjonijiet anafilattiċi u anafilaktoġdi: reazzjonijiet allergiċi severi, b'nefha fil-wiċċ u l-ġilda, raxx bil-ħakk, pressjoni baxxa u diffikultajiet fit-teħid tan-nifs
- Disturbi tal-fwied (epatite fulminanti, disturb fil-funzjoni tal-fwied u suffejra): sfurija tal-ġilda u tal-abjad tal-għajnejn, bidla fil-kulur tal-ippurgar, bidliet fl-imġiba
- Edima angjonewrotika: bidu f'daqqa ta' nefha severa tal-ġilda l-aktar fiż-żona madwar ir-ras u l-għonq, inkluż l-għajnejn u l-ilsien, b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs
- Sindrome Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide: reazzjoni allergika ikkumplikata, b'possibbiltà ta' periklu għall-ħajja, infjammazzjoni severa tal-ġilda ta' barra u possibilment ta' ġewwa, inizjalment b'deni, uġiġh fil-grizmejn, u għeja, raxx fil-ġilda, li jwassal għal infafet, tqaxxir, telf ta' żoni akbar ta' ġilda, possibilment b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs u pressjoni baxxa
- Fsada gastro-intestinali: fsada fit-tul mill-musrana l-kbira jew tobżoq id-demmm
- Disturbi newropsikjatriċi, kif deskritt taht.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn, sejjah għajnunna medika immedjament.

L-aktar effetti sekondarji rrapportati b' mod frekwenti (komuni hafna u komuni) ta' Ebilfumin huma li thossok imdardar jew li tirremetti (dardir, rimettar), uġiġh fl-istonku, stonku mdardar, uġiġh ta' ras u uġiġh. Dawn l-effetti sekondarji fil-biċċa l-kbira tagħhom jiġru wara l-ewwel doża tal-mediċina u normalment jgħaddu mat-komplija tat-trattament. Il-frekwenza ta' dawn l-effetti titnaqqas jekk il-prodott mediċinali jittiehed mal-ikel.

Effetti rari iżda serji: sejjah għajnuna medika minnufih

(Dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

Waqt trattament b' oseltamivir kienu rrapportati avvenimenti rari li jinkludu

- Konvulzjonijiet u thewċin, inkluż bidla fil-livell ta' koxjenza
- Konfużjoni, mġiba mhux normali
- Delużjonijiet, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni, ansjetà, inkubi

Dawn huma rrapportati primarjament fost tfal u adoloxxenti u hafna drabi bdew f' daqqa u għaddeu malajr. Ftit każijiet wasslu għal ħsara lill-pazjent innifsu, uħud b' konsegwenza fatali. Avvenimenti newropsikjatriċi bħal dawn kienu rrapportati wkoll f' pazjenti bl-influenza li ma kienux qed jieħduoseltamivir .

- Pazjenti, speċjalment tfal u adoloxxenti, għandhom jiġu mmonitorjati mill-viċin għall-bidliet fl-imġieba deskritti fuq.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn, speċjalment f' persuni iżgħar, sejjah għajnuna medika minnufih.

Adulti u adoloxxenti minn 13-il sena 'l fuq

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Uġiġh ta' ras
- Tqalligħ.

Effetti sekondarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Bronkite
- Vajrus tal-bużżieqa tad-deni
- Sogħla
- Sturdament
- Deni
- Uġiġh
- Uġiġh f' riġel jew driegħ
- Imnieher inixxi
- Diffikultajiet fl-irqad
- Griżmejn juġgħu
- Uġiġh fl-istonku
- Għeja
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjammazzjoni tal-immieher, griżmejn u sinosis)
- Stonku imdardar
- Rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Reazzjonijiet allergiċi
- Bidla fil-livell ta' koxjenza
- Konvulzjonijiet
- Anormalitajiet fir-ritmu tal-qalb
- Disturbi ħfief sa severi fil-funzjoni tal-fiwed

- Reazzjonijiet fil-ġilda (infjammazzjoni tal-ġilda, raxx hamra u bil-ħakk, qxur fil-ġilda).

Effetti sekondarji rari

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Trombocitopenija (għadd ta' plejtlits baxx)
- Disturbi fil-vista.

Tfal minn sena sa 12-il sena

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Sogħla
- Kongestjoni tal-immieher
- Rimettar.

Effetti sekondarji komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Konguntivite (għajnejn homor u tnixxija jew uġiġh fl-għajnejn)
- Infjammazzjoni tal-widna u disturbi oħra fil-widnejn
- Uġiġh ta' ras
- Tqalligh
- Immieher inixxi
- Uġiġh fl-istonku
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Stonku imdardar

Effetti sekondarji mhux komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Infjammazzjoni tal-ġilda
- Disturb fil-membrana timpanika (tanbur tal-widna)

Trabi inqas minn sena

L-effetti sekondarji rrapportati fi trabi b'età minn 0 sa 12-il xahar huma simili hafna għall-effetti sekondarji rrapportati għal tfal akbar (età ta' sena jew akbar). Barra minn hekk, dijarrea u raxx mill-ħrieqi ġew irrappurtati.

Trabi inqas minn xahar

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Madankollu,

- **jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tkunu ma tifilhux spiss, jew**
- **jekk is-sintomi tal-influenza jaggravaw jew il-deni jkompli**

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ebilfumin

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen f' temperatura inqas minn 25°C.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ebilfumin

- Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir ekwivalenti għal 30 mg ta' oseltamivir
- Is-sustanzi l-oħra huma:
kontenut tal-kapsula: pregelatinized starch starch (derivat minn maize starch), talc, povidone (K-29/32), croscarmellose sodium, u sodium stearyl fumarate
qoxra tal-kapsula: gelatin, iron oxide isfar (E172), u titanium dioxide (E171)
linka għall-istampar: Shellac Glaze -45% (20% esterifikat), Iron Oxide iswed (E172), Propylene glycol (E1520), u Ammonium hydroxide 28% (E527).

Kif jidher Ebilfumin u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsula iebsa fiha qiegh u kappa, ta' lewn isfar skur bil-marka sewda "OS 30". Daqs tal-kapsli: 4 Kapsula iebsa (kapsula)

Ebilfumin 30 mg kapsuli ibsin huma disponibbli f' folji ta' 10.

Dententur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

Manifattur

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dententur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Tagħrif għall-utent

Għal persuni li jsibuha diffiċli biex jiehu l-kapsuli, inklużi tfal iżgħar ħafna, hemm mediċina likwida disponibbli.

Jekk għandek bżonn mediċina likwida, iżda din ma tkunx disponibbli, is-suspensjoni tista' tigi ppreparata fl-ispizerija minn kapsuli ta' Ebilfumin (ara *Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku*). Din il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija hija l-aħjar għażla preferuta.

Jekk lanqas il-preparazzjoni magħmula fl-spizerija ma tkun disponibbli, tista' tagħmel Ebilfumin suspensjoni minn dawn il-kapsuli id-dar.

Id-doża għat-trattament u għall-prevenzjoni tal-influenza hija l-istess. Id-differenza hija kemm tingħata ta' spiss.

Preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu id-dar

- **Jekk għandek il-kapsula adattata** għad-doża meħtieġa (doża ta' 30 mg jew 60 mg), inti se tiftaħ il-kapsula u thawwad il-kontenut tagħha f'kuċċarina waħda (jew inqas) ta' prodott tal-ikel xieraq b'toġhma helwa. Generalment dan huwa adattat għal tfal ta' aktar minn sena. **Ara is-sett ta' struzzjonijiet ta' fuq.**
- **Jekk għandek bżonn doži iżgħar**, il-preparazzjoni ta' Ebilfumin suspensjoni minn kapsuli tinvolvi aktar passi. Dan huwa adattat għal tfal iżgħar u trabi: normalment dawn jeħtieġu doża ta' Ebilfumin inqas minn 30 mg. **Ara is-sett ta' struzzjonijiet t'isfel.**

Tfal minn sena sa 12-il sena

Biex tipprepara doża ta' 30 mg jew 60 mg, għandek bżonn:

- **Kapsula waħda jew żewġ kapsuli ta' Ebilfumin 30 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Skutella żgħira**
- **Kuċċarina (ta' 5 ml)**
- **Ilma**
- **Ikel helu** biex taħbi it-toġhma morra tat-trab.

Eżempji jinkludu: ġulepp taċ-ċikkulata jew taċ-ċirasa, u *toppings* għad-deżerta bħal zalza tal-karamella jew *fudge*

Jew tista' tipprepara ilma biz-zokkor: hallat kuċċarina ilma ma' tliet kwarti (3/4) ta' kuċċarina zokkor.

L-Ewwel Pass: Iċċekkja li d-doża hija tajba

Biex issib l-ammont korrett li għandek tuża, sib il-piż tal-pazjent fuq in-naħa tax-xellug tat-tabella.

Ħares lejn il-kolonna tal-lemin biex tiċċekkja n-numru ta' kapsuli li se jkollok bżonn tagħti lill-pazjent għal doża waħda. L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk qed tipprevjeni l-influenza.

Għad-doži ta' 30 mg u 60 mg għandek tuża kapsuli ta' 30 mg biss. Tippruvax tagħmel doża ta' 45 mg jew ta' 75 mg billi tuża l-kontenut tal-kapsuli ta' 30 mg. Minflok uża l-kapsula tad-daqs xieraq.

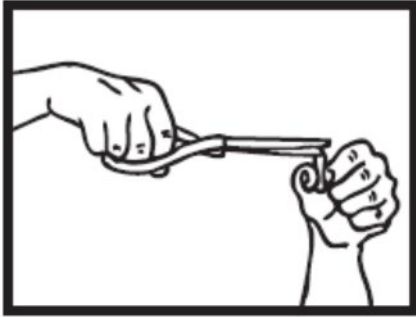
Piż	Doża ta' Ebilfumin	Numru ta' kapsuli
Sa 15-il kg	30 mg	kapsula waħda
15 kg sa 23 kg	45 mg	Tużax kapsuli ta' 30 mg
23 kg sa 40 kg	60 mg	żewġ kapsuli

It-Tieni Pass: Ferra t-trab kollu ġewwa skutella

Żomm **kapsula ta' 30 mg** wieqfa fuq skutella u b'attenzjoni aqta it-tarf ittundjat b'imqass. Ferra t-trab kollu ġol-iskutella.

Għal doża ta' 60 mg iftaħ kapsula oħra. Ferra t-trab kollu ġol-iskutella.

Oqgħod attent bit-trab, peress li jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn tiegħek.



It-Tielet Pass: Żid xi hlewwa mat-trab u għati d-doża

Żid ammont żgħir – mhux aktar minn kuċċarina waħda – ta' ikel helu mat-trab ġewwa l-iskutella.

Dan biex jgħatti t-togħma morra tat-trab ta' Ebilfumin.

Ħawwad it-tahlita sew.



Għati l-kontenut kollu tal-iskutella lill-pazjent minnufih.

Jekk jifdal xi tahlita fl-iskutella, laħlaħ l-iskutella b'ammont żgħir ta' ilma u ġieghel lill-pazjent jixorbu kollu.

Irrepeti din il-proċedura kull darba li jkollok bżonn ta' tagħti l-medicina.

Trabi inqas minn sena

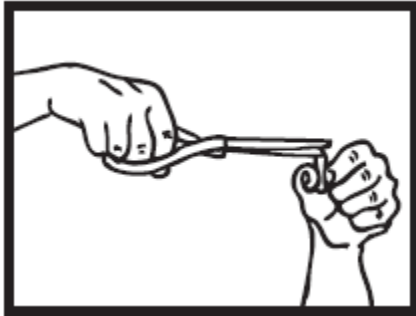
Biex tagħmel **doża iżgħar waħda, għandek bżonn:**

- **Kapsula waħda ta' Ebilfumin 30 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Żewġ skutelli iżgħar** (uża pari separati ta' skutelli għal kull tifel/tifla)
- **Dispenser kbir wiehed għal doża orali** biex tkejjel l-ilma – dispenser ta' 5 jew 10 ml
- **Dispenser żgħir wiehed għal doża orali** li juri kejl ta' 0.1 ml, biex tagħti d-doża
- **Kuċċarina (ta' 5 ml)**

- **Ilma**
- **Ikel helu** biex tinheba it-toghma morra ta' Ebilfumin.
Eżempji jinkludu: ġulepp taċ-ċikkulata jew taċ-ċirasa u *toppings* għad-deżerta bħal zalza tal-karamella jew *fudge*.
Jew tista' tipprepara ilma biz-zokkor: ħallat kuċċarina ilma ma' tliet kwarti (3/4) ta' kuċċarina zokkor.

L-Ewwel Pass: Ferra t-trab kollu ġo skutella

Żomm **kapsula ta' 30 mg** wieqfa fuq waħda mill-iskutelli u b'attenzjoni aqta it-tarf ittundjat b'imqass. Oqġhod attent bit-trab: jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn.
Ferra t-trab kollu ġol-iskutella, tkun xi tkun id-doża li qed tipprepara. L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk qed tipprevjeni l-influenza.



It-Tieni Pass: Żid l-ilma biex tiddilwa l-mediċina

Uża d-dispenser il-kbir biex tiġbed **5 ml ilma**.

Żid l-ilma mat-trab fl-iskutella.



Ħawwad it-taħlita bil-kuċċarina għal madwar żewġ minuti.



Tinkwetax jekk it-trab ma jinħallx kollu. It-trab mhux maħlul huwa biss sustanzi mhux attivi.

It-Tielet Pass: Għażel l-ammont korrett għall-piż tat-tarbija tiegħek

Fittex il-piż tat-tifel/tifla fuq in-naħa tax-xellug tat-tabella.
Il-kolonna fuq il-lemin tat-tabella turi kemm għandek bżonn tiġbed mit-taħlita likwida.

Trabi ta' inqas minn sena (inkluż dawk it-trabi tat-twelid li hadu ż-żmien kollu stipulat biex jitwieldu)

Piż tat-tarbija (l-egreb)	Kemm ghandek tiġbed mit-tahlita
3kg	1.5ml
3.5kg	1.8ml
4kg	2.0ml
4.5kg	2.3ml
5kg	2.5ml
5.5kg	2.8ml
6kg	3.0ml
6.5kg	3.3ml
7kg	3.5ml
7.5kg	3.8ml
8kg	4.0ml
8.5kg	4.3ml
9kg	4.5ml
9.5kg	4.8ml
10kg or more	5.0ml

Ir-Raba' Pass: Iġbed it-tahlita likwida

Kun ċert li ghandek dispenser ta' daqs xieraq.
 Iġbed l-ammont korrett tat-tahlita likwida mill-ewwel skutella.
 Iġbidha bil-mod biex ma tinkludix bżieżaq tal-arja.
 Ferra' d-doża korretta bil-mod ġewwa t-tieni skutella.



Il-Hames Pass: Żid xi hlewwa u ghatiha lit-tifel/tifla

Żid ammont żgħir – mhux aktar minn kuċċarina waħda – ta' ikel helu fit-tieni skutella.
 Dan biex jgħatti t-togħma morra ta' Ebilfumin.
 Hawwad l-ikel helu u Ebilfumin suspensjoni sew.



Għati l-kontenut kollu tat-tieni skutella (taħlita ta' Ebilfumin likwidu ma' ikel helu miżjud) lit-tifel/tifla minnufih.

Jekk jifdal xi haga fit-tieni skutella, laħlah l-iskutella b'ammont żgħir ta' ilma u ġieghel lit-tifel/tifla tixrobu kollu. Għal tfal li ma jkunux jistgħu jixorbu minn skutella, għati bi mgharfa jew uża flixkun biex titmgħa lit-tarbija l-likwidu li jkun fadal.

Għati lit-tifel/tifla xi haga x'jixorbu.

Armi kull Ebilfumin likwidu mhux użat li jifdal fl-ewwel skutella.

Irrepeti din il-proċedura kull darba li jkollok bżonn tagħti l-medicina.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku biss

Pazjenti li ma jistgħux jibilgħu kapsuli:

It-trab oseltamivir manifatturat kummerċjalment għal suspensjoni orali (6mg/ml) huwa l-prodott preferut għall-pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultajiet biex jibilgħu kapsuli jew fejn huma meħtieġa dozi aktar baxxi. Fil-każ li t-trab oseltamivir għal suspensjoni orali mhux disponibbli, l-ispizjar jista' jkoll suspensjoni (6mg/ml) minn kapsuli Ebilfumin. Jekk is-suspensjoni mhallta fl-ispizjerija ma tkunx disponibbli wkoll, il-pazjenti jistgħu jhejju s-suspensjoni mill-kapsuli d-dar.

Dispenser għal doża orali (siringi orali) ta' volum u gradazzjoni xierqa għandhom jiġu pprovduti għall-ghoti tas-suspensjoni magħmula fl-ispizjerija, u għall-proċeduri nvoluti fil-preparazzjoni magħmula d-dar. Fiż-żewġ każijiet, il-volumi korretti preferibbilment għandhom jiġu mmarkati fuq id-dispensers. Għall-preparazzjoni li ssir id-dar, għandhom ikunu pprovduti dispensers separati għat-tehid tal-volum korrett ta' ilma u għall-kejl tat-tahlita ta' Ebilfumin u ilma. Għall-kejl ta' 5.0 ml ta' ilma, għandhom jintużaw dispensers ta' 5 ml jew 10 ml.

Id-daqsijiet xierqa tad-dispenser biex jittiehed il-volum korrett ta' suspensjoni Ebilfumin (6 mg/ml) huma mnizzla isfel.

Trabi inqas minn sena (inkluż trabi tat-twelid li hadu ż-żmien kollu stipulate biex jitwiellu)

Doża ta' Ebilfumin	Ammont ta' suspensjoni Ebilfumin	Daqs tad-dispenser li għandek tuża (gradazzjoni ta' 0.1 ml)
9mg	1.5ml	2.0 ml (jew 3.0 ml)
10 mg	1.7 ml	2.0 ml (jew 3.0 ml)
11.25 mg	1.9 ml	2.0 ml (jew 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 (jew 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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebifumin 45 mg kapsuli ibsin oseltamivir

Aqra sew dan il fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ebifumin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebifumin
3. Kif għandek tiehu Ebifumin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ebifumin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ebifumin u għalxiex jintuża

Ebifumin generalment jintuża għall-adulti, adoloxxenti, trabi u tfal b'età ta' sena jew akbar.

- Ebifumin huwa użat għall-adulti, adoloxxenti, tfal u trabi (inklużi trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) għat-**trattament tal-influwenza**. Jista' jintuża meta jkollok sintomi ta' influwenza, u l-virus tal-influwenza huwa magħruf li jkun qed jiċċirkola fil-komunità tiegħek.
- Ebifumin jista' jiġi preskritt ukoll għall-adulti, adoloxxenti, tfal u trabi li għandhom iktar minn sena għall-**prevenzjoni tal-influwenza**, fuq bażi individwali – per eżempju, jekk kellek kuntatt ma' xi hadd li għandu l-influwenza.
- Ebifumin jista' jiġi preskritt għall-adulti, adoloxxenti, tfal u trabi (inklużi trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) bħala **trattament preventiv** f'ċirkustanzi eċċezzjonali – per eżempju, jekk ikun hemm epidemija globali tal-influwenza (*pandemija* ta' influwenza) u l-vaċċin tal-influwenza staġjonali jista' jkun li ma jipprovdux protezzjoni biżżejjed.

Ebifumin fih oseltamivir, li jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha *inibituri ta' neuraminidase*. Dawn il-mediċini jipprevjenu l-virus tal-influwenza milli jinxtered ġol-ġisem. Jgħinu biex ittaffu jew biex jipprevjenu s-sintomi ta' infezzjoni ikkawżata minn virus tal-influwenza.

L-influwenza hija infezzjoni kkawżata minn virus. Is-sinjali tal-influwenza ta' spiss jinkludu deni (aktar minn 37.8°C) f'daqqa waħda, soġħla, imnieher inixxi jew misdud, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u għeja kbira. Dawn is-sistomi jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn infezzjonijiet oħra. Infezzjoni proprja tal-influwenza sseħħ biss waqt li jkun hemm tifqigħa annwali (*epidemija*) meta l-virus tal-influwenza jkunu qed jinfirxu fil-komunità lokali. Barra l-perijodi ta' epidemija, sintomi li jixbħu lill-influwenza generalment ikunu kkawżati minn tip differenti ta' mard.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebilfumin

Tieħux Ebilfumin:

- jekk int **allergiku/a** għal oseltamivir jew xi sustanzi oħra ta' Ebilfumin elenkati fis-sezzjoni 6. **Kellem lit-tabib tiegħek** jekk dan jgħodd għalik. **Tieħux Ebilfumin.**

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Tkellem mat-tabib jew spizjar tiegħek qabel tiehu Ebilfumin.

Qabel tiehu Ebilfumin, aċċerta ruħek li t-tabib li qiegħed jordnaħulek ikun jaf

- jekk inti **allergiku/a għal xi mediċini oħrajn**
- jekk inti għandek **problemi bil-kliewi**. Jekk iva, id-doża tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn aġġustament.
- jekk inti għandek xi **kondizzjoni medika severa**, li għandha mnejn teħtieġ dħul minnufih l-isptar
- jekk is-**sistema immuni** tiegħek ma' tkunx qed taħdem
- jekk għandek **mard kroniku tal-qalb** jew **mard respiratorju kroniku**.

Matul trattament b'Ebilfumin, **ghid lit-tabib minnufih**

- jekk tinnota tibdil fl-imġiba jew fil-burdata (*avvenimenti newropsikjatriċi*), speċjalment fi tfal u adoloxxenti). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' effetti sekondarji rari iżda serji.

Ebilfumin mhux tilqima kontra l-influenza

Ebilfumin mhux tilqima: huwa jittratta infezzjoni, jew jipprevjeni l-virus tal-influenza milli jinxtered. Tilqima tagħtik antikorpi kontra l-virus. Ebilfumin ma jbidilx l-effettività tat-tilqima kontra l-influenza, u għandek mnejn tiġi preskritt it-tnejn mit-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u Ebilfumin

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew hađt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini li xtrajt mingħajr riċetta.

Il-mediċini li ġejjin huma importanti b'mod partikulari:

- chlorpropamide (jintuża għat-trattament tad-dijabete)
- methotrexate (jintuża biex jittratta eż. artrite rewmatika)
- phenylbutazone (jintuża biex jittratta uġiġħ u infjammazzjoni)
- probenecid (jintuża għat-trattament tal-gotta)

Tqala u treddiġħ

Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jekk taħseb li inti tqila jew jekk qed tipprova toħroġ tqila, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Ebilfumin huwiex adattat għalik.

L-effetti fuq trabi li qed jieħdu l-ħalib tas-sider m'humiex magħrufin. Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' lit-tarbija, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Ebilfumin huwiex adattat għalik.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ebilfumin m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Ebilfumin fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Ebilfumin

Hu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Hu Ebilfumin mill-aktar fis possibli, idealment fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influenza.

Id-doži rakkomandati

Għat-trattament tal-influenza, hu żewġ doži kuljum. Normalment huwa konvenjenti li tiegħu doża filgħodu u oħra filgħaxija. **Huwa importanti li tkompli l-kors kollu ta' hamest ijiem**, anki jekk jibda jhossok aħjar malajr.

Għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament se jkompli għal 10 ijiem.

Għall-prevenzjoni tal-influenza jew wara li tkun ġejt espost għall-persuna infettata, hu doża waħda kuljum għal għaxart ijiem. L-aħjar hin biex tiegħu din id-doża huwa filgħodu mal-kolazzjon.

F'sitwazzjonijiet speċjali, bħall-influenza mifruxa jew għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament se jkompli sa 6 ġimgħat jew 12-il ġimgħa.

Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Għandek tuża l-ammont ta' kapsuli orali jew suspensjoni preskritti mit-tabib.

Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Għandek tuża l-ammont ta' Ebilfumin preskrit mit-tabib.

Adulti u adoloxxenti b'età minn 13-il sena 'l fuq

Piż tal-ġisem	Trattament tal-influenza: doża <i>għal 5 ijiem</i>	Trattament tal-influenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża <i>għal 10 ijiem*</i>	Prevenzjoni tal-influenza: doża <i>għal 10 ijiem</i>
40 kg jew aktar	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darba kuljum

* *Għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem*

** *75 mg jista' jsir minn kapsula ta' 30 mg flimkien ma' kapula ta' 45 mg*

Tfal minn 1 sa 12-il sena

Piż tal-Ġisem	Trattament tal-influenza: doża <i>għal 5 ijiem</i>	Trattament tal-influenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża <i>għal 10 ijiem*</i>	Prevenzjoni tal-influenza: doża <i>għal 10 ijiem</i>
10 sa 15-il kg	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darba kuljum
Aktar minn 15-il kg u sa 23 kg	45 mg darbtejn kuljum	45 mg darbtejn kuljum	45 mg darba kuljum
Aktar minn 23 kg u sa 40 kg	60 mg darbtejn kuljum	60 mg darbtejn kuljum	60 mg darba kuljum
Aktar minn 40 kg	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darba kuljum

* *Għat-tfal li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem*

** *75 mg jista' jsir minn kapsula ta' 30 mg flimkien ma' kapula ta' 45 mg*

Tfal inqas minn sena (0 sa 12-il xahar)

L-ghoti ta' Ebilfumin lil trabi b'età inqas minn sena għall-prevenzjoni tal-influwenza f'pandenemija tal-influwenza għandu jkun ibbażat fuq il-gudizzju ta' tabib wara kunsiderazzjoni tal-benefiċċju potenzjali kontra kwalunkwe riskju potenzjali għat-tarbija.

Piż tal-ġisem	Trattament tal-influwenza: doża <i>għal 5 ijiem</i>	Trattament tal-influwenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża <i>għal 10 ijiem*</i>	Prevenzjoni tal-influwenza: doża <i>għal 10 ijiem</i>
3 kg sa 10+kg	3 mg kull kg ta' piż tal-ġisem**, darbtejn kuljum	3 mg kull kg ta' piż tal-ġisem**, darbtejn kuljum	3 mg kull kg**, darba kuljum

* *Għat-trabi li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem.*

** mg kull kg = mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem tat-tarbija. Per eżempju:

Jekk tarbija ta' 6 xhur tiżen 8 kg, id-doża hija 8 kg x 3 mg kull kg = 24 mg

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ibla l-kapsuli shaħ bl-ilma. Taqsamx u tomgħodx il-kapsuli.

Ebilfumin jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel, għalkemm it-tehid tiegħu mal-ikel jista' jnaqqas iċ-ċans li thossok imdardar jew li tirremetti (dardir jew rimettar).

Persuni li jsibuha diffiċli biex jieħdu l-kapsuli jistgħu jużaw mediċina likwida, *Ebilfumin suspensjoni orali*. Jekk ikollok bżonn Ebilfumin suspensjoni orali, iżda ma jkunx disponibbli mill-ispizerija tiegħek, tista' tagħmel forma likwida ta' Ebilfumin minn dawn il-kapsuli. ***Ara Preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu d-dar, fil-paġna ta' wara.***

Jekk tiegħu Ebilfumin aktar milli suppost

Waqqaf it-tehid ta' Ebilfumin u kkuntattja tabib jew spiżjar immedjament.

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' doża eċċessiva, il-persuni ma rrapportaw l-ebda effett sekondarju. Meta kienu rrapportati effetti sekondarji, dawn kienu simili għal dawk ikkawżati minn dozi normali, kif elenkat fis-sezzjoni 4.

Doża eċċessiva kienet irrappurtata li seħhet b'mod aktar frekwenti meta oseltamiviringħata lil tfal milli meta ngħata lill-adulti u adolexxenti. Għandu jkun hemm attenzjoni waqt il-preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu għat-tfal u meta kapsuli Ebilfumin jew Ebilfumin likwidu jingħataw lit-tfal.

Jekk tinsa tiegħu Ebilfumin

M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għall-kapsula li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħu Ebilfumin

Ma jseħhux effetti sekondarji meta inti twaqqaf Ebilfumin. Madankollu jekk Ebilfumin jitwaqqaf qabel iż-żmien li qallek it-tabib tiegħek, is-sintomi tal-influwenza għandhom mnejn jergħu jitfaċċaw. Dejjem għandek tiegħu l-kors kollu li kitiblek it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna mill-effetti sekondarji mniżżla isfel jistgħu jkunu kkawżati wkoll mill-influwenza.

L-effetti sekondarji serji li għejjin kienu irrappurtati b'mod rari wara t-tqeghid fis-suq ta' oseltamivir:

- Reazzjonijiet anafilattiċi u anafilaktojdji: reazzjonijiet allergiċi severi, b'nefha fil-wiċċ u l-gilda, raxx bil-ħakk, pressjoni baxxa u diffikultajiet fit-tehid tan-nifs

- Disturbi tal-fwied (epatite fulminanti, disturb fil-funzjoni tal-fwied u suffejra): sfurija tal-ġilda u tal-abjad tal-ġhajnejn, bidla fil-kulur tal-ippurġar, bidliet fl-imġiba
- Edima angjonewrotika: bidu f'daqqa ta' nefha severa tal-ġilda l-aktar fiż-żona madwar ir-ras u l-ġhonq, inkluż l-ġhajnejn u l-ilsien, b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs
- Sindrome Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide: reazzjoni allergika ikkumplikata, b'possibbiltà ta' periklu għall-ħajja, infjammazzjoni severa tal-ġilda ta' barra u possibilment ta' ġewwa, inizjalment b'deni, uġiġh fil-grizmejn, u għeja, raxx fil-ġilda, li jwassal għal infafet, tqaxxir, telf ta' żoni akbar ta' ġilda, possibilment b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs u pressjoni baxxa
- Fsada gastro-intestinali: fsada fit-tul mill-musrana l-kbira jew tobżoq id-demmm
- Disturbi newropsikjatriċi, kif deskritt taħt.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn, sejjah għajnuna medika immedjatament.

L-aktar effetti sekondarji rrapportati b'mod frekwenti (komuni hafna u komuni) ta' Ebilfumin huma li tħossok imdardar jew li tirremetti (dardir, rimettar), uġiġh fl-istonku, stonku mdardar, uġiġh ta' ras u uġiġh. Dawn l-effetti sekondarji fil-biċċa l-kbira tagħhom jiġru wara l-ewwel doża tal-medicina u normalment jgħaddu mat-tkomplija tat-ttrattament. Il-frekwenza ta' dawn l-effetti titnaqqas jekk il-prodott medicinali jittieħed mal-ikel.

Effetti rari iżda serji: sejjah għajnuna medika minnufih

(Dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

Waq ttrattament b'oseltamivir kienu rrapportati avvenimenti rari li jinkludu

- Konvulżjonijiet u thewġin, inkluż bidla fil-livell ta' koxxjenza
- Konfużjoni, mġiba mhux normali
- Delużjonijiet, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni, ansjetà, inkubi

Dawn huma rrapportati primarjament fost tfal u adoloxxenti u hafna drabi bdew f'daqqa u għaddeu malajr. Ftit każijiet wasslu għal ħsara lill-pazjent innifsu, uħud b'konsegwenza fatali. Avvenimenti newropsikjatriċi bħal dawn kienu rrapportati wkoll f'pazienti bl-influwenza li ma kienux qed jieħdu oseltamivir.

- Pazienti, speċjalment tfal u adoloxxenti, għandhom jiġu mmonitorjati mill-viċin għall-bidliet fl-imġieba deskritti fuq.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn, speċjalment f'persuni iżgħar, sejjah għajnuna medika minnufih.

Adulti u adoloxxenti minn 13-il sena 'l fuq

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Uġiġh ta' ras
- Tqalligħ.

Effetti sekondarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Bronkite
- Vajrus tal-bużzieqa tad-deni
- Sogħla
- Sturdament
- Deni
- Uġiġh
- Uġiġh f'riġel jew driegħ
- Imnieħer inixxi
- Diffikultajiet fl-irqad
- Griżmejn juġġu
- Uġiġh fl-istonku

- Għeja
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjammazzjoni tal-immieher, griżmejn u sinusis)
- Stonku imdardar
- Rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Reazzjonijiet allergiċi
- Bidla fil-livell ta' koxxjenza
- Konvulzjonijiet
- Anormalitajiet fir-ritmu tal-qalb
- Disturbi ħfief sa severi fil-funzjoni tal-fiwed
- Reazzjonijiet fil-gilda (infjammazzjoni tal-gilda, raxx hamra u bil-ħakk, qxur fil-gilda).

Effetti sekondarji rari

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Tromboċitopenija (għadd ta' plejtlits baxx)
- Disturbi fil-vista.

Tfal minn sena sa 12-il sena

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Sogħla
- Kongestjoni tal-immieher
- Rimettar.

Effetti sekondarji komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Konguntivite (għajnejn ħomor u tnixxija jew uġiġh fl-għajnejn)
- Infjammazzjoni tal-widna u disturbi oħra fil-widnejn
- Uġiġh ta' ras
- Tqalligh
- Immieher inixxi
- Uġiġh fl-istonku
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Stonku imdardar

Effetti sekondarji mhux komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Infjammazzjoni tal-gilda
- Disturb fil-membrana timpanika (tanbur tal-widna)

Trabi inqas minn sena

L-effetti sekondarji rrapportati fi trabi b'età minn 0 sa 12-il xahar huma simili hafna għall-effetti sekondarji rrapportati għal tfal akbar (età ta' sena jew akbar). Barra minn hekk, dijarrea u raxx tal-ħrieqi ġew irrappurtati.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Madankollu,

- **jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tkunu ma tifilhux spiss, jew**
- **jekk is-sintomi tal-influwenza jaggravaw jew il-deni jkompli**

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew , lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ebilfumin

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ebilfumin

- Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir ekwivalenti għal 45 mg ta' oseltamivir
- Is-sustanzi l-oħra huma:
kontenut tal-kapsula: pregelatinized starch starch (derivat minn maize starch), talc, povidone (K-29/32), croscarmellose sodium, u sodium stearyl fumarate
qoxra tal-kapsula: gelatin, Iron oxide aħmar (E172)
linka għall-istampar: Shellac Glaze -45% (20% esterifikat), Iron Oxide iswed (E172), Propylene glycol (E1520), u Ammonium hydroxide 28% (E527).

Kif jidher Ebilfumin u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsula iebsa fiha qiegħ u kappa, ta' lewn abjad opak, bil-marka sewda "OS 45". Daqs tal-kapsuli: 4

Ebilfumin 45 mg kapsuli ibsin huma disponibbli f'folji ta' 10.

Dententur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

Manifattur

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dententur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Tagħrif għall-utent

Għal persuni li jsibuha diffiċli biex jiehu l-kapsuli, inklużi tfal iżgħar ħafna, hemm mediċina likwida disponibbli.

Jekk għandek bżonn mediċina likwida, iżda din ma tkunx disponibbli, is-suspensjoni tista' tigi ppreparata fl-ispizerija minn kapsuli ta' Ebilfumin (ara *Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku*). Din il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija hija l-aħjar għażla preferuta.

Jekk lanqas il-preparazzjoni magħmula fl-spizerija ma tkun disponibbli, tista' tagħmel Ebilfumin suspensjoniminn dawn il-kapsuli id-dar.

Id-doża għat-trattament u għall-prevenzjoni tal-influenza hija l-istess. Id-differenza hija kemm tingħata ta' spiss.

Preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu id-dar

- **Jekk għandek il-kapsula adattata** għad-doża meħtieġa (doża ta' 45 mg), inti se tiftaħ il-kapsula u thawwad il-kontenut tagħha f'kuċċarina waħda (jew inqas) ta' prodott tal-ikel xieraq b'toġhma hełwa. Generalment dan huwa adattat għal tfal ta' aktar minn sena. **Ara is-sett ta' struzzjonijiet ta' fuq.**
- **Jekk għandek bżonn doži iżgħar**, il-preparazzjoni ta' Ebilfumin suspensjoni minn kapsuli tinvolvi aktar passi. Dan huwa adattat għal tfal iżgħar u eħfef u trabi: dawn generalment jeħtieġu doża ta' Ebilfumin inqas minn 45 mg. **Ara is-sett ta' struzzjonijiet t'isfel.**

Tfal minn sena sa 12-il sena

Biex tipprepara doża ta' 45 mg, għandek bżonn:

- Kapsula waħda ta' Ebilfumin 45 mg
- Imqass jaqta'
- Skutella żgħira
- Kuċċarina (ta' 5 ml)
- Ilma
- Ikel hełu biex taħbi it-toġhma morra tat-trab.

Eżempji jinkludu: ġulepp taċ-ċikkulata jew taċ-ċirasa, u *toppings* għad-deżerta bħal zalza tal-karamella jew *fudge*

Jew tista' tipprepara ilma biz-zokkor: hallat kuċċarina ilma ma' tliet kwarti (3/4) ta' kuċċarina zokkor.

L-Ewwel Pass: Iċċekkja li d-doża hija tajba

Biex issib l-ammont korrett li għandek tuża, sib il-piż tal-pazjent fuq in-naħa tax-xellug tat-tabella.

Ħares lejn il-kolonna tal-lemin biex tiċċekkja n-numru ta' kapsuli li se jkollok bżonn taġti lill-pazjent għal doża waħda. L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk qed tipprevjeni l-influenza.

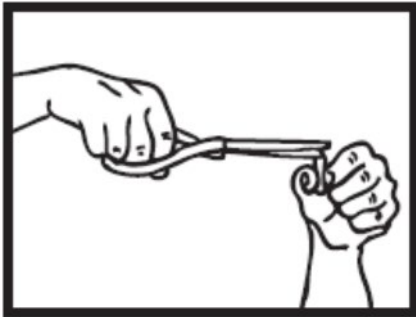
Għad-doži ta' 45 mg għandek tuża kapsuli ta' 45 mg biss. Tippruvax tagħmel doża ta' 30 mg, 60 mg jew ta' 75 mg billi tuża l-kontenut tal-kapsuli ta' 45 mg. Minflok uża l-kapsula tad-daqs xieraq.

Piż	Doża ta' Ebilfumin	Numru ta' kapsuli
Sa 15 il kg	30 mg	Tużax kapsuli ta' 45 mg
15 kg sa 23 kg	45 mg	kapsula waħda
23 kg sa 40 kg	60 mg	Tużax kapsuli ta' 45 mg

It-Tieni Pass: Ferra t-trab kollu ġewwa skutella

Żomm **kapsula ta' 45 mg** wieqfa fuq skutella u b'attenzjoni aqta it-tarf ittundjat b'imqass. Ferra t-trab kollu ġol-iskutella.

Oqgħod attent bit-trab, peress li jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn tiegħek.



It-Tielet Pass: Żid xi hlewwa mat-trab u għati d-doża

Żid ammont żgħir – mhux aktar minn kuċċarina waħda – ta' ikel helu mat-trab ġewwa l-iskutella.

Dan biex jgħatti t-togħma morra tat-trab ta' Ebilfumin.

Ħawwad it-tahlita sew.



Għati l-kontenut kollu tal-iskutella lill-pazjent minnufih.

Jekk jifdal xi tahlita fl-iskutella, laħlaħ l-iskutella b'ammont żgħir ta' ilma u ġieghel lill-pazjent jixorbu kollu.

Irrepeti din il-proċedura kull darba li jkollok bżonn taġhti l-medicina.

Trabi inqas minn sena

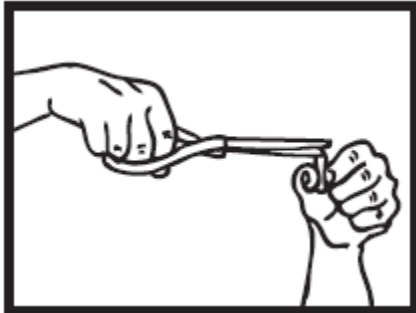
Biex taġħmel doża iżgħar waħda, għandek bżonn:

- **Kapsula waħda ta' Ebilfumin 45 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Żewġ skutelli żgħar** (uża pari separati ta' skutelli għal kull tifel/tifla)
- **Dispenser kbir wieħed għal doża orali** biex tkejjel l-ilma – dispenser ta' 5 ml jew 10ml
- **Dispenser żgħir wieħed għal doża orali** li juri kejl ta' 0.1 ml, biex taġhti d-doża
- **Kuċċarina (ta' 5 ml)**
- **Ilma**

- **Ikel helu** biex tinheba it-toghma morra ta' Ebilfumin.
Eżempji jinkludu: ġulepp taċ-ċikkulata jew taċ-ċirasa u *toppings* għad-deżerta bħal zalza tal-karamella jew *fudge*.
Jew tista' tipprepara ilma biz-zokkor: hallat kuċċarina ilma ma' tliet kwarti (3/4) ta' kuċċarina zokkor.

L-Ewwel Pass: Ferra t-trab kollu ġo skutella

Żomm **kapsula ta' 45 mg** wieqfa fuq waħda mill-iskutelli u b'attenzjoni aqta it-tarf ittundjat b'imqass. Oqgħod attent bit-trab: jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn.
Ferra t-trab kollu ġol-iskutella, tkun xi tkun id-doża li qed tipprepara. L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk qed tipprevjeni l-influenza.



It-Tieni Pass: Żid l-ilma biex tiddilwa l-mediċina

Uża d-dispenser il-kbir biex tiġbed **7.5 ml ilma**.

Żid l-ilma mat-trab fl-iskutella.



Ħawwad it-tahlita bil-kuċċarina għal madwar żewġ minuti.



Tinkwetax jekk it-trab ma jinħallx kollu. It-trab mhux maħlul huwa biss sustanzi mhux attivi.

It-Tielet Pass: Għażel l-ammont korrett għall-piż tat-tarbija tiegħek

Fittex il-piż tat-tifel/tifla fuq in-naħa tax-xellug tat-tabella.

Il-kolonna fuq il-lemin tat-tabella turi kemm għandek bżonn tiġbed mit-tahlita likwida.

Trabi ta' inqas minn sena (inkluż dawk li twieldu meta kien imisshom)

Piż tat-tarbija (l-egreb)	Kemm ghandek tiġbed mit-tahlita
3kg	1.5ml
3.5kg	1.8ml
4kg	2.0ml
4.5kg	2.3ml
5kg	2.5ml
5.5kg	2.8ml
6kg	3.0ml
6.5kg	3.3ml
7kg	3.5ml
7.5kg	3.8ml
8kg	4.0ml
8.5kg	4.3ml
9kg	4.5ml
9.5kg	4.8ml
10kg jew iktar	5.0ml

Ir-Raba' Pass: Iġbed it-tahlita likwida

Kun ċert li ghandek dispenser ta' daqs xieraq.
Iġbed l-ammont korrett tat-tahlita likwida mill-ewwel skutella.
Iġbidha bil-mod biex ma tinkludix bżieġaq tal-arja.
Ferra' d-doża korretta bil-mod ġewwa t-tieni skutella.



Il-Hames Pass: Żid xi hlewwa u għatiha lit-tifel/tifla

Żid ammont żgħir – mhux aktar minn kuċċarina waħda – ta' ikel helu fit-tieni skutella.
Dan biex jgħatti t-togħma morra ta' oseltamivir.
Hawwad l-ikel helu u Ebilfumin likwidu sew.



Ghati l-kontenut kollu tat-tieni skutella (tahlita ta' Ebilfumin likwidu ma' ikel helu miżjud) lit-tifel/tifla minnufih.

Jekk jifdal xi haga fit-tieni skutella, laħlah l-iskutella b'ammont żgħir ta' ilma u gieghel lit-tifel/tifla tixrobu kollu. Għal tfal li ma jkunux jistgħu jixorbu minn skutella, ghati bi mgharfa jew uża flixkun biex titmgħa lit-tarbija l-likwidu li jkun fadal.

Ghati lit-tifel/tifla xi haga x'jixorbu.

Armi kull Ebilfumin likwidu mhux użat li jifdal fl-ewwel skutella.

Irrepeti din il-proċedura kull darba li jkollok bżonn taġti l-medicina.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku biss

Pazjenti li ma jistgħux jibilgħu kapsuli:

It-trab oseltamivir manifatturat kummerċjalment għal suspensjoni orali (6 mg/ml) huwa l-prodott preferut għall-pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultajiet biex jibilgħu kapsuli jew fejn huma meħtieġa dozi aktar baxxi. F'każ li t-trab oseltamivir għall-suspensjoni orali ma' jkunx disponibbli, l-ispiżjar jista' jagħmel suspensjoni (6 mg/ml) minn kapsuli tal-Ebifumin. Jekk lanqas is-suspensjoni mhallta fl-ispiżerija ma tkun disponibbli, il-pazjenti jistgħu jhejju s-suspensjoni mill-kapsuli d-dar.

Dispenser għal doża orali (siringi orali) ta' volum u gradazzjoni xierqa għandhom jiġu pprovduti għall-ghoti tas-suspensjoni magħmula fl-ispiżerija, u għall-proċeduri nvoluti fil-preparazzjoni magħmula d-dar. Fiż-żewġ każijiet, il-volumi korretti preferibbilment għandhom jiġu mmarkati fuq id-dispensers. Għall-preparazzjoni li ssir id-dar, għandhom ikunu pprovduti dispensers separati għat-tehid tal-volum korrett ta' ilma u għall-kejl tat-tahlita ta' Ebifumin u ilma. Għall-kejl ta' 5.0 ml ta' ilma, għandhom jintużaw dispensers ta' 5 ml jew 10 ml.

Id-daqsijiet xierqa tad-dispenser biex jittiehed il-volum korrett ta' suspensjoni Ebifumin (6 mg/ml) huma mnizzla isfel.

Trabi inqas minn sena (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom):

Doża ta' Ebifumin	Ammont ta' suspensjoni Ebifumin	Daqs tad-dispenser li għandek tuża (gradazzjoni ta' 0.1 ml)
9mg	1.5ml	2.0 ml (jew 3.0 ml)
10 mg	1.7 ml	2.0 ml (jew 3.0 ml)
11.25 mg	1.9 ml	2.0 ml (jew 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 (jew 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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ebilfumin 75 mg kapsuli ibsin oseltamivir

Aqra sew dan il fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ebilfumin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ebilfumin
3. Kif għandek tiehu Ebilfumin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ebilfumin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ebilfumin u għalxiex jintuża

- Ebilfumin huwa użat għall-adulti, addoloxxenti, tfal u trabi (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) għat-**trattament tal-influwenza**. Jista' jintuża meta jkollok sintomi ta' influwenza, u l-virus tal-influwenza huwa magħruf li jkun qed jiċċirkola fil-komunità tiegħek.
- Ebilfumin jista' jiġi preskritt ukoll għall-adulti, addoloxxenti, tfal u trabi li għandhom iktar minn sena, għall-**prevenzjoni tal-influwenza**, fuq bażi individwali – per eżempju, jekk kellek kuntatt ma' xi ħadd li għandu l-influwenza.
- Ebilfumin jista' jiġi preskritt għall-adulti, addoloxxenti, tfal u trabi (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) bħala **trattament preventiv** f'ċirkustanzi eċċezzjonali – per eżempju, jekk ikun hemm epidemija globali tal-influwenza (*pandemija* ta' influwenza) u l-vaċċin tal-influwenza staġjonali jista' jkun li ma jipprovdux protezzjoni biżżejjed.

Ebilfumin fih oseltamivir, li jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha *inibituri ta' neuraminidase*. Dawn il-mediċini jipprevjenu l-virus tal-influwenza milli jinxtered ġol-ġisem. Jgħinu biex ittaffu jew biex jipprevjenu s-sintomi ta' infezzjoni ikkawżata minn virus tal-influwenza.

L-influwenza hija infezzjoni kkawżata minn virus. Is-sinjali tal-influwenza ta' spiss jinkludu deni (aktar minn 37.8°C) f'daqqa waħda, soġħla, imnieher inixxi jew misdud, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli u għeja kbira. Dawn is-sintomi jistgħu jiġu kkawżati wkoll minn infezzjonijiet oħra. Infezzjoni proprja tal-influwenza sseħħ biss waqt li jkun hemm tifqigħa annwali (*epidemija*) meta l-virus tal-influwenza jkunu qed jinfirxu fil-komunità lokali. Barra l-perijodi ta' epidemija, sintomi li jixbħu lill-influwenza generalment ikunu kkawżati minn tip differenti ta' mard.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Ebilfumin

Tieħux Ebilfumin:

- jekk int **allergiku/a** għal oseltamivir jew xi sustanzi oħra ta' Ebilfumin elenkati fis-sezzjoni 6. **Kellem lit-tabib tiegħek** jekk dan jgħodd għalik. **Tieħux Ebilfumin.**

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Tkellem mat-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tieħu Ebilfumin.

Qabel tieħu Ebilfumin, aċċerta ruħek li t-tabib li qiegħed jordnaħulek ikun jaf

- jekk inti **allergiku/a għal xi mediċini oħrajn**
- jekk inti għandek **problemi bil-kliewi**. Jekk iva, id-doża tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn aġġustament.
- jekk inti għandek xi **kondizzjoni medika severa**, li għandha mnejn teħtieġ dħul minnufih l-isptar
- jekk is-**sistema immuni** tiegħek ma' tkunx qed taħdem
- jekk għandek **mard kroniku tal-qalb** jew **mard respiratorju kroniku**.

Matul trattament b'Ebilfumin, **ghid lit-tabib minnufih**

- jekk tinnota tibdil fl-imġiba jew fil-burdata (*avvenimenti newropsikjatriċi*), speċjalment fi tfal u adoloxxenti). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' effetti sekondarji rari iżda serji.

Ebilfumin mhux tilqima kontra l-influwenza

Ebilfumin mhux tilqima: huwa jittratta infezzjoni, jew jipprevjeni l-virus tal-influwenza milli jinxtered. Tilqima tagħtik antikorpi kontra l-virus. Ebilfumin ma jbidilx l-effettività tat-tilqima kontra l-influwenza, u għandek mnejn tiġi preskritt it-tnejn mit-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u Ebilfumin

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini li xtrajt mingħajr riċetta.

Il-mediċini li ġejjin huma importanti b'mod partikulari:

- chlorpropamide (jintuża għat-trattament tad-dijabete)
- methotrexate (jintuża biex jittratta eż. artrite reumatika)
- phenylbutazone (jintuża biex jittratta ugiġħ u infjammazzjoni)
- probenecid (jintuża għat-trattament tal-gotta)

Tqala u treddiġh

Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jekk taħseb li inti tqila jew jekk qed tipprova toħroġ tqila, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Ebilfumin huwiex adattat għalik.

L-effetti fuq trabi li qed jieħdu l-halib tas-sider m'humiex magħrufin. Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' lit-tarbija, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Ebilfumin huwiex adattat għalik.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ebilfumin m'għandu l-ebda effett fuq il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Ebilfumin fih sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Ebilfumin

Hu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Hu Ebilfumin mill-aktar fis possibli, idealment fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influenza.

Id-doži rakkomandati

Għat-trattament tal-influenza, hu żewġ doži kuljum. Normalment huwa konvenjenti li tieħu doża filgħodu u oħra filgħaxija. **Huwa importanti li tkompli l-kors kollu ta' hamest ijiem**, anki jekk jibda jhossok aħjar malajr.

Għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament se jkompli għal 10 ijiem.

Għall-prevenzjoni tal-influenza jew wara li tkun ġejt espost għall-persuna infettata, hu doża wahda kuljum għal għaxart ijiem. L-aħjar hin biex tieħu din id-doża huwa filgħodu mal-kolazzjon.

F'sitwazzjonijiet speċjali, bħall-influenza mifruxa jew għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament se jkompli sa 6 ġimgħat jew 12-il ġimgħa.

Id-doża rakkomandata hija bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Għandek tuża l- ammont ta' kapsuli orali jew suspensjoni preskritti mit-tabib.

Adulti u adoloxxenti b'età minn 13-il sena 'l fuq

Piż tal-ġisem	Trattament tal-influenza: doża għal 5 ijiem	Trattament tal-influenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża għal 10 ijiem*	Prevenzjoni tal-influenza: doża għal 10 ijiem
40 kg jew aktar	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darba kuljum

* Għall-pazjenti li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem

** 75 mg jista' jsir minn kapsula ta' 30 mg flimkien ma' kapula ta' 45 mg

Tfal minn 1 sa 12-il sena

Piż tal-Ġisem	Trattament tal-influenza: doża għal 5 ijiem	Trattament tal-influenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża għal 10 ijiem*	Prevenzjoni tal-influenza: doża għal 10 ijiem
10 sa 15-il kg	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darba kuljum
Aktar minn 15-il kg u sa 23 kg	45 mg darbtejn kuljum	45 mg darbtejn kuljum	45 mg darba kuljum
Aktar minn 23 kg u sa 40 kg	60 mg darbtejn kuljum	60 mg darbtejn kuljum	60 mg darba kuljum
Aktar minn 40 kg	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darbtejn kuljum	75 mg** darba kuljum

* Għat-tfal li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem

** 75 mg jista' jsir minn kapsula ta' 30 mg flimkien ma' kapula ta' 45 mg

Tfal inqas minn sena (o sa 12-il xahar)

L-għoti ta' Ebilfumin lil trabi b'età inqas minn sena bhala prevenzjoni għall-influenza f'pandenemija tal-influenza, għandu jkun ibbażat fuq il-gudizzju ta' tabib wara kunsiderazzjoni tal-benefiċċju potenzjali kontra kwalunkwe riskju potenzjali għat-tarbija.

Piż tal- gġisem	Trattament tal- influenza: doża <i>għal 5 ijiem</i>	Trattament tal-influenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża <i>għal 10 ijiem*</i>	Prevenzjoni tal- influenza: doża <i>għal 10 ijiem</i>
3 kg sa 10+ kg	3 mg kull kg ta' piż tal- gġisem**, darbtejn kuljum	3 mg kull kg ta' piż tal-gġisem**, darbtejn kuljum	3 mg kull kg**, darba kuljum

* *Għat-trabi li għandhom sistema immuni dgħajfa, it-trattament huwa għal 10 ijiem.*

** mg kull kg = mg għal kull kilogramma ta' piż tal-gġisem tat-tarbija. Per eżempju:

Jekk tarbija ta' 6 xhur tiżen 8 kg, id-doża hija 8 kg x 3 mg kull kg = 24 mg

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ibla l-kapsuli shaħ bl-ilma. Taqsamx u tomgħodx il-kapsuli.

Ebilfumin jista' jittiehed mal-ikel jew mingħajr ikel, għalkemm it-teħid tiegħu mal-ikel jista' jnaqqas iċ-ċans li thossok imdardar jew li tirremetti (dardir jew rimettar).

Persuni li jsibuha diffiċli biex jieħdu l-kapsuli jistgħu jużaw mediċina likwida, *Ebilfumin suspensjoni orali*. Jekk ikollok bżonn Ebilfumin suspensjoni orali, iżda ma jkunx disponibbli mill-ispizjerija tiegħek, tista' tagħmel forma likwida ta' Ebilfumin minn dawn il-kapsuli. ***Ara Preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu d-dar, fil-pagna ta' wara.***

Jekk tiegħu Ebilfumin aktar milli suppost

Waqqaf it-teħid ta' Ebilfumin u kkuntattja tabib jew spiżjar immedjatement.

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' doża eċċessiva, il-persuni ma rrapportaw l-ebda effett sekondarju. Meta kienu rrapportati effetti sekondarji, dawn kienu simili għal dawk ikkawżati minn doži normali, kif elenkat fis-sezzjoni 4.

Doża eċċessiva kienet irrappurtata li seħhet b'mod aktar frekwenti meta oseltamiviringħata lil tfal milli meta ngħata lill-adulti u adolexxenti. Għandu jkun hemm attenzjoni waqt il-preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu għat-tfal u meta kapsuli Ebilfumin jew Ebilfumin likwidu jingħataw lit-tfal.

Jekk tinsa tiegħu Ebilfumin

M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għall-kapsula li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħaf tiegħu Ebilfumin

Ma jseħhux effetti sekondarji meta inti twaqqaf Ebilfumin. Madankollu jekk Ebilfumin jitwaqqaf qabel iż-żmien li qallek it-tabib tiegħek, is-sintomi tal-influenza għandhom mnejn jergħu jiffaċċaw. Dejjem għandek tiegħu l-kors kollu li kitiblek it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Hafna mill-effetti sekondarji mniżżla isfel jistgħu jkunu kkawżati wkoll mill-influenza. L-effetti sekondarji serji li għejjin kienu irrappurtati b'mod rari wara t-tqegħid fis-suq ta' oseltamivir:

- Reazzjonijiet anafilattiċi u anafilaktoġdi: reazzjonijiet allergiċi severi, b'nefha fil-wieċ u l-gilda, raxx bil-ħakk, pressjoni baxxa u diffikultajiet fit-teħid tan-nifs
- Disturbi tal-fwied (epatite fulminanti, disturb fil-funzjoni tal-fwied u suffejra): sfurija tal-gilda u tal-abjad tal-għajnejn, bidla fil-kulur tal-ippurjar, bidliet fl-imgiba
- Edima anġjonewrotika: bidu f'daqqa ta' nefha severa tal-gilda l-aktar fiż-żona madwar ir-ras u l-għonq, inkluż l-għajnejn u l-ilsien, b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs
- Sindrome Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide: reazzjoni allergika ikkumplikata, b'possibbiltà ta' periklu għall-ħajja, infjammazzjoni severa tal-gilda ta' barra u possibilment ta' għewwa, inizjalment b'deni, uġiġħ fil-grizmejn, u għeja, raxx fil-gilda, li jwassal għal infafet, tqaxxir, telf ta' żoni akbar ta' gilda, possibilment b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs u pressjoni baxxa

- Fsada gastro-intestinali: fsada fit-tul mill-musrana l-kbira jew tobzooq id-demmm
- Disturbi newropsikjatriċi, kif deskritt taht.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn, sejjah għajnuna medika immedjatament.

L-aktar effetti sekondarji rrapportati b' mod frekwenti (komuni hafna u komuni) ta' Ebilfumin huma li thossok imdardar jew li tirremetti (dardir, rimettar), ugigh fl-istonku, stonku mdardar, ugigh ta' ras u ugigh. Dawn l-effetti sekondarji fil-bicċa l-kbira tagħhom jigreru wara l-ewwel doza tal-medicina u normalment jghaddu mat-tkomplija tat-trattament. Il-frekwenza ta' dawn l-effetti titnaqqas jekk il-prodott medicinali jittiehed mal-ikel.

Effetti rari izda serji: sejjah għajnuna medika minnufih

(Dawn jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000)

Waqt trattament b' oseltamivir kienu rrapportati avvenimenti rari li jinkludu

- Konvulzjonijiet u thewdin, inkluz bidla fil-livell ta' koxjenza
- Konfużjoni, mgiba mhux normali
- Delużjonijiet, allucinazzjonijiet, agitazzjoni, ansjetà, inkubi

Dawn huma rrapportati primarjament fost tfal u adoloxxenti u hafna drabi bdew f' daqqa u ghaddew malajr. Ftit kazijiet wasslu għal hsara lill-pazjent innifsu, uħud b' konsegwenza fatali. Avvenimenti newropsikjatriċi bħal dawn kienu rrapportati wkoll f' pazjenti bl-influenza li ma kienux qed jieħdu oseltamivir.

- Pazjenti, speċjalment tfal u adoloxxenti, għandhom jigu mmonitorjati mill-vicin għall-bidliet fl-imgieba deskritti fuq.

Jekk tinnota xi sintomi minn dawn, speċjalment f' persuni iżgħar, sejjah għajnuna medika minnufih.

Adulti u adoloxxenti minn 13-il sena 'l fuq

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10)

- Ugigh ta' ras
- Tqalligh.

Effetti sekondarji komuni

(jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

- Bronkite
- Vajrus tal-bużzieqa tad-deni
- Soghla
- Sturdament
- Deni
- Ugigh
- Ugigh f' rigel jew driegħ
- Imnieher inixxi
- Diffikultajiet fl-irqad
- Grizmejn juġgħu
- Ugigh fl-istonku
- Għeja
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjammazzjoni tal-imnieher, grizmejn u sinusis)
- Stonku imdardar
- Rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni

(jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- Reazzjonijiet allergiċi
- Bidla fil-livell ta' koxjenza

- Konvulzjonijiet
- Anormalitajiet fir-ritmu tal-qalb
- Disturbi hfief sa severi fil-funzjoni tal-fiwed
- Reazzjonijiet fil-ġilda (infjammazzjoni tal-ġilda, raxx hamra u bil-ħakk, qxur fil-ġilda).

Effetti sekondarji rari

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Trombocitopenija (għadd ta' plejtlits baxx)
- Disturbi fil-vista.

Tfal minn sena sa 12-il sena

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Sogħla
- Kongestjoni tal-imnieher
- Rimettar.

Effetti sekondarji komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Konguntivite (għajnejn homor u tnixxija jew uġiġh fl-għajnejn)
- Infjammazzjoni tal-widna u disturbi oħra fil-widnejn
- Uġiġh ta' ras
- Tqalligh
- Imnieher inixxi
- Uġiġh fl-istonku
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Stonku imdardar

Effetti sekondarji mhux komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Infjammazzjoni tal-ġilda
- Disturb fil-membrana timpanika (tanbur tal-widna)

Trabi inqas minn sena

L-effetti sekondarji rrapportati fi trabi b'età minn 0 sa 12-il xahar huma simili hafna għall-effetti sekondarji rrapportati għal tfal akbar (età ta' sena jew akbar). Barra minn hekk, dijareja u raxx tal-ħrieqi gew irrapportati.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Madankollu,

- **jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tkunu ma tiffilhux spiss, jew**
- **jekk is-sintomi tal-influenza jaggravaw jew il-deni jkompli**

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew , lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ebilfumin

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen f' temperatura inqas minn 25°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ebilfumin

- Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir ekwivalenti għal 75 mg ta' oseltamivir
- Is-sustanzi l-oħra huma:
kontenut tal-kapsula: pregelatinized starch starch (derivat minn maize starch), talc, povidone (K-29/32), croscarmellose sodium, u sodium stearyl fumarate
qoxra tal-kapsula: gelatin, Iron oxide isfar (E172) u titanium dioxide (E171), qiegħ: gelatin, Titanium dioxide (E171)
linka għall-istampar: Shellac Glaze -45% (20% esterifikat), Iron Oxide iswed (E172), Propylene glycol (E1520), u Ammonium hydroxide 28% (E527).

Kif jidher Ebilfumin u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsula iebsa fiha qiegħ ta' lewn abjad opak, u kappa ta' lewn isfar skur, bil-marka sewda "OS 75".
Daqs tal-kapsuli: 2

Ebilfumin 75 mg kapsuli ibsin huma disponibbli f'folji ta' 10.

Dententur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

Manifattur

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Dententur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Taghrif għall-utent

Għal persuni li jsibuha diffiċli biex jiehu l-kapsuli, inklużi tfal iżgħar ħafna, hemm mediċina likwida disponibbli.

Jekk għandek bżonn mediċina likwida, iżda din ma tkunx disponibbli, is-suspensjoni tista' tiġi ppreparata fl-ispizerija minn kapsuli ta' Ebilfumin (ara *Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku*). Din il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija hija l-għazla preferuta.

Jekk lanqas il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija ma tkun disponibbli, tista' tagħmel Ebilfumin suspensjoniminn dawn il-kapsuli id-dar.

Id-doża għat-trattament u għall-prevenzjoni tal-influenza hija l-istess. Id-differenza hija kemm tingħata ta' spiss.

Preparazzjoni ta' Ebilfumin likwidu id-dar

- **Jekk għandek il-kapsula adattata** għad-doża meħtieġa (doża ta' 75 mg), inti se tiftaħ il-kapsula u tħawwad il-kontenut tagħha f'kuċċarina waħda (jew inqas) ta' prodott tal-ikel xieraq b'toġhma ħelwa. Generalment dan huwa adattat għal tfal ta' aktar minn sena. **Ara is-sett ta' struzzjonijiet ta' fuq.**
- **Jekk għandek bżonn doži iżgħar**, il-preparazzjoni ta' Ebilfumin suspensjoni minn kapsuli tinvolvi aktar passi. Dan huwa adattat għal tfal iżgħar u trabi: normalment dawn jeħtieġu doża ta' Ebilfumin inqas minn 30 mg. **Ara is-sett ta' struzzjonijiet t'isfel.**

Adulti, adoloxxenti minn 13-il sena 'il fuq u tfal li jiżmu minn 40 kg 'il fuq

Biex tipprepara doża ta' 75 mg, għandek bżonn:

- **Kapsula waħda ta' Ebilfumin 75 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Skutella iżgħira**
- **Kuċċarina (ta' 5 ml)**
- **Ilma**
- **Ikel ħelu** biex taħbi it-toġhma morra tat-trab.

Eżempji jinkludu: ġulepp taċ-ċikkulata jew taċ-ċirasa, u *toppings* għad-deżerta bħal zalza tal-karamella jew *fudge*. Jew tista' tipprepara ilma biz-zokkor: hallat kuċċarina ilma ma' tliet kwarti (3/4) ta' kuċċarina zokkor.

L-Ewwel Pass: Iċċekkja li d-doża hija tajba

Biex issib l-ammont korrett li għandek tuża, sib il-piż tal-pazjent fuq in-naħa tax-xellug tat-tabella.

Ħares lejn il-kolonna tal-lemin biex tiċċekkja n-numru ta' kapsuli li se jkollok bżonn tagħti lill-pazjent għal doża waħda. L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk qed tipprevjeni l-influenza.

Għad-doži ta' 75 mg għandek tuża kapsuli ta' 75 mg biss. Tippruvax tagħmel doża ta' 75 mg billi tuża l-kontenut tal-kapsuli ta' 30 mg jew ta' 45 mg.

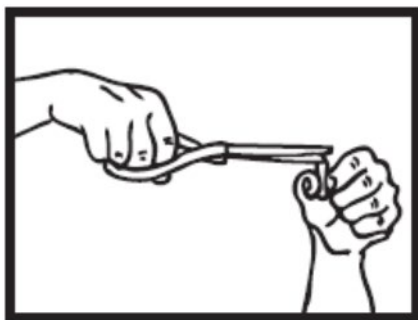
Weight	Doża ta' Ebilfumin	Numru ta' kapsuli
minn 40 kg 'il fuq	75 mg	kapsula waħda

Mhux għal tfal li jiżnu inqas minn 40 kg

Għal tfal li jiżnu inqas minn 40 kg se jkollok bżonn tipprepara doża ta' inqas minn 75 mg. *Ara taħt*

It-Tieni Pass: Ferra t-trab kollu ġewwa skutella

Żomm **kapsula ta' 75 mg** wieqfa fuq skutella u b'attenzjoni aqta it-tarf ittundjat b'imqass. Ferra t-trab kollu ġol-iskutella. Oqgħod attent bit-trab, peress li jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn tiegħek.



It-Tielet Pass: Żid xi hlewwa mat-trab u għati d-doża

Żid ammont żgħir – mhux aktar minn kuċċarina waħda – ta' ikel helu mat-trab ġewwa l-iskutella.

Dan biex jgħatti t-togħma morra tat-trab ta' Ebilfumin.

Hawwad it-tahlita sew.



Għati l-kontenut kollu tal-iskutella lill-pazjent minnufih.

Jekk jifdal xi tahlita fl-iskutella, laħlah l-iskutella b'ammont żgħir ta' ilma u ġieghel lill-pazjent jixorbu kollu.

Irrepeti din il-proċedura kull darba li jkollok bżonn ta' tagħti l-medicina.

Trabi inqas minn sena u tfal li jiżnu inqas minn 40 kg

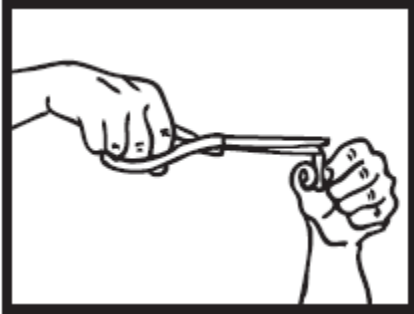
Biex tagħmel **doża iżghar waħda**, għandek bżonn:

- **Kapsula waħda ta' Ebilfumin 75 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Żewġ skutelli iżghar**
- **Dispenser kbir wiehed għal doża orali** biex tkejjel l-ilma - dispenser ta' 5 ml jew ta' 10 ml
- **Dispenser iżghar wiehed għal doża orali** li juri kejl ta' 0.1 ml, biex tagħti d-doża
- **Kuċċarina (ta' 5 ml)**
- **Ilma**

- **Ikel helu** biex tinheba it-toghma morra ta' Ebilfumin.
Eżempji jinkludu: ġulepp taċ-ċikkulata jew taċ-ċirasa u *toppings* għad-deżerta bħal zalza tal-karamella jew *fudge*.
Jew tista' tipprepara ilma biz-zokkor: hallat kuċċarina ilma ma' tliet kwarti (3/4) ta' kuċċarina zokkor.

L-Ewwel Pass: Ferra t-trab kollu ġo skutella

Żomm **kapsula ta' 75 mg** wieqfa fuq waħda mill-iskutelli u b'attenzjoni aqta it-tarf ittundjat b'imqass. Oqgħod attent bit-trab: jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn.
Ferra t-trab kollu ġol-iskutella, tkun xi tkun id-doża li qed tipprepara. L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk qed tipprevjeni l-influenza.



It-Tieni Pass: Żid l-ilma biex tiddilwa l-mediċina

Uża d-dispenser il-kbir biex tiġbed 12.5 ml ilma.

Żid l-ilma mat-trab fl-iskutella.



Ħawwad it-tahlita bil-kuċċarina għal madwar żewġ minuti.



Tinkwetax jekk it-trab ma jinħallx kollu. It-trab mhux maħlul huwa biss sustanzi mhux attivi.

It-Tielet Pass: Għażel l-ammont korrett għall-piż tat-tarbija tiegħek

Fittex il-piż tat-tifel/tifla fuq in-naħa tax-xellug tat-tabella.

Il-kolonna fuq il-lemin tat-tabella turi kemm għandek bżonn tiġbed mit-tahlita likwida.

Trabi ta' inqas minn sena (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom)

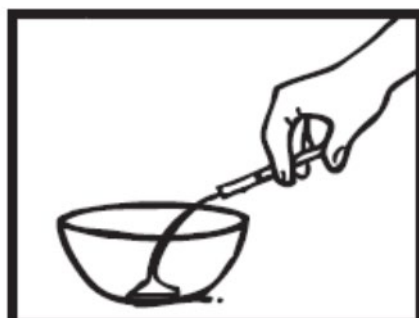
Piż tat-tarbija (l-egreb)	Kemm ghandek tiġbed mit-tahlita
3kg	1.5ml
3.5kg	1.8ml
4kg	2.0ml
4.5kg	2.3ml
5kg	2.5ml
5.5kg	2.8ml
6kg	3.0ml
6.5kg	3.3ml
7kg	3.5ml
7.5kg	3.8ml
8kg	4.0ml
8.5kg	4.3ml
9kg	4.5ml
9.5kg	4.8ml
10kg jew iktar	5.0ml

Tfal ta' sena jew akbar, li jiżnu inqas minn 40 kg

Piż tat-tifel/tifla (l-egreb)	Kemm ghandek tiġbed mit-tahlita
Sa 15-il kg	5.0 ml
15 sa 23 kg	7.5 ml
23 sa 40 kg	10.0 ml

Ir-Raba' Pass: Iġbed it-tahlita likwida

Kun ċert li għandek dispenser ta' daqs xieraq.
 Iġbed l-ammont korrett tat-tahlita likwida mill-ewwel skutella.
 Iġbidha bil-mod biex ma tinkludix b'żiejaq tal-arja.
 Ferra' d-doża korretta bil-mod ġewwa t-tieni skutella.

**Il-Hames Pass: Żid xi hlewwa u ghatiha lit-tifel/tifla**

Żid ammont żgħir – mhux aktar minn kuċċarina waħda – ta' ikel helu fit-tieni skutella.
 Dan biex jgħatti t-togħma morra ta' Ebilfumin.
 Hawwad l-ikel helu u Ebilfumin suspensjonisew.



Għati l-kontenut kollu tat-tieni skutella (taħlita ta' Ebilfumin likwidu ma' ikel helu miżjud) lit-tifel/tifla minnufih.

Jekk jifdal xi haġa fit-tieni skutella, laħlaħ l-iskutella b'ammont żgħir ta' ilma u ġieġhel lit-tifel/tifla tixrobu kollu. Għal tfal li ma jkunux jistgħu jixorbu minn skutella, għati bi mgħarfa jew uża flixxkun biex titmgha lit-tarbija l-likwidu li jkun fadal.

Għati lit-tifel/tifla xi haġa x'jixorbu.

Armi kull Ebilfumin likwidu mhux użat li jifdal fl-ewwel skutella.

Irrepeti din il-proċedura kull darba li jkollok bżonn taġti l-medicina.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam mediku biss

Pazjenti li ma jistgħux jibilgħu kapsuli:

It-trab oseltamivir manifatturat kummerċjalment għall-suspensjoni orali (6mg/ml) huwa l-prodott preferut għall-pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultajiet biex jibilgħu kapsuli jew fejn huma meħtieġa dozi aktar baxxi . F'każ li t-trab oseltamivir għall-suspensjoni orali ma jkunx disponibbli, l-ispizjar jista jagħmel suspensjoni (6 mg/ml) minn kapsuli tal-Ebifumin. Jekk lanqas is-suspensjoni mhallta fl-ispizerija ma tkun disponibbli, il-pazjenti jistgħu jhejju s-suspensjoni mill-kapsuli d-dar.

Dispenser għal doża orali (siringi orali) ta' volum u gradazzjoni xierqa għandhom jiġu pprovduti għall-ġhoti tas-suspensjoni magħmula fl-ispizerija, u għall-proċeduri nvoluti fil-preparazzjoni magħmula d-dar. Fiż-żewġ każijiet, il-volumi korretti preferibbilment għandhom jiġu mmarkati fuq id-dispensers. Għall-preparazzjoni li ssir id-dar, għandhom ikunu pprovduti dispensers separati għat-tehid tal-volum korrett ta' ilma u għall-kejl tat-tahlita ta' Ebifumin u ilma. Għall-kejl ta' 12.5 ml, għandu jintuża dispenser ta' 10 ml.

Id-daqsijiet xierqa tad-dispenser li għandu jintuża biex jittiehed il-volum korrett ta' suspensjoni Ebifumin (6 mg/ml) jidhru isfel.

Trabi inqas minn sena (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom):

Doża ta' Ebifumin	Ammont ta' suspensjoni Ebifumin	Daqs tad-dispenser li għandek tuża (gradazzjoni ta' 0.1 ml)
9mg	1.5ml	2.0ml (or 3.0ml)
10 mg	1.7 ml	2.0 ml (jew 3.0 ml)
11.25 mg	1.9 ml	2.0 ml (jew 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 (jew 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

Tfal minn sena 'l fuq li jiżnu inqas minn 40 kg:

Doża ta' Ebilfumin	Ammont ta' suspensjoni Ebilfumin	Daqs tad-dispenser li għandek tuża (gradazzjoni ta' 0.1 ml)
30 mg	5.0 ml	5.0 ml (jew 10.0 ml)
45 mg	7.5 ml	10.0 ml
60 mg	10.0 ml	10.0 ml