

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tamiflu 30 mg kapsuli ibsin
Tamiflu 45 mg kapsuli ibsin
Tamiflu 75 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Tamiflu 30 mg kapsuli ibsin

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

Tamiflu 45 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate ekwivalenti għal 45 mg ta' oseltamivir.
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

Tamiflu 75 mg kapsuli ibsin

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Tamiflu 30 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula iebsa hija magħmula minn korp isfar ċar u opak li għandu stampat "ROCHE" u għatu isfar ċar u opak li għandu stampat "30 mg". L-istampar huwa bil-blu.

Tamiflu 45 mg kapsuli ibsin

Kapsula iebsa hija magħmula minn korp griż opak li għandu stampat "ROCHE" u għatu griż u opak li għandu stampat "45 mg". L-istampar huwa bil-blu.

Tamiflu 75 mg kapsuli ibsin

Il-kapsula iebsa hija magħmula minn korp griż u opak li għandu stampat "ROCHE" u għatu isfar ċar u opak li għandu stampat "75 mg". L-istampar huwa bil-blu.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

It-trattament tal-influwenza

Tamiflu huwa indikat f'adulti u tfal inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom 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' Tamiflu 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.

- Tamiflu huwa indikat għall-prevenzjoni tal-influwenza wara espożizzjoni fi trabi b'età inqas minn sena waqt tifqigħa ta' influwenza pandemika (ara sezzjoni 5.2).

Tamiflu mhux sostitut għat-tilqima kontra l-influwenza.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kapsuli ibsin u s-suspensjoni ta' Tamiflu huma sustanzi bijoekwivalenti. Doži ta' 75 mg jistgħu jingħataw bhala

- kapsula waħda ta' 75 mg jew
- kapsula waħda ta' 30 mg flimkien ma' kapsula waħda ta' 45 mg jew
- billi tingħata doża waħda ta' 30 mg flimkien ma' doża oħra ta' 45 mg ta' suspenjoni.

Tamiflu trab għal suspensjoni orali (6 mg/ml) immanifatturat b'mod kummerċjali huwa l-prodott preferut għall-pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultà biex jibilgħu kapsuli jew meta jkun meħtieġa doži 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 b'età minn sena sa 12-il sena

Għal trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar hemm disponibbli kapsuli Tamiflu ta' 30 mg, 45 mg u ta' 75 mg u suspensjoni li tittiehed mill-ħalq.

Trattament: Il-korsijiet ta' dożagġ agġustati 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' \geq 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-influenza.

Prevenzjoni wara espożizzjoni: Id-doża ta' Tamiflu rakkomandata għall-prevenzjoni tal-influenza 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 gietx studjata fi tfal b'età inqas minn 12-il sena.

Trabi b'età ta' 0 – 12-il xahar

Trattament: Id-doża ta' trattament rakkomandata għal trabi b'età ta' 0 - 12-il xahar hija ta' 3 mg/kg darbtejn kuljum. Dan huwa bbażat fuq *data* farmakokinetika u dwar is-sigurtà li tindika li din id-doża fi trabi ta' 0 - 12-il xahar tippovdi konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-prodroga u tal-metabolit attiv li huma mistennija li jkunu klinikament effikaċi bi profil tas-sigurtà simili għal dak osservat fi tfal akbar u fl-adulti (ara sezzjoni 5.2). Il-kors ta' dożaġġ li ġej huwa rakkomandat għat-trattament ta' trabi b'età ta' 0 - 12-il xahar:

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

* Din it-tabella mhix maħsuba biex ikun fiha l-piżijiet possibbli kollha għal din il-popolazzjoni. Għall-pazjenti kollha b'età ta' inqas minn sena, għandha tintuża 3 mg/kg biex tiġi ddeterminata d-doża irrispettivament mill-piż tal-pazjent. It-trattament għandu jinbeda mill-aktar fis possibbli fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influenza.

** 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 tad-dożaġġ mhix maħsuba għal trabi prematuri, jiġifieri dawk b'età wara l-konċepiment ta' inqas minn 36 ġimġha. 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-influenza. Il-kors ta' dożaġġ għall-profilassi aġġustat skont l-età li ġej huwa rakkomandat għal trabi b'età ta' 0 - 12-il xahar (ara Sezzjoni 5.2 għal simulazzjoni tal-espożizzjoni):

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

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

Prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza fil-komunità: Prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza ma ġietx studjata fi tfal b'età ta' 0-12-il xahar.

Għal istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni tal-formulazzjoni 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 epatici.

Indeboliment renali

It-trattament tal-influwenza: 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. Id-dettalji tad-dożi rakkomandati jidhru fit-tabella hawn taħt.

Tneħħija tal-kreatinina	Doża rakkomandata għat-trattament
> 60 (ml/min)	75 mg darbtejn kuljum
> 30 sa 60 (ml/min)	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) darbtejn kuljum
> 10 sa 30 (ml/min)	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) darba kuljum
≤ 10 (ml/min)	Mhux rakkomandat (m'hemmx data disponibbli)
Pazjenti li jagħmlu dijalisi tad-demem	30 mg wara kull sessjoni ta' dijalisi tad-demem
Pazjenti li jagħmlu dijalisi tal-peritonew*	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) bhala doża waħda

* *Data* miksuba minn studji fuq pazjenti li jagħmlu dijalisi ambulatorja kontinwa tal-peritonew (CAPD - *continuous ambulatory peritoneal dialysis*); it-tneħħija ta' oseltamivir carboxylate hija mistennija li tkun oghla meta jintuża metodu ta' dijalisi 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-influwenza: 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.

Tneħħija tal-kreatinina	Doża rakkomandata għall-prevenzjoni
> 60 (ml/min)	75 mg darba kuljum
> 30 sa 60 (ml/min)	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) darba kuljum
> 10 sa 30 (ml/min)	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) gurnata iva u oħra le
≤ 10 (ml/min)	Mhux rakkomandat (m'hemmx data disponibbli)
Pazjenti li jagħmlu dijalisi tad-demem	30 mg wara kull żewġ sessjonijiet ta' dijalisi tad-demem
Pazjenti li jagħmlu dijalisi tal-peritonew*	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) darba fil-gimgha

* *Data* miksuba minn studji fuq pazjenti li jagħmlu dijalisi ambulatorja kontinwa tal-peritonew (CAPD - *continuous ambulatory peritoneal dialysis*); it-tneħħija ta' oseltamivir carboxylate hija mistennija li tkun oghla meta jintuża metodu ta' dijalisi awtomatizzata tal-peritonew (APD - *automated peritoneal dialysis*). 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' dożagg.

Anzjani

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

Pazjenti immunokompromessi

Trattament: Għat-trattament tal-influwenza, 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-influwenza.

Profilassi stagjonali: Tul ta' żmien itwal ta' profilassi stagjonali sa 12-il gimgha 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 Tamiflu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Osetamivir huwa effettiv biss kontra mard ikkawżat mill-virusis tal-influwenza. M'hemm l-ebda evidenza ta' effikaċja ta' osetamivir f' mard ieħor ikkawżat minn aġenti oħra barra l-virusis tal-influwenza (ara sezzjoni 5.1).

Tamiflu mhux sostitut għat-tilqima kontra l-influwenza. L-użu ta' Tamiflu m'għandux jaffettwa l-evalwazzjoni ta' individwi rigward it-tilqim annwali kontra l-influwenza. Il-protezzjoni kontra l-influwenza ddum biss sakemm ikun qed jingħata Tamiflu. Tamiflu għandu jiġi użat biss għat-trattament u l-prevenzjoni tal-influwenza meta *data* epidemjoloġika affidabbli tindika li l-virus tal-influwenza qiegħed jinfirx fil-komunità.

Is-suxxettibilità ta' razez tal-virus tal-influwenza li qed jiċċirkolaw għal osetamivir intweriet li hija varjabbli ħafna (ara sezzjoni 5.1). Għalhekk, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-aktar informazzjoni reċenti disponibbli dwar tendenzi għal suxxettibilità għal osetamivir tal-virusis li qed jiċċirkolaw meta jiddeċiedu jekk jużawx Tamiflu.

Kondizzjonijiet severi fl-istess waqt

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli rigward is-sigurtà u l-effikaċja ta' osetamivir 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' osetamivir kemm fit-trattament kif ukoll fil-profilassi tal-influwenza f' pazjenti immunokompromessi għadha ma ġietx stabbilita sew (ara sezzjoni 5.1).

Mard tal-qalb/respiratorju

L-effikaċja ta' osetamivir fit-trattament ta' pazjenti b' mard tal-qalb u/jew respiratorju kroniku ma ġietx stabbilita. F'din il-popolazzjoni ma ġiet osservata l-ebda differenza fl-inċidenza 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 ġimgħa wara l-konċepiment).

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' dożaġġ (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Avvenimenti newropsikjatriċi

Avvenimenti newropsikjatriċi kienu rrapportati waqt l-għoti ta' Tamiflu f' pazjenti bl-influwenza, speċjalment fit-tfal u l-adolesxenti. Dawn l-avvenimenti jinħassu wkoll minn pazjenti bl-influwenza mingħajr l-għoti ta' osetamivir. 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).

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

Kwalitajiet farmakokinetiċi ta' osetamivir, bħal-livell baxx ta' rbit mal-proteini u metabolizmu indipendenti minn CYP450 u mis-sistemi ta' glucuronidase (ara sezzjoni 5.2), jissuggerixxu li

interazzjonijiet klinikament sinifikanti bejn il-mediċini permezz ta' dawn il-mekkaniżmi huma improbabbli.

Probenecid

M'hemm b'żonn l-ebda 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 giet 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' Tamiflu jista' jkun ikkunsidrat waqt it-tqala, jekk hemm il-b'żonn 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 l-patoġeniċità tar-razza tal-virus tal-influenza li qed jiċċirkula.

Treddiġh

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

Fl-adulti/adolesxenti, l-aktar reazzjonijiet avversi (ARs - *adverse reactions*) irrappurtati 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' Tamiflu.

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. (Riġward 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-analiżi 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 perjodu sa 6 ġimġat għall-profilassi), huma muriġa fit-Tabella 1.

Il-profil ta' sigurtà rrapportat f'pazjenti li rċevew id-doża rakkomandata ta' Tamiflu għall-profilassi (75 mg darba kuljum għal perjodu sa 6 ġimġat) 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 investigaw Tamiflu ghat-trattament u l-prevenzjoni tal-influenza fl-adulti u fl-adolesxenti jew minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

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				Aġitazzjoni, Imġiba mhux normali, Ansjetà, Konfużjoni, Delużjonijiet, Delirju, Alluċinazzjoni, Inkubi, Ħsara lil persuna nnifisha
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras	Insomnja	Livell ta' koxxjenza mibdul, Konvulżjoni	
Disturbi fl-ghajnejn				Disturb fil-vista
Disturbi fil-qalb			Arritmija kardijaka	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Sogħla, Uġiġh fil-grizmejn, Rinoreja		
Disturbi gastrointestinali	Tqalligh	Rimettar, Uġiġh addominali (inkluż uġiġh fil-parti ta' fuq tal-addome), Dispepsja		Fsada gastrointestinali, Kolite emorragika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Enzimi tal-fwied elevati	Epatite fulminati, Insuffiċjenza tal-fwied, Epatite

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC)	Reazzjonijiet avversi skont il-frekwenza			
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Ekżema, Dermatite, Raxx, Urtikarja	Edima anġjonewrotika, Eritema multiforme, Sindrome ta' Stevens-Johnson, Nekrolisi tossika tal-epidermide
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Ugħigh, Sturdament (inkluż vertigo), Gheja, Deni, Ugħigh fid-dirgħajn jew fir-rigħajn		

Trattament u prevenzjoni tal-influwenza fit-tfal:

Total ta' 1,473 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 rċevew trattament b'suspensjoni ta' oseltamivir. Total ta' 158 tifel u tifla rċevew id-doża rakkomandata ta' Tamiflu 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 Tamiflu ghat-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 ghajnejn 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, toraċi 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' taht il-ġilda			Dermatite (inkluż dermatite allergika u atopika)	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi psikjatriċi u disturbi fis-sistema nervuża

L-influwenza tista' tkun assoċjata ma' varjetà ta' sintomi newroloġiċi u ta' mġiba li jistgħu jinkludu avvenimenti bħal allucinazzjonijiet, thewdin, 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-influwenza li kienu qed jirċievu Tamiflu, kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' konvolżjonijiet u thewdin (inkluż sintomi bħal bidla fil-livell ta' koxjenza, konfużjoni, imġiba 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' Tamiflu għal dawn l-avvenimenti mhix magħrufa. Avvenimenti newropsikjatriċi bħal dawn kienu rrapportati wkoll f'pazjenti bl-influwenza li ma kinux qed jieħdu Tamiflu.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Disturbi fis-sistema tal-fwied u tal-marrara, inkluż epatite u žieda fl-enzimi tal-fwied f'pazjenti b'marda li tixbah lill-influwenza. 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 b'oseltamivir f' 135 tifel/tifla b'età ta' inqas minn sena infettati bl-influenza, il-profil tas-sigurtà kien simili fost koorti ta' età b'rimettar, dijarea u raxx tal-ħrieqi jkunu l-avvenimenti avversi rrappurtati b'mod l-aktar frekwenti (ara sezzjoni 5.2). M'hemmx biżżejjed *data* disponibbli għal trabi li għandhom età wara l-konċepiment ta' inqas minn 36 ġimgħa.

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 retrospektivi (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, tissuġġerixxi 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.

Persuni akbar u pazjenti b'mard kardijaku u/jew respiratorju kroniku

Il-popolazzjoni inkluża fl-istudji dwar it-trattament tal-influenza kienet tikkonsisti minn adulti/adolesxenti li minbarra l-influenza kienu f'saħħithom u pazjenti "f'riskju" (pazjenti li għandhom riskju akbar li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet assoċjati mal-influenza, eż. persuni akbar 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/adolesxenti li minbarra l-influenza kienu f'saħħithom.

Pazjenti immunokompromessi

It-trattament tal-influenza f'pazjenti immunokompromessi ġie evalwat f'żewġ studji li fihom ingħataw korsijiet ta' doża standard jew ta' doża għolja (doża doppja jew doża tripla) ta' Tamiflu (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà ta' Tamiflu osservat f'dawn l-istudji kien konsistenti ma' dak osservat fi provi kliniċi preċedenti fejn Tamiflu 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 rrappurtata 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 rċevew oseltamivir kien konsistenti ma' dak osservat qabel waqt studji kliniċi dwar profilassi b'Tamiflu.

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-influenza kienu f'saħħithom.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

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

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

Mhux magħruf antidotu speċifiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Doża eċċessiva kienet irrappurtata b' mod aktar frekwenti għat-tfal milli għall-adulti u l-adolessenti. Għandu jkun hemm attenzjoni meta wiehed jipprepara Tamiflu suspensjoni orali u meta prodotti Tamiflu jingħataw 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 iffurmati riċentament miċ-ċelluli infettati u għat-tkomplija tal-firxa tal-virus infettiv fil-gisem.

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-patoġeniċità 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 voluntiera f' saħħithom ħadu sehem fi studji ta' *challenge*.

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 oghla ta' IC50 għall-influwenza B, sa medjan ta' 8.5 nM, kienu osservati fi studji li ġew ippublikati.

Studji kliniċi

It-trattament tal-infezzjoni tal-influwenza

L-indikazzjoni hija bbażata fuq studji kliniċi ta' influwenza li sseħħ b' mod naturali fejn l-infezzjoni predominanti kienet l-influwenza A.

Oseltamivir huwa effettiv biss kontra l-mard ikkawżat mill-virus tal-influwenza. Għalhekk, l-analiżi statistiċi huma ppreżentati 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 in-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 respiratorju kroniku 62% kienu pożittivi għall-influwenza. Fl-istudji ta' fażi III kollha dwar it-trattament, il-pazjenti ġew rreklutati biss waqt il-perjodu meta kien hemm il-passa tal-influwenza fil-komunità lokali tagħhom.

L-adulti u l-adolessenti b' età minn 13-il sena 'l fuq: Il-pazjenti kienu eligibbli għall-istudju jekk irrappurtaw is-sintomi fi żmien 36 siegħa, jekk kellhom deni ta' ≥ 37.8 °C, flimkien ma' tal-inqas sintomu respiratorju wiehed (sogħla, sintomi fl-immnieħer jew grizmejn jaharqu) u tal-inqas sintomu sistemiku wiehed (uġiġħ fil-muskoli, tkexkix ta' bard/għaraq, telqa, għeja jew uġiġħ ta' ras). F' analiżi miġbura tal-adulti u l-adolessenti kollha li kienu pożittivi għall-influwenza (N = 2,413) li ħadu sehem fl-istudji dwar it-trattament, l-għoti ta' 75 mg oseltamivir darbtejn kuljum għal hamest ijiem naqqas il-

perjodu medjan tal-influwenza b' madwar ġurnata minn 5.2 jiem (CI ta' 95% 4.9 – 5.5 jiem) fil-grupp li ngħataw 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 ngħataw il-placebo għal 8.6% (116/1,350) fil-popolazzjoni li ġiet ittrattata b'oseltamivir ($p = 0.0012$).

It-trattament tal-influwenza f' popolazzjonijiet b' riskju ogħli: Il-perjodu medjan ta' kemm damet il-marda tal-influwenza f' individwi akbar (≥ 65 sena) u f' pazjenti b' mard tal-qalb u/jew respiratorju kroniku li ngħataw oseltamivir 75 mg darbtejn kuljum għal hamest ijiem ma tnaqqasx b' mod sinifikanti. Il-perjodu totali li damu bid-deni tnaqqas b' ġurnata waħda fil-gruppi fejn kien qed jingħata oseltamivir. F' individwi akbar li kellhom l-influwenza, oseltamivir 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 ngħataw il-placebo għal 12% (29/250) fil-popolazzjoni ttrattata b'oseltamivir ($p = 0.0156$).

Fost il-pazjenti pożittivi għall-influwenza li kellhom mard tal-qalb u/jew 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 ngħataw il-placebo u 14% (16/118) fil-popolazzjoni ttrattata b'oseltamivir ($p = 0.5976$).

Trattament tal-influwenza f' nisa tqal: Ma sarux studji kliniċi kkontrollati dwar l-użu ta' oseltamivir 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' morbidità/mortalità aktar baxxi. Riżultati minn analiżi 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-influwenza kienu infettati bl-influwenza A u 33% bl-influwenza B. It-trattament b'oseltamivir, li nbeda fi żmien 48 siegħa mill-bidu tas-sintomi, naqqas b' mod sinifikanti ż-żmien sal-helsien mill-marda (li hu ddefinit b'ħala r-ritorn għal saħħa u attività normali, u t-affija 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-placebo. Oseltamivir naqqas l-inċidenza ta' otite medja akuta minn 26.5% (53/200) fil-grupp tal-placebo għal 16% (29/183) fit-tfal ittrattati b'oseltamivir ($p = 0.013$).

It-tieni studju sar fuq 334 tifel u tifla azzmatiċi ta' etajiet minn 6 snin sa 12-il sena li minnhom 53.6% kienu pożittivi għall-influwenza. 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-placebo ($p = 0.0148$) f' din il-popolazzjoni.

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

L-indikazzjoni fi trabi b' età ta' inqas minn 1 hija bbażata fuq estrapolazzjoni ta' *data* dwar l-effikaċja minn tfal akbar u l-pożoloġija rakkomandata hija bbażata fuq *data* ta' mudellar farmakokinetiku (ara Sezzjoni 5.2).

Trattament tal-infezzjoni tal-influenza B: B'kollox, 15% tal-pazjenti pozzittivi għall-influenza kienu infettati bl-influenza B, bi 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 wieħed (CI ta' 95% 0.4 – 1.7 ijiem; $p < 0.001$), meta mqabbel mal-placebo.

It-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 rezistenti (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 pozzittivi 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'infezzjonijiet sekondarji fil-grupp ta' doża standard u fil-grupp ta' doża doppja kien komparabbli (8.2% vs 5.1%). Għall-adolexxenti u t-tfal, pazjenti wieħed biss (adolexxent) fil-grupp ta' doża standard kellu infezzjoni sekondarja (sinožite batterika).

Twettag 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-trattament: 9 ijiem). L-ebda pazjent fil-grupp ta' doża standard u 2 pazjenti fil-grupp ta' doża tripla rrapportaw infezzjonijiet batteriċi sekondarji (bronkite u sinožite).

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-istaġun. 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-trattament (NNT - *number needed to treat*) sabiex jiġi evitat każ wieħed 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-trattament b'75 mg oseltamivir mogħti darba kuljum, inbeda fi żmien jumejn minn meta dehru s-sintomi fil-każ indiċi u tkompla għal sebat ijiem. L-influenza giet 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-trattament (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-infezzjoni tal-każ indiċi.

L-effikaċġa ta' oseltamivir li jipprevjeni l-marda tal-influwenza li ssehh b'mod naturali ntweriet fi studju ta' prevenzjoni wara espożizzjoni fi djar li inkluda adulti, adolexxenti u tfal b'età ta' sena sa 12-il sena, kemm bhala każijiet indiċi kif ukoll bhala kuntatti tal-familja. Il-parametru primarju tal-effikaċġa 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 kienx 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 infettati bl-influwenza, kien hemm tnaqqis fl-inċidenza tal-influwenza minn 26% (23/89) fil-grupp li ma kienx qed jirċievi prevenzjoni għal 11% (9/84) fil-grupp li kien qed jirċievi 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 kien qed jirċievi prevenzjoni (tnaqqis ta' 64.4% [CI ta' 95% 15.8 - 85.0; p = 0.0188]). Fost tfal li ma kinux 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 ġietx studjata fi studji kliniċi kkontrollati fi tfal b'età ta' 0-12-il xahar. Ara Sezżjoni 5.2 għal dettalji ta' simulazzjoni tal-espożizzjoni.

Prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza fil-komunità: F'analizi miġbura ta' żewġ studji ohra 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 f'individwi akbar fi 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 ta' 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 ohrajn), 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. L-iżvilupp ta' virus reżistenti għal oseltamivir waqt it-trattament kien aktar frekwenti fit-tfal milli fl-adulti, li varja minn inqas minn 1% fl-adulti għal 18% fit-trabi ta' età inqas minn sena. Tfal li nstab li kellhom virus reżistenti għal oseltamivir b'mod generali xerrdu l-virus għal perjodu itwal meta mqabbla ma' individwi b'virus suxxettibbli. Madankollu, reżistenza għal oseltamivir li tfaċċat mat-trattament ma kellhiex effett fuq ir-rispons għat-trattament u ma kkawżat l-ebda titwil tas-sintomi tal-influwenza.

Ġiet osservata inċidenza oġġla b'mod globali ta' reżistenza għal oseltamivir f'pazjenti adulti u adolexxenti immunokompromessi ttrattati b'doża standard jew doża doppja ta' oseltamivir għal 10 ijiem [14.5% (10/69) fil-grupp ta' doża standard u 2.7% (2/74) fil-grupp ta' doża doppja], meta mqabbla ma' *data* minn studji b'pazjenti adulti u adolexxenti ttrattati b'oseltamivir li minbarra l-influenza 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'influenza tat-tip A u kellhom tixrid virali fit-tul.

L-inċidenza ta' reżistenza għal oseltamivir osservata fi tfal immunokompromessi (b'età ta' ≤ 12-il sena) ittrattati b'Tamiflu 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 adolexxenti	0.88% (21/2,382)	1.13% (27/2,396)
Tfal (1-12-il sena)	4.11% (71/1,726)	4.52% (78/1,727)
Trabi (< sena)	18.31% (13/71)	18.31% (13/71)

* Ma kienx iddeterminat il-ġenotip shiħ 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' Tamiflu. Waqt studju ta' 12-il ġimgha 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* nstabu f'virusis tal-influenza A u B iżolati minn pazjenti li ma kellhomx esponiment għal oseltamivir. Razez reżistenti magħżula waqt it-trattament b'oseltamivir kienu iżolati kemm minn pazjenti immunokompetenti kif ukoll minn dawk 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 razez 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 sottotip ta' virus. Mill-2007, reżistenza li seħhet b'mod naturali assoċjata mal-mutazzjoni ta' H275Y f'razez staġjonali ta' H1N1 kienet osservata b'mod sporadiku. 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-hnieżer") kienet kważi suxxettibbli b'mod uniformi għal oseltamivir, b'rapporti sporadiċi biss ta' reżistenza konnessi ma' korsijiet terapewtiċi u profilattiċi.

5.2 Taghrif 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 epatici. 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 jinfirex 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 wiehda mis-sustanzi ma ġie 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 speċjali oħra

Popolazzjoni pedjatrika

Trabi b'età inqas minn sena: Il-farmakokinetika, il-farmakodinamika u s-sigurtà ta' Tamiflu kienu evalwati f'żewġ studji *open-label* mhux ikkontrollati li kienu jinkludu tfal ta' età inqas minn sena infettati bl-influenza (n=135). Ir-rata ta' tneħħija tal-metabolit attiv, ikkoreġuta għall-piż tal-ġisem, tonqos b'etajiet ta' inqas minn sena. L-esponimenti għall-metabolit ukoll huma aktar varjabbli fl-iżgħar trabi. Id-*data* disponibbli tindika li l-esponiment wara doża ta' 3 mg/kg fi trabi b'età ta' 0 - 12-il xahar jipprovdi esponimenti għall-prodroga u l-metabolit li mistennija li jkunu effikaċi bi profil tas-sigurtà komparabbli ma' dak osservat fi tfal akbar u f'adulti li jkunu qed jużaw id-doża approvata (ara sezzjonijiet 4.1 u 4.2). L-avvenimenti avversi rrappurtati kienu konsistenti mal-profil ta' sigurtà stabbilit fi tfal akbar.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal trabi taħt l-età ta' sena għall-prevenzjoni tal-influenza wara espożizzjoni. Il-prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza fil-komunità ma ġietx studjata fi tfal taħt l-età ta' 12-il sena.

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

Simulazzjoni ta' dożaġġ ta' darba kuljum ta' 3 mg/kg fi trabi ta' < sena turi espożizzjoni fl-istess firxa jew oġġha minn dożaġġ darba kuljum ta' 75 mg fl-adulti. L-espożizzjoni ma taqbiżx dik ta' trattament

ta' trabi ta' < sena (3 mg/kg darbtejn kuljum) u hija mistennija li twassal għal profil tas-sigurtà komparabbli (ara Sezzjoni 4.8). Ma sarux studji kliniċi ta' profilassi fi trabi b'età ta' < sena.

Trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar: Il-farmakokinetika ta' oseltamivir giet evalwata fi studji farmakokinetiċi b'dozi singoli fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn sena sa 16-il sena. Il-farmakokinetika b'dozi multipli giet studjata f'numru żgħir ta' tfal li hadu sehem fi studju dwar l-effikaċja klinika. It-tfal iż-żgħar nehhew 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. Dozi ta' 2 mg/kg jagħtu espożizzjoni ta' oseltamivir carboxylate komparabbli għal dik miksuba fl-adulti, li jieħdu 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% oghla f'persuni akbar (età minn 65 sa 78 sena) meta mqabbla ma' adulti b'età inqas minn 65 sena li ngħataw dozi komparabbli ta' oseltamivir. Il-*half-lives* osservati f'persuni akbar kienu simili għal dawk li deheru f'adulti żgħażgħ. Abbażi ta' espożizzjoni u tollerabilità għall-medicina, m'hemmx bżonn ta' aġġustamenti fid-doża għal persuni akbar sakemm ma jkunx hemm evidenza ta' indeboliment renali moderat jew sever (tnehhija 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-kliwi. Għad-dożaġġ, ara sezzjoni 4.2.

Indeboliment epatiku

Studji *in vitro* kkonkludew li espożizzjoni għal oseltamivir mhix mistennija li tiżdied b'mod sinifikanti u espożizzjoni għall-metabolit attiv mhix 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' Tamiflu deskritt fis-Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata jwassal għal espożizzjoni aktar baxxa (medja ta' 30% tul it-trimestri kollha) għall-metabolit attiv f'nisa tqal meta mqabbla ma' nisa mhux tqal. Madankollu, l-espożizzjoni aktar baxxa mbassra tibqa' '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

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 żieda fl-espożizzjoni mbassra (minn madwar 5% sa 50%) għall-metabolit attiv meta mqabbla ma' pazjenti mhux immunokompromessi bi tnehhija komparabbli tal-kreatinina. Minhabba l-margni wiesgħa ta' sigurtà tal-metabolit attiv, mhuwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża fil-pazjenti minhabba l-istat immunokompromess tagħhom. Madankollu, għal pazjenti immunokompromessi b'indeboliment renali, id-dozi 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 u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ir-riżultati tal-istudji konvenzjonali dwar il-karċinogeniċità magħmula fuq ir-rodenti, urew tendenza lejn żieda dipendenti mid-doża, fl-inċidenza ta' xi tumuri li huma tipiċi għar-razez ta' rodenti li ntużaw. Meta jiġu kkunsidrati l-margni ta' espożizzjoni mqabbla mal-espożizzjoni mistennija fl-użu mill-bnedmin, dawn is-sejbiet ma jbiddux il-benefiċċji u r-riskji ta' Tamiflu fl-indikazzjonijiet terapawtiċi 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 wiehed 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-margni 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 ġiet osservata l-possibbiltà ta' sensitizzazzjoni fil-gilda b'oseltamivir. Wara li l-annimali li ngħataw il-medicina reġgħu ngħataw is-sustanza attiva mhux formulata, dehret eritema f' madwar 50% tal-annimali. Ġiet osservata wkoll xi irritazzjoni riversibbli f'għajnejn il-fniek.

Filwaqt li l-għoti tal-melħ ta' oseltamivir phosphate bhala doża orali wahda għolja hafna, sal-oghla 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 kinux 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

Tamiflu 30 mg kapsuli ibsin

Qalba tal-kapsula

Pregelatinised starch (idderivata minn maize starch)

Talc

Povidone

Croscarmellose sodium

Sodium stearyl fumarate

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

Iron oxide isfar (E172)

Iron oxide aħmar (E172)

Titanium dioxide (E171)

Linka għall-istampar

Shellac

Titanium dioxide (E171)

FD u C Blu 2 (indigo carmine, E132)

Tamiflu 45 mg kapsuli ibsin

Qalba tal-kapsula

Pregelatinised starch (idderivata minn maize starch)

Talc

Povidone

Croscarmellose sodium

Sodium stearyl fumarate

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

Iron oxide iswed (E172)

Titanium dioxide (E171)

Linka għall-istampar

Shellac

Titanium dioxide (E171)

FD u C Blu 2 (indigo carmine, E132)

Tamiflu 75 mg kapsuli ibsin

Qalba tal-kapsula

Pregelatinised starch (idderivata minn maize starch)

Talc

Povidone

Croscarmellose sodium

Sodium stearyl fumarate

Qoxra tal-kapsula

Gelatin

Iron oxide isfar (E172)

Iron oxide aħmar (E172)

Iron oxide iswed (E172)

Titanium dioxide (E171)

Linka għall-istampar

Shellac

Titanium dioxide (E171)

FD u C Blu 2 (indigo carmine, E132)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tamiflu 30 mg kapsuli ibsin

10 snin

Tamiflu 45 mg kapsuli ibsin

10 snin

Tamiflu 75 mg kapsuli ibsin

10 snin

Hażna tas-suspensjoni mħallta fl-ispizerija

Iddum tajba għal 10 ijiem meta maħżuna f' temperatura taħt 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

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

Pakkett b' folja triplex (PVC/PE/PVDC, issigillat b' fojl tal-aluminju).

Daqs tal-pakkett ta' 10 kapsuli.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

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 Tamiflu trab għal suspensjoni orali ma jkunx disponibbli

Tamiflu għal suspensjoni orali (6 mg/ml) immanifatturat b' mod kummerċjali huwa l-prodott preferut għall-pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultà biex jibilgħu kapsuli jew meta jkun meħtieġa dożi aktar baxxi. F'każ li Tamiflu trab għal suspensjoni orali mmanifatturat b' mod kummerċjali ma jkunx disponibbli, l-ispizjar jista' jipprepara suspensjoni (6 mg/ml) minn kapsuli ta' Tamiflu jew il-pazjenti jistgħu jippreparaw is-suspensjoni mill-kapsuli d-dar.

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

Siringi ta' volum u gradazzjoni xierqa għandhom jiġu pprovduti għall-għoti tas-suspensjoni magħmula fl-ispizerija 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-ispizerija

Suspensjoni ta' 6 mg/ml imħallta fl-ispizerija 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 tipprovdil lil pazjent wieħed b' mediċina 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 Tamiflu 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 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 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 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 mħallta.

Volum ta' suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija 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-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	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 taht:

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 Tamiflu (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 taħlita ta' din il-qawwa ta' kapsuli li tista' tintuża biex tintlaħaq il-koncentrazzjoni mmirata; 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 (għal 10 ijiem ta' trattament f'pazjenti immunokompromessi)

Volum totali ta' suspensjoni mhallta li għandu jiġi ppreparat	Numru meħtieġ ta' kapsuli Tamiflu (mg ta' oseltamivir)			Volum meħtieġ 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 taħlita 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 taht biex tiġi mhallta s-suspensjoni ta' 6 mg/ml mill-kapsuli Tamiflu:

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 Tamiflu 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, tinħall malajr fl-ilma. Is-suspensjoni hija kkawżata minn xi eċċipjenti tal-kapsuli Tamiflu li ma jinħallux.)
4. Ittrasferixxi s-suspensjoni ġo flixxun tal-ħġieġ 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 reżistenti għat-tfal.
6. Poġġi tikketta oħra fuq il-flixxun li tindika "Hawwad bil-Mod Qabel l-Użu".
(Nota: Din is-suspensjoni mhallta għandha tithawwad bil-mod qabel l-għoti biex titnaqqas it-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 rakkomandat li din l-informazzjoni tiġi pprovduta permezz ta' tikketta oħra mwahħla mal-flixxun jew billi tizdied sqarrija fuq it-tikketta bl-istruzzjonijiet tal-ispizerija.
8. Skont il-kundizzjonijiet ta' hażna (ara sezzjoni 6.3), wahħal tikketta xierqa bid-data ta' skadenza.

Wahħal 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' dożagġ għas-suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija ppreparata minn kapsuli Tamiflu 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-il 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' ≥ sena) huwa ta' **10 ijiem**. Ara *Popolazzjonijiet Speċjali, Pazjenti Immunokompromessi* għal aktar informazzjoni.

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

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

Trabi b'età inqas minn sena

Din il-proċedura tiddeskrivi 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 Tamiflu 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 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 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 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-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 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 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 (għal 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 bhala preservattiv) mehtieġa 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 taht:

Numru ta' kapsuli u l-ammont ta' likwidu mehtieġa 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 mehtieġ ta' kapsuli Tamiflu (mg ta' oseltamivir)			Volum mehtieġ 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 tahlita ta' din il-qawwa ta' kapsuli li tista' tintuża biex tintlaħaq il-koncentrazzjoni mmirata; 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 imhallta fl-ispizerija (għal 10 ijiem ta' trattament f'pazjenti immunokompromessi)

Volum totali ta' suspensjoni mhallta li għandu jiġi ppreparat	Numru mehtieġ ta' kapsuli Tamiflu (mg ta' oseltamivir)			Volum mehtieġ 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 tahlita ta' din il-qawwa ta' kapsuli li tista' tintuża biex tintlaħaq il-koncentrazzjoni mmirata; għalhekk, jekk jogħġbok uża kapsuli ta' qawwa oħra.

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

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 Tamiflu 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 Tamiflu li ma jinhallux.)
4. Ittrasferixxi s-suspensjoni ġo flixxun tal-ħġieġ 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 mhallta għandha tithawwad bil-mod qabel l-ghoti biex titnaqqas it-tendenza li tinqabad l-arja ġewwa.)

7. Għarraf lill-ġenituri jew lill-persuna li qed tiegħu hsieb lill-pazjent li kull materjal li jibqa' wara li tintemm it-terapija għandu jintrema. Huwa rakkomandat li din l-informazzjoni tiġi pprovduta permezz ta' tikketta oħra mwahħla mal-flixxun jew billi tiżdied sqarrija fuq it-tikketta bl-istruzzjonijiet tal-ispizerija.
8. Skont il-kundizzjonijiet ta' hażna (ara sezzjoni 6.3), wahħal tikketta xierqa bid-data ta' skadenza.

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

Tabella ta' dożagġ ghas-suspensjoni ta' 6 mg/ml imhallta fl-ispizerija ppreparata minn kapsuli Tamiflu għal trabi b'età inqas minn sena

Piż tal-Ġisem (irrangat sal-eqreb 0.5 kg)	Doża (mg)	Volum għal 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 (grad azzjoni ta' 0.1 ml)
3 kg	9 mg	1.5 ml	1.5 ml darbtejn kuljum	1.5 ml darbtejn kuljum	1.5 ml darba kuljum	2.0 ml jew 3.0 ml
3.5 kg	10.5 mg	1.8 ml	1.8 ml darbtejn kuljum	1.8 ml darbtejn kuljum	1.8 ml darba kuljum	2.0 ml jew 3.0 ml
4 kg	12-il mg	2.0 ml	2.0 ml darbtejn kuljum	2.0 ml darbtejn kuljum	2.0 ml darba kuljum	3.0 ml
4.5 kg	13.5 mg	2.3 ml	2.3 ml darbtejn kuljum	2.3 ml darbtejn kuljum	2.3 ml darba kuljum	3.0 ml
5 kg	15-il mg	2.5 ml	2.5 ml darbtejn kuljum	2.5 ml darbtejn kuljum	2.5 ml darba kuljum	3.0 ml
5.5 kg	16.5 mg	2.8 ml	2.8 ml darbtejn kuljum	2.8 ml darbtejn kuljum	2.8 ml darba kuljum	3.0 ml
6 kg	18-il mg	3.0 ml	3.0 ml darbtejn kuljum	3.0 ml darbtejn kuljum	3.0 ml darba kuljum	3.0 ml (jew 5.0 ml)
6.5 kg	19.5 mg	3.3 ml	3.3 ml darbtejn kuljum	3.3 ml darbtejn kuljum	3.3 ml darba kuljum	5.0 ml
7 kg	21 mg	3.5 ml	3.5 ml darbtejn kuljum	3.5 ml darbtejn kuljum	3.5 ml darba kuljum	5.0 ml
7.5 kg	22.5 mg	3.8 ml	3.8 ml darbtejn kuljum	3.8 ml darbtejn kuljum	3.8 ml darba kuljum	5.0 ml
8 kg	24 mg	4.0 ml	4.0 ml darbtejn kuljum	4.0 ml darbtejn kuljum	4.0 ml darba kuljum	5.0 ml
8.5 kg	25.5 mg	4.3 ml	4.3 ml darbtejn kuljum	4.3 ml darbtejn kuljum	4.3 ml darba kuljum	5.0 ml
9 kg	27 mg	4.5 ml	4.5 ml darbtejn kuljum	4.5 ml darbtejn kuljum	4.5 ml darba kuljum	5.0 ml
9.5 kg	28.5 mg	4.8 ml	4.8 ml darbtejn kuljum	4.8 ml darbtejn kuljum	4.8 ml darba kuljum	5.0 ml
10 kg	30 mg	5.0 ml	5.0 ml darbtejn kuljum	5.0 ml darbtejn kuljum	5.0 ml darba kuljum	5.0 ml

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

Id-doża xierqa għandha tiffallat mill-persuna li qed tiegħu 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.

Preparazzjoni d-dar

Meta Tamiflu trab għal suspensjoni orali mmanifatturat b'mod kummerċjali ma jkunx disponibbli, għandha tintuża suspensjoni mħallta fl-ispizerija ppreparata minn kapsuli ta' Tamiflu (ara l-istruzzjonijiet dettaljati hawn fuq). Jekk la s-suspensjoni orali Tamiflu mmanifatturata b'mod kummerċjali u lanqas s-suspensjoni mħallta fl-ispizerija ma jkunu disponibbli, suspensjoni ta' Tamiflu tista' tiġi ppreparata d-dar.

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

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

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

Tamiflu 30 mg kapsuli ibsin
EU/1/02/222/003

Tamiflu 45 mg kapsuli ibsin
EU/1/02/222/004

Tamiflu 75 mg kapsuli ibsin
EU/1/02/222/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Ġunju 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Mejju 2012

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>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tamiflu 6 mg/ml trab għal suspensjoni orali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' suspensjoni rikostitwita fih oseltamivir phosphate ekwivalenti għal 6 mg ta' oseltamivir. Flixxun wiehed ta' suspensjoni rikostitwita (65 ml) fih 390 mg ta' oseltamivir.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

5 ml ta' suspensjoni oseltamivir tagħti 0.9 g ta' sorbitol u 2.5 mg ta' sodium benzoate.

7.5 ml ta' suspensjoni oseltamivir tagħti 1.3 g ta' sorbitol u 3.75 mg ta' sodium benzoate.

10 ml ta' suspensjoni oseltamivir tagħti 1.7 g ta' sorbitol u 5.0 mg ta' sodium benzoate.

12.5 ml ta' suspensjoni oseltamivir tagħti 2.1 g ta' sorbitol u 6.25 mg ta' sodium benzoate.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal suspensjoni orali.

It-trab huwa mrammel jew imrammel f'ċapep ta' lewn abjad jagħti fl-isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

It-trattament tal-influwenza

Tamiflu huwa indikat f'adulti u tfal inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom 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 ddiġanostikata klinikament meta jkun hemm il-passa tal-virus tal-influwenza fil-komunità.
- L-użu xieraq ta' Tamiflu 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.
- Tamiflu huwa indikat għall-prevenzjoni tal-influwenza wara espożizzjoni fi trabi b'età inqas minn sena waqt tifqigħa ta' influwenza pandemika (ara sezzjoni 5.2).

Tamiflu mhux sostitut għat-tilqima kontra l-influwenza.

L-użu ta' antivirali għat-trattament u l-prevenzjoni tal-influwenza għandu jiġi ddeterminat abbażi ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Deċiżjonijiet dwar l-użu ta' oseltamivir għat-trattament u l-profillassi għandhom jiehdu f'kunsiderazzjoni dak li huwa magħruf dwar il-karatteristiċi tal-virusis 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 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požologija

Is-suspensjoni Tamiflu u l-kapsuli ibsin Tamiflu huma formulazzjonijiet bijoekwivalenti. Doži ta' 75 mg jistgħu jingħataw bħala

- kapsula waħda ta' 75 mg jew
- kapsula waħda ta' 30 mg flimkien ma' kapsula oħra ta' 45 mg jew
- billi tingħata doża waħda ta' 30 mg flimkien ma' doża oħra ta' 45 mg ta' suspensjoni.

Adulti, adolexxenti jew tfal (> 40 kg) li jistgħu jibilgħu l-kapsuli jistgħu jieħdu doži adattati ta' kapsuli Tamiflu.

Trattament

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

Għall-adolexxenti (b'età minn 13 sa 17-il sena) u adulti: Id-doża orali rakkomandata hija ta' 75 mg oseltamivir darbtejn kuljum, għal hamest ijiem (jew għal 10 ijiem f'pazjenti immunokompromessi).

Popolazzjoni pedjatrika

Għal trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar: Id-doża rakkomandata tas-suspensjoni orali ta' Tamiflu 6 mg/ml hija indikata fit-tabella hawn taht. Il-kapsuli Tamiflu ta' 30 mg u ta' 45 mg huma disponibbli bħala alternattiva għad-doża rakkomandata tas-suspensjoni Tamiflu 6 mg/ml.

Il-korsijiet ta' dożaġġ aġġustati skont il-piż li ġejjin huma rakkomandati għal trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar:

Piż tal-ġisem	Doża rakkomandata għal hamest ijiem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem* Pazjenti Immunokompromessi	Ammont ta' suspensjoni orali li għandu jittella'
10 kg sa 15-il kg	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darbtejn kuljum	5 ml darbtejn kuljum
> 15-il kg sa 23 kg	45 mg darbtejn kuljum	45 mg darbtejn kuljum	7.5 ml darbtejn kuljum
> 23 kg sa 40 kg	60 mg darbtejn kuljum	60 mg darbtejn kuljum	10 ml darbtejn kuljum
> 40 kg	75 mg darbtejn kuljum	75 mg darbtejn kuljum	12.5 ml darbtejn kuljum

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

Tfal li jiżnu > 40 kg u li huma kapaċi jibilgħu l-kapsuli jistgħu jingħataw trattament bid-dożaġġ tal-adulti ta' 75 mg kapsuli darbtejn kuljum għal hamest ijiem bħala alternattiva għad-doża rakkomandata ta' suspensjoni Tamiflu.

Għal trabi b'età inqas minn sena: Id-doża ta' trattament rakkomandata għal trabi b'età ta' 0 - 12-il xahar hija ta' 3 mg/kg darbtejn kuljum. Dan huwa bbażat fuq *data* farmakokinetika u dwar is-sigurtà li tindika li din id-doża fi trabi ta' 0 - 12-il xahar tipprovdi konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-prodroga u tal-metabolit attiv li huma mistennija li jkunu klinikament effikaċi bi profil tas-sigurtà simili għal dak osservat fi tfal akbar u fl-adulti (ara sezzjoni 5.2).

Għad-dożagġ ta' tfal b'età ta' 0 - 12-il xahar li jehtiegu 1 ml sa 3 ml ta' Tamiflu 6 mg/ml suspensjoni orali għandu jintuża dispenser orali ta' 3 ml (immarkat bi gradi kull 0.1 ml). Għal doži oġhla għandha tintuża s-siringa ta' 10 ml. Il-kors ta' dożagġ li ġej huwa rakkomandat għat-trattament ta' trabi b'età ta' inqas minn sena:

Tabella ta' dożagġ ta' oseltamivir għal tfal b'età inqas minn sena: 3 mg/kg darbtejn kuljum

Piż tal-gisem*	Doża rakkomandata għal hamest ijiem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem** Pazjenti immunokompromessi	Ammont ta' suspensjoni orali li għandu jittella'	Daqs ta' dispenser li għandu jintuża
3 kg	9 mg darbtejn kuljum	9 mg darbtejn kuljum	1.5 ml darbtejn kuljum	3 ml
3.5 kg	10.5 mg darbtejn kuljum	10.5 mg darbtejn kuljum	1.8 ml darbtejn kuljum	3 ml
4 kg	12-il mg darbtejn kuljum	12-il mg darbtejn kuljum	2.0 ml darbtejn kuljum	3 ml
4.5 kg	13.5 mg darbtejn kuljum	13.5 mg darbtejn kuljum	2.3 ml darbtejn kuljum	3 ml
5 kg	15-il mg darbtejn kuljum	15-il mg darbtejn kuljum	2.5 ml darbtejn kuljum	3 ml
5.5 kg	16.5 mg darbtejn kuljum	16.5 mg darbtejn kuljum	2.8 ml darbtejn kuljum	3 ml
6 kg	18-il mg darbtejn kuljum	18-il mg darbtejn kuljum	3.0 ml darbtejn kuljum	3 ml
> 6 - 7 kg	21 mg darbtejn kuljum	21 mg darbtejn kuljum	3.5 ml darbtejn kuljum	10 ml
> 7 - 8 kg	24 mg darbtejn kuljum	24 mg darbtejn kuljum	4.0 ml darbtejn kuljum	10 ml
> 8 - 9 kg	27 mg darbtejn kuljum	27 mg darbtejn kuljum	4.5 ml darbtejn kuljum	10 ml
> 9 - 10 kg	30 mg darbtejn kuljum	30 mg darbtejn kuljum	5.0 ml darbtejn kuljum	10 ml

* Din it-tabella mhix maħsuba biex ikun fiha l-piżijiet possibbli kollha għal din il-popolazzjoni.

** 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' dożagġ mhix maħsuba għal trabi prematuri, jiġifieri dawk b'età wara l-konċepiment ta' inqas minn 36 ġimgħa. M'hemmx *data* suffiċjenti disponibbli għal dawn il-pazjenti, li għandu mnejn ikunu jehtiegu dożagġ differenti minhabba l-immaturità tal-funzjonijiet fiżjoloġiċi.

Prevenzjoni

Prevenzjoni wara espożizzjoni

Għall-adolexxenti (b'età minn 13 sa 17-il sena) u adulti: Id-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. It-terapija għandha tibda mill-aktar fis possibbli fi żmien jumejn minn meta l-pazjent ikun ġie espost għall-individwu infettat.

Għal trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar: Kapsuli Tamiflu ta' 30 mg u ta' 45 mg huma disponibbli bħala alternattiva għad-doża rakkomandata tas-suspensjoni Tamiflu 6 mg/ml.

Id-doża ta' prevenzjoni ta' Tamiflu rakkomandata wara l-espożizzjoni hija:

Piż tal-ġisem	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem	Pazjenti Immunokompromessi Doża rakkomandata għal għaxart ijiem	Ammont ta' suspensjoni orali li għandu jittella'
10 kg sa 15-il kg	30 mg darba kuljum	30 mg darba kuljum	5 ml darba kuljum
> 15-il kg sa 23 kg	45 mg darba kuljum	45 mg darba kuljum	7.5 ml darba kuljum
> 23 kg sa 40 kg	60 mg darba kuljum	60 mg darba kuljum	10 ml darba kuljum
> 40 kg	75 mg darba kuljum	75 mg darba kuljum	12.5 ml darba kuljum

Tfal b'piż ta' > 40 kg, li jistgħu jibilgħu l-kapsuli, jistgħu jirċievu profilassi b'kapsula ta' 75 mg darba kuljum għal 10 ijiem bhala alternattiva għad-doża rakkomandata tas-suspensjoni Tamiflu.

Għal trabi b'età inqas minn sena: Id-doża ta' profilassi rakkomandata għal trabi b'età inqas minn 12-il xahar matul tifqigħa ta' influwenza pandemika hija nofs id-doża ta' trattament ta' kuljum. Dan huwa bbażat fuq *data* klinika fi tfal b'età ta' > sena u adulti li turi li doża ta' profilassi ekwivalenti għal nofs id-doża ta' trattament ta' kuljum hija klinikament effikaċi għall-prevenzjoni tal-influwenza (ara Sezzjoni 5.2 għal simulazzjoni tal-espożizzjoni).

F'każ ta' pandemija, għad-dożaġġ ta' tfal b'età inqas minn sena li jeħtieġu 1 ml sa 3 ml ta' Tamiflu 6 mg/ml suspensjoni orali għandu jintuża dispenser orali ta' 3 ml (immarkat bi gradi kull 0.1 ml). Għal doži oġhla għandha tintuża s-siringa ta' 10 ml.

Il-kors ta' dożaġġ li ġej huwa rakkomandat għal trabi b'età inqas minn sena:

Tabella ta' dożaġġ ta' oseltamivir għal tfal b'età inqas minn sena: 3 mg/kg darba kuljum

Piż tal-ġisem*	Doża rakkomandata għal għaxart ijiem	Pazjenti Immunokompromessi Doża rakkomandata għal għaxart ijiem	Ammont ta' suspensjoni orali li għandu jittella'	Daqs ta' dispenser li għandu jintuża
3 kg	9 mg darba kuljum	9 mg darba kuljum	1.5 ml darba kuljum	3 ml
3.5 kg	10.5 mg darba kuljum	10.5 mg darba kuljum	1.8 ml darba kuljum	3 ml
4 kg	12-il mg darba kuljum	12-il mg darba kuljum	2.0 ml darba kuljum	3 ml
4.5 kg	13.5 mg darba kuljum	13.5 mg darba kuljum	2.3 ml darba kuljum	3 ml
5 kg	15-il mg darba kuljum	15-il mg darba kuljum	2.5 ml darba kuljum	3 ml
5.5 kg	16.5 mg darba kuljum	16.5 mg darba kuljum	2.8 ml darba kuljum	3 ml
6 kg	18-il mg darba kuljum	18-il mg darba kuljum	3.0 ml darba kuljum	3 ml
> 6 - 7 kg	21 mg darba kuljum	21 mg darba kuljum	3.5 ml darba kuljum	10 ml
> 7 - 8 kg	24 mg darba kuljum	24 mg darba kuljum	4.0 ml darba kuljum	10 ml
> 8 - 9 kg	27 mg darba kuljum	27 mg darba kuljum	4.5 ml darba kuljum	10 ml
> 9 - 10 kg	30 mg darba kuljum	30 mg darba kuljum	5.0 ml darba kuljum	10 ml

* Din it-tabella mhix maħsuba biex ikun fiha l-piżijiet possibbli kollha għal din il-popolazzjoni.

Din ir-rakkomandazzjoni ta' dożaġġ mhix maħsuba għal trabi prematuri, jiġifieri dawk b'età wara l-konċepiment ta' inqas minn 36 ġimgha. M'hemmx *data* suffiċjenti disponibbli għal dawn il-pazjenti, li għandu mnejn ikunu jeħtieġu dożaġġ differenti minhabba l-immaturità tal-funzjonijiet fiżjoloġiċi.

Prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza fil-komunità

Prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza ma ġietx studjata fi tfal b'età inqas minn 12-il sena. Id-doża rakkomandata għall-adulti u adolexxenti għall-prevenzjoni tal-influwenza waqt tifqigħa fil-komunità hija ta' 75 mg oseltamivir darba kuljum sa 6 ġimghat (jew sa 12-il ġimgha f'pazjenti immunokompromessi).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment epatiku

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

Indeboliment renali

Trattament 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 serju. Id-dettalji tad-dożi rakkomandati jidhru fit-tabella li ġejja.

Tnehhija tal-kreatinina	Doża rakkomandata għat-trattament
> 60 (ml/min)	75 mg darbtejn kuljum
> 30 sa 60 (ml/min)	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) darbtejn kuljum
> 10 sa 30 (ml/min)	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) darba kuljum
≤ 10 (ml/min)	Mhux rakkomandat (m'hemmx <i>data</i> disponibbli)
Pazjenti fuq emodijalisi	30 mg wara kull sessjoni ta' emodijalisi
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritonew*	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) bhala doża waħda

* *Data* miksuba minn studji f'pazjenti fuq dijalisi ambulatorja kontinwa tal-peritonew (CAPD - *continuous ambulatory peritoneal dialysis*); it-tnehhija ta' oseltamivir carboxylate hija mistennija li tkun oghla meta tintuża s-sistema ta' dijalisi awtomatizzata tal-peritonew (APD - *automated peritoneal dialysis*). Is-sistema ta' trattament tista' tinqaleb minn APD għal CAPD jekk dan jitqies neċessarju minn nefrologista.

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 serju kif indikat fit-tabella li ġejja.

Tnehhija tal-kreatinina	Doża rakkomandata għall-prevenzjoni
> 60 (ml/min)	75 mg darba kuljum
> 30 sa 60 (ml/min)	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) darba kuljum
> 10 sa 30 (ml/min)	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) kull jumejn
≤ 10 (ml/min)	Mhux rakkomandat (m'hemmx <i>data</i> disponibbli)
Pazjenti fuq emodijalisi	30 mg wara kull żewġ sessjonijiet ta' emodijalisi
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritonew*	30 mg (suspensjoni jew kapsuli) darba fil-gimgha

* *Data* miksuba minn studji f'pazjenti fuq dijalisi ambulatorja kontinwa tal-peritonew (CAPD - *continuous ambulatory peritoneal dialysis*); it-tnehhija ta' oseltamivir carboxylate hija mistennija li tkun oghla meta tintuża s-sistema ta' dijalisi awtomatizzata tal-peritonew (APD - *automated peritoneal dialysis*). Is-sistema ta' trattament tista' tinqaleb minn APD għal CAPD jekk dan jitqies 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 hemm 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 ta' influwenza.

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

Metodu ta' kif għandu jinghata

Għad-dożagġ, dispensers orali ta' 3 ml u 10 ml huma pprovduti fil-kaxxa.

Huwa rakkomandat li Tamiflu trab għal suspensjoni orali jiġi rikostitwit minn spiżjar qabel ma jinghata lill-pazjent (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

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

Tamiflu mhux sostitut għat-tilqima kontra l-influwenza. L-użu ta' Tamiflu m'għandux jaffettwa l-evalwazzjoni ta' individwi rigward it-tilqim annwali kontra l-influwenza. Il-protezzjoni kontra l-influwenza ddum biss sakemm ikun qed jinghata Tamiflu. Tamiflu għandu jiġi użat biss għat-trattament u l-prevenzjoni tal-influwenza meta *data* epidemjoloġika affidabbli tindika li l-virus tal-influwenza qiegħed jinfirx fil-komunità.

Is-suxxettibilità ta' razez tal-virus tal-influwenza li qed jiċċirkolaw għal osetamivir intweriet li hija varjabbli ħafna (ara sezzjoni 5.1). Għalhekk, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-aktar informazzjoni reċenti disponibbli dwar tendenzi għal suxxettibilità għal osetamivir tal-virus li qed jiċċirkolaw meta jiddeċiedu jekk jużawx Tamiflu.

Kondizzjonijiet severi fl-istess waqt

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

Pazjenti immunokompromessi

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

Mard tal-qalb/respiratorju

L-effikaċja ta' osetamivir fit-trattament ta' pazjenti b'mard tal-qalb u/jew respiratorju kroniku ma gietx stabbilita. F'din il-popolazzjoni ma giet 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 ġimgħa wara l-konċepiment).

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' dożaġġ (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Avvenimenti newropsikjatriċi

Avvenimenti newropsikjatriċi kienu rrapportati waqt l-għoti ta' Tamiflu f'pazjenti bl-influwenza, speċjalment fit-tfal u l-adolesxenti. Dawn l-avvenimenti jinħassu wkoll minn pazjenti bl-influwenza mingħajr l-għoti ta' osetamivir. 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).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih sorbitol. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI - *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Sorbitol jista' jikkawża skumdità gastrointestinali u effett lassattiv ħafif.

Dan il-prodott mediċinali fih sodium benzoate. Sodium benzoate (E211) jista' jżid is-suffejra fi trabi tat-twelid (sal-età ta' 4 ġimgħat).

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

Kwalitajiet farmakokinetiċi ta' oseltamivir, b'hal-livell baxx ta' rbit 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'żonn l-ebda 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 wiehed 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, minħabba l-margni 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 jieħdu prodotti li jiġu eliminati flimkien b'margni terapewtiku dejjaq (eż. chlorpropamide, methotrexate, phenylbutazone).

Aktar tagħrif

Ma giet 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-influwenza 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 jindika l-ebda tossiċità malformattiva u lanqas tossiċità fil-fetu/tarbija tat-twelid b'oseltamivir.

Madankollu, fi studju ta' osservazzjoni wiehed, filwaqt li r-riskju globali ta' malformazzjoni ma żdiedx, ir-riżultati ta' difetti kongenitali maġġuri fil-qalb iddijanjustikati 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' Tamiflu 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-influwenza f' nisa tqal"), u l-patogeniċità tar-razza tal-virus tal-influwenza li qed jiċċirkula.

Treddiġh

F'firien li qed iredgħu, oseltamivir u l-metabolit attiv jitnehhew fil-ħalib. Hemm disponibbli tagħrif limitat ħafna dwar tfal li ngħataw ħalib tas-sider minn ommijiet li kienu qed jieħdu oseltamivir u dwar it-tnehhija ta' oseltamivir fil-ħalib tas-sider. Tagħrif limitat wera li oseltamivir u l-metabolit attiv instabu fil-ħalib tas-sider, madankollu l-livelli kienu baxxi, u dan jirriżulta f' doża sottoterapewtika għat-tarbija. Jekk tiġi kkunsidrata din l-informazzjoni, il-patogeniċità tar-razza tal-virus tal-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 Tamiflu għandu l-effett fuq il-fertilità maskili jew femminili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Tamiflu 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' Tamiflu huwa bbażat fuq *data* minn 6,049 pazjent adult/adolesxent u 1,473 pazjent pedjatriku trattati b' Tamiflu jew placebo għall-influwenza, u fuq *data* minn 3,990 pazjent adult/adolesxent u 253 pazjent pedjatriku li rċevew Tamiflu jew placebo/l-ebda trattament għall-profilassi tal-influwenza fi studji kliniċi. Barra dan, 245 pazjent immunokompromess (inklużi 7 adolesxenti u 39 tifel u tifla) irċevew Tamiflu għat-trattament tal-influwenza u 475 pazjent immunokompromess (inkluż 18-il tifel u tifla, minn dawn 10 Tamiflu u 8 placebo) irċevew Tamiflu jew placebo għall-profilassi tal-influwenza.

Fl-adulti/adolesxenti, l-aktar reazzjonijiet avversi (ARs - *adverse reactions*) irrappurtati 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 rappurtati 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 rappurtata b' mod komuni fit-tfal kienet rimettar. Fil-maġġoranza tal-pazjenti, dawn l-ARs ma wasslux għat-twaqqif ta' Tamiflu.

Ir-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin kienu rappurtati b' mod rari mindu oseltamivir tqiegħed fis-suq: Reazzjonijiet anafilattiċi u anafilattojdi, disturbi tal-fwied (epatite fulminanti, disturb fil-funzjoni tal-fwied u suffeġra), 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-analiżi miġbura minn studji kliniċi.

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

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

Il-profil ta' sigurtà rrapportat f'pazjenti li rċevew id-doża rakkomandata ta' Tamiflu għall-profilassi (75 mg darba kuljum għal perjodu 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 investigaw Tamiflu għat-trattament u l-prevenzjoni tal-influwenza fl-adulti u fl-adolessenti jew minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

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, Sinożite		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva	Reazzjonijiet anafilattiċi, Reazzjonijiet anafilattojdi
Disturbi psikjatriċi				Aġitazzjoni, Imġiba mhux normali, Ansjetà, Konfużjoni, Delużjonijiet, Delirju, Alluċinazzjoni, Inkubi, Ħsara lil persuna nnifisha
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Insomnja	Livell ta' koxjenza mibdul, Konvulżjoni	
Disturbi fl-ghajnejn				Disturb fil-vista

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi (SOC)	Reazzjonijiet avversi skont il-frekwenza			
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-qalb			Arritmija kardijaka	
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali		Sogħla, Uġiġh fil-grizmejn, Rinoreja		
Disturbi gastrointestinali	Tqalligh	Rimettar, Uġiġh addominali (inkluż uġiġh fil-parti ta' fuq tal-addome), Dispepsja		Fsada gastrointestinali, Kolite emorragika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Enzimi 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 ta' Stevens-Johnson, Nekrolisi tossika tal-epidermide
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Uġiġh, Sturdament (inkluż vertigo), Gheja, Deni, Uġiġh fid-dirġhajj jew fir-riġlej		

Trattament u prevenzjoni tal-influwenza fit-tfal:

Total ta' 1,473 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 rċevew trattament b'suspensjoni ta' oseltamivir. Total ta' 158 tifel u tifla rċevew id-doża rakkomandata ta' Tamiflu 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 Tamiflu ghat-trattament u l-prevenzjoni tal-influenza 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		Ugħigh ta' tas		
Disturbi fl-ghajnejn		Konguntivite (inkluż ghajnejn ħomor, tnixxija mill-ghajn u wġigh fl-ghajn)		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Ugħigh fil-widnejn	Disturb fil-membrana tat-tanbur tal-widna	
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Sogħla, Kongestjoni fl-imnieher	Rinoreja		
Disturbi gastrointestinali	Rimettar	Ugħigh addominali (inkluż ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome), Dispepsja, Tqalligh		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Dermatite (inkluż dermatite allergika u atopika)	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi psikjatriċi u disturbi fis-sistema nervuża

L-influenza tista' tkun assoċjata ma' varjetà ta' sintomi newroloġiċi u ta' mġiba li jistgħu jinkludu avvenimenti bħal allucinazzjonijiet, thewdin, 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 Tamiflu, kien hemm rapporti wara t-tqegħid fis-suq ta' konvolżjonijiet u thewdin (inkluż sintomi bħal bidla fil-livell ta' koxjenza, konfużjoni, imġiba 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' Tamiflu għal dawn l-avvenimenti mhix magħrufa. Avvenimenti newropsikjatriċi bħal dawn kienu rrapportati wkoll f'pazjenti bl-influenza li ma kinux qed jieħdu Tamiflu.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Disturbi fis-sistema tal-fwied u tal-marrara, inkluż 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 b'oseltamivir f'135 tifel/tifla b'età ta' inqas minn sena infettati bl-influenza, il-profil tas-sigurtà kien simili fost koorti ta' età b'rimettar, dijarea u raxx tal-ħrieqi jkunu l-avvenimenti avversi rrappurtati b'mod l-aktar frekwenti (ara sezzjoni 5.2). M'hemmx biżżejjed *data* disponibbli għal trabi li għandhom età wara l-konċepiment ta' inqas minn 36 ġimgħa.

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 retrospektivi (li flimkien kienu jinkludu aktar minn 2,400 tarbija ta' din il-klassi ta' età), riċerka fid-databaži epidemjologiċi u rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq, tissuġġerixxi 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.

Persuni akbar u pazjenti b'mard kardijaku u/jew respiratorju kroniku

Il-popolazzjoni inkluda fl-istudji dwar it-trattament tal-influenza kienet tikkonsisti minn adulti/adolesxenti li minbarra l-influenza kienu f'saħħithom u pazjenti "f'riskju" (pazjenti li għandhom riskju akbar li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet assoċjati mal-influenza, eż. persuni akbar 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/adolesxenti li minbarra l-influenza kienu f'saħħithom.

Pazjenti immunokompromessi

It-trattament tal-influenza f'pazjenti immunokompromessi ġie evalwat f'żewġ studji li fihom ingħataw korsijiet ta' doża standard jew ta' doża għolja (doża doppja jew doża tripla) ta' Tamiflu (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà ta' Tamiflu osservat f'dawn l-istudji kien konsistenti ma' dak osservat fi provi kliniċi preċedenti fejn Tamiflu 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, daww b'komorbiditajiet respiratorji u/jew kardijaċi]). Ir-reazzjoni avversa rrappurtata bl-aktar mod frekwenti fi tfal immunokompromessi kienet rimettar (28%).

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

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-influenza kienu f'saħħithom.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

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

Avvenimenti avversi rrappurtati wara doża eċċessiva kienu simili fin-natura u d-distribuzzjoni għal daww osservati b'doži terapewtiċi ta' Tamiflu, deskritti fis-sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa.

Mhux magħruf antidotu speċifiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Doża eċċessiva kienet irrappurtata b' mod aktar frekwenti għat-tfal milli għall-adulti u l-adolessenti. Għandu jkun hemm attenzjoni meta wiehed jipprepara Tamiflu suspensjoni orali u meta prodotti Tamiflu jingħataw 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-influenza, 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 iffurmati riċentament miċ-ċelluli infettati u għat-tkomplija tal-firxa tal-virus infettiv fil-ġisem.

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

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

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

Studji kliniċi

It-trattament tal-infezzjoni tal-influenza

L-indikazzjoni hija bbażata fuq studji kliniċi ta' influwenza li sseħħ b' mod naturali fejn l-infezzjoni predominanti kienet l-influenza A.

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

L-adulti u l-adolessenti 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 wiehed (soghla, sintomi fl-imnieher jew grizmejn jaharqu) u tal-inqas sintomu sistemiku wiehed (uġiġh fil-muskoli, tkexkix ta' bard/gharaq, telqa, gheja jew uġiġh ta' ras). F' analizi miġbura tal-adulti u l-adolessenti kollha li kienu pożittivi għall-influenza (N = 2,413) li ħadu sehem fl-istudji dwar it-trattament, l-għoti ta' 75 mg oseltamivir darbtejn kuljum għal hamest ijiem naqqas il-perjodu medjan tal-influenza b' madwar ġurnata minn 5.2 jiem (CI ta' 95% 4.9 – 5.5 jiem) fil-grupp li ngħataw 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 ngħata l-placebo għal 8.6% (116/1,350) fil-popolazzjoni li ġiet ittrattata b'oseltamivir ($p = 0.0012$).

It-trattament tal-influwenza f'popolazzjonijiet b'riskju ogħli: Il-perjodu medjan ta' kemm damet il-marda tal-influwenza f'individwi akbar (≥ 65 sena) u f'pazjenti b'mard tal-qalb u/jew respiratorju kroniku li ngħataw oseltamivir 75 mg darbtejn kuljum għal hamest ijiem ma tnaqqasx b'mod sinifikanti. Il-perjodu totali li damu bid-deni tnaqqas b'għurnata waħda fil-gruppi fejn kien qed jingħata oseltamivir. F'individwi akbar li kellhom l-influwenza, oseltamivir 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 ngħata l-placebo għal 12% (29/250) fil-popolazzjoni ttrattata b'oseltamivir ($p = 0.0156$).

Fost il-pazjenti pożittivi għall-influwenza li kellhom mard tal-qalb u/jew 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 ngħata l-placebo u 14% (16/118) fil-popolazzjoni ttrattata b'oseltamivir ($p = 0.5976$).

Trattament tal-influwenza f'nisa tqal: Ma sarux studji kliniċi kkontrollati dwar l-użu ta' oseltamivir 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' morbidità/mortalità aktar baxxi. Riżultati minn analiżi 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-influwenza kienu infettati bl-influwenza A u 33% bl-influwenza B. It-trattament b'oseltamivir, li nbeda fi żmien 48 siegħa mill-bidu tas-sintomi, naqqas b'mod sinifikanti ż-żmien sal-helsien mill-marda (li hu ddefinit bhala r-ritorn għal saħħa u attività 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-placebo. Oseltamivir naqqas l-inċidenza ta' otite medja akuta minn 26.5% (53/200) fil-grupp tal-placebo 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-influwenza. 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-placebo ($p = 0.0148$) f'din il-popolazzjoni.

L-Agenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Tamiflu f'wieheġ jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fl-influwenza. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

L-indikazzjoni fi trabi b'età ta' inqas minn 1 hija bbażata fuq estrapolazzjoni ta' data dwar l-effikaċja minn tfal akbar u l-pożoloġija rakkomandata hija bbażata fuq data ta' mudellar farmakokinetiku (ara Sezzjoni 5.2).

Trattament tal-infezzjoni tal-influenza B: B'kollox, 15% tal-pazjenti pozzittivi għall-influenza kienu infettati bl-influenza B, bi 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 wieħed (CI ta' 95% 0.4 – 1.7 ijiem; $p < 0.001$), meta mqabbel mal-placebo.

It-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 rezistenti (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 pozzittivi 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'infezzjonijiet sekondarji fil-grupp ta' doża standard u fil-grupp ta' doża doppja kien komparabbli (8.2% vs 5.1%). Għall-adolexxenti u t-tfal, pazjenti wieħed biss (adolexxent) fil-grupp ta' doża standard kellu infezzjoni sekondarja (sinožite batterika).

Twettag 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 doża aġġustata skont il-piż darbtejn kuljum) ta' oseltamivir għal perjodu ta' doża aġġ li seta' jiġi adattat ta' 5 sa 20 jum skont it-tul tat-tixrid virali (tul medju tat-trattament: 9 ijiem). L-ebda pazjent fil-grupp ta' doża standard u 2 pazjenti fil-grupp ta' doża tripla rrapportaw infezzjonijiet batteriċi sekondarji (bronkite u sinožite).

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-istaġun. 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-trattament (NNT - *number needed to treat*) sabiex jiġi evitat każ wieħed 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-trattament 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 giet 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-trattament (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-infezzjoni tal-każ indiċi.

L-effikaċċja ta' oseltamivir li jipprevjeni l-marda tal-influwenza li ssehh b'mod naturali ntweriet fi studju ta' prevenzjoni wara espożizzjoni fi djar li inkluda adulti, adolexxenti u tfal b'età ta' sena sa 12-il sena, kemm bhala każijiet indiċi kif ukoll bhala kuntatti tal-familja. Il-parametru primarju tal-effikaċċja 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 kienx 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 infettati bl-influwenza, kien hemm tnaqqis fl-inċidenza tal-influwenza minn 26% (23/89) fil-grupp li ma kienx qed jirċievi prevenzjoni għal 11% (9/84) fil-grupp li kien qed jirċievi 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 kien qed jirċievi prevenzjoni (tnaqqis ta' 64.4% [CI ta' 95% 15.8 - 85.0; p = 0.0188]). Fost tfal li ma kinux 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 ġietx 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 ohra 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-plaċebo 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 f'individwi akbar fi 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-plaċebo 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 ta' 25 (CI ta' 95% 23 - 62).

Profilassi tal-influwenza f'pazjenti immunokompromessi: Twettaq studju *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo u *randomised* dwar il-profilassi staġunali tal-influwenza f'475 pazjent immunokompromess (388 pazjent bi trapjant ta' organu solidu [195 plaċebo; 193 oseltamivir], 87 pazjent bi trapjant ematopojetiku ta' ċelluli staminali [43 plaċebo; 44 oseltamivir], l-ebda pazjent b'kundizzjonijiet immunosoppressanti ohrajn), 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-plaċebo 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. L-iżvilupp ta' virus reżistenti għal oseltamivir waqt it-trattament kien aktar frekwenti fit-tfal milli fl-adulti, li varja minn inqas minn 1% fl-adulti għal 18% fit-trabi ta' età inqas minn sena. Tfal li nstab li kellhom virus reżistenti għal oseltamivir b'mod generali xerrdu l-virus għal perjodu itwal meta mqabbla ma' individwi b'virus suxxettibbli. Madankollu, reżistenza għal oseltamivir li tfaċċat mat-trattament ma kellhiex effett fuq ir-rispons għat-trattament u ma kkawżat l-ebda titwil tas-sintomi tal-influwenza.

Ġiet osservata inċidenza oġhla b'mod globali ta' rezistenza għal oseltamivir f'pazjenti adulti u adolexxenti immunokompromessi ttrattati b'doża standard jew doża doppja ta' oseltamivir għal 10 ijiem [14.5% (10/69) fil-grupp ta' doża standard u 2.7% (2/74) fil-grupp ta' doża doppja], meta mqabbla ma' *data* minn studji b'pazjenti adulti u adolexxenti ttrattati b'oseltamivir li minbarra l-influenza kienu f'saħħithom. Il-maġġoranza tal-pazjenti adulti li żviluppaw rezistenza 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 rezistenti għal oseltamivir kienu infettati b'influenza tat-tip A u kellhom tixrid virali fit-tul.

L-inċidenza ta' rezistenza għal oseltamivir osservata fi tfal immunokompromessi (b'età ta' ≤ 12-il sena) ittrattati b'Tamiflu matul iż-żewġ studji u evalwati għar-rezistenza kienet ta' 20.7% (6/29). Mis-sitt pazjenti immunokompromessi li nstab li kellhom rezistenza 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' Rezistenza għal Oseltamivir fi Studji Kliniċi

Popolazzjoni ta' Pazjenti	Pazjenti b'Mutazzjonijiet Reżistenti (%)	
	Determinazzjoni tal-Fenotip*	Determinazzjoni tal-Ġenotip u l-Fenotip*
Adulti u adolexxenti	0.88% (21/2,382)	1.13% (27/2,396)
Tfal (1-12-il sena)	4.11% (71/1,726)	4.52% (78/1,727)
Trabi (< sena)	18.31% (13/71)	18.31% (13/71)

* Ma kienx iddeterminat il-ġenotip shiħ 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' rezistenza għall-medicina assoċjata mal-użu ta' Tamiflu. Waqt studju ta' 12-il ġimgha dwar il-profilassi f'pazjenti immunokompromessi, ma kienet osservata l-ebda rezistenza.

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

Virusis rezistenti għal oseltamivir iżolati minn pazjenti ttrattati b'oseltamivir u razez tal-laboratorju ta' virusis tal-influenza rezistenti għal oseltamivir instabu li għandhom mutazzjonijiet f'neuraminidases N1 u N2. Mutazzjonijiet ta' rezistenza għandhom tendenza li jkunu speċifiċi għal sottotip ta' virus. Mill-2007, rezistenza li seħhet b'mod naturali assoċjata mal-mutazzjoni ta' H275Y f'razez staġjonali ta' H1N1 kienet osservata b'mod sporadiku. 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-hnieżer") kienet kważi suxxettibbli b'mod uniformi għal oseltamivir, b'rapporti sporadiċi biss ta' rezistenza konnessi ma' korsijiet terapewtiċi u profilattiċi.

5.2 Taghrif 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 epatici. 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 jinfirex 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 wiehda mis-sustanzi ma ġie 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 speċjali oħra

Popolazzjoni pedjatrika

Trabi b'età inqas minn sena: Il-farmakokinetika, il-farmakodinamika u s-sigurtà ta' Tamiflu kienu evalwati f'żewġ studji *open-label* mhux ikkontrollati li kienu jinkludu tfal ta' età inqas minn sena infettati bl-influenza (n=135). Ir-rata ta' tneħħija tal-metabolit attiv, ikkoreġuta għall-piż tal-ġisem, tonqos b'etajiet ta' inqas minn sena. L-esponimenti għall-metabolit ukoll huma aktar varjabbli fl-iżgħar trabi. Id-*data* disponibbli tindika li l-esponiment wara doża ta' 3 mg/kg fi trabi b'età ta' 0 - 12-il xahar jipprovdi esponimenti għall-prodroga u l-metabolit li mistennija li jkunu effikaċi bi profil tas-sigurtà komparabbli ma' dak osservat fi tfal akbar u f'adulti li jkunu qed jużaw id-doża approvata (ara sezzjonijiet 4.1 u 4.2). L-avvenimenti avversi rrappurtati kienu konsistenti mal-profil ta' sigurtà stabbilit fi tfal akbar.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għal trabi taħt l-età ta' sena għall-prevenzjoni tal-influenza wara espożizzjoni. Il-prevenzjoni waqt epidemija ta' influwenza fil-komunità ma ġietx studjata fi tfal taħt l-età ta' 12-il sena.

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

Simulazzjoni ta' dożaġġ ta' darba kuljum ta' 3 mg/kg fi trabi ta' < sena turi espożizzjoni fl-istess firxa jew oġġla minn dożaġġ darba kuljum ta' 75 mg fl-adulti. L-espożizzjoni ma taqbiż dik ta' trattament

ta' trabi ta' < sena (3 mg/kg darbtejn kuljum) u hija mistennija li twassal għal profil tas-sigurtà komparabbli (ara Sezzjoni 4.8). Ma sarux studji kliniċi ta' profilassi fi trabi b'età ta' < sena.

Trabi u tfal b'età ta' sena jew aktar: Il-farmakokinetika ta' oseltamivir ġiet evalwata fi studji farmakokinetiċi b'dożi singoli fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn sena sa 16-il sena. Il-farmakokinetika b'dożi multipli ġiet studjata f'numru żgħir ta' tfal li hadu sehem fi studju dwar l-effikaċja klinika. It-tfal iż-żgħar nehhew 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 nġhatat. Dożi ta' 2 mg/kg jagħtu espożizzjoni ta' oseltamivir carboxylate komparabbli għal dik miksuba fl-adulti, li jieħdu 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% oġhla f'persuni akbar (età minn 65 sa 78 sena) meta mqabbla ma' adulti b'età inqas minn 65 sena li nġhataw dożi komparabbli ta' oseltamivir. Il-*half-lives* osservati f'persuni akbar kienu simili għal dawk li deħru f'adulti żgħażaġh. Abbażi ta' espożizzjoni u tollerabilità għall-medicina, m'hemmx bżonn ta' aġġustamenti fid-doża għal persuni akbar sakemm ma jkunx hemm evidenza ta' indeboliment renali moderat jew sever (tneħhija 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-kliwi. Għad-dożaġġ, ara sezzjoni 4.2.

Indeboliment epatiku

Studji *in vitro* kkonkludew li espożizzjoni għal oseltamivir mhix mistennija li tiżdied b'mod sinifikanti u espożizzjoni għall-metabolit attiv mhix 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' Tamiflu deskritt fis-Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata jwassal għal espożizzjoni aktar baxxa (medja ta' 30% tul it-trimestri kollha) għall-metabolit attiv f'nisa tqal meta mqabbla ma' nisa mhux tqal. Madankollu, l-espożizzjoni aktar baxxa mbassra tibqa' '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

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 żieda fl-espożizzjoni mbassra (minn madwar 5% sa 50%) għall-metabolit attiv meta mqabbla ma' pazjenti mhux immunokompromessi bi tneħhija komparabbli tal-kreatinina. Minhabba l-margni wiesgħa ta' sigurtà tal-metabolit attiv, mhuwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża fil-pazjenti minhabba l-istat immunokompromess tagħhom. Madankollu, għal pazjenti immunokompromessi b'indeboliment renali, id-dożi 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 oġhla 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 u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ir-riżultati tal-istudji konvenzjonali dwar il-karċinogeniċità magħmula fuq ir-rodenti, urew tendenza lejn żieda dipendenti mid-doża, fl-inċidenza ta' xi tumuri li huma tipiċi għar-razez ta' rodenti li nużaw. Meta jiġu kkunsidrati l-margni ta' espożizzjoni mqabbla mal-espożizzjoni mistennija fl-użu mill-bnedmin, dawn is-sejbiet ma jbidlux il-benefiċċji u r-riskji ta' Tamiflu fl-indikazzjonijiet terapawtiċi 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 wiehed 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-margni 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 ġiet osservata l-possibbiltà ta' sensitizzazzjoni fil-gilda b'oseltamivir. Wara li l-annimali li ngħataw il-medicina reġgħu ngħataw is-sustanza attiva mhux formulata, dehret eritema f' madwar 50% tal-annimali. Ġiet osservata wkoll xi irritazzjoni riversibbli f'għajnejn il-fniek.

Filwaqt li l-għoti tal-melħ ta' oseltamivir phosphate bħala doża orali waħda għolja ħafna, sal-oghla 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 kinux 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

Sorbitol (E420)

Sodium dihydrogen citrate (E331[a])

Xanthan gum (E415)

Sodium benzoate, (E211)

Saccharin sodium (E954)

Titanium dioxide (E171)

Togħma ta' tutti frutti (li fih maltodextrins [maize], propylene glycol, arabic gum E414 u sustanzi naturali identiċi għal dawn it-togħmiet [li prinċipalment jikkonsistu f'togħmiet tal-banana, tal-pineapple u tal-ħawħ])

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

Wara r-rikostituzzjoni, aħżen f' temperatura taħt il-25°C għal 10 ijiem.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Flixxun ta' 100 ml tal-ħġieġ lewn l-ambra (b' għatu tal-polypropylene b' kamin li huwa diffiċli għat-tfal biex jifthuh, parti ta' barra: polyethylene; parti ta' ġewwa: polypropylene; kisja: polyethylene) bi 13 g ta' trab għal suspensjoni orali, adapter tal-plastik (polyethylene ta' densità baxxa), dispenser tal-plastik għall-użu orali ta' 3 ml (gradazzjonijiet kull 0.1 ml) u dispenser tal-plastik għall-użu orali ta' 10 ml (gradazzjonijiet kull 0.5 ml) (tubu u planger: polypropylene, ċirku li jissigilla magħmul minn silikon) u tazza tal-plastik għall-kejl tad-doża (polypropylene).

Daqs tal-pakkett ta' flixxun wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Huwa rakkomandat li s-suspensjoni orali ta' Tamiflu tiġi rrikostitwita mill-ispiżjar qabel ma tingħata lill-pazjent.

Wara rikostituzzjoni b' 55 ml ta' ilma, il-volum li jista' jintuża tas-suspensjoni orali jippermetti l-irkupru ta' total ta' 10 doži ta' 30 mg oseltamivir.

Preparazzjoni tas-suspensjoni orali.

1. Tektok bil-mod fuq il-flixxun magħluq għal diversi drabi biex it-trab jintreha.
2. Kejjel 55 ml ta' ilma billi timla t-tazza għall-kejl sal-livell indikat (it-tazza għall-kejl inkluda fil-pakkett).
3. Ferra' l-55 ml ta' ilma kollu fil-flixxun, erga' aghlaq il-flixxun u ħawwad sew il-flixxun magħluq għal 15-il sekonda.
4. Neħhi l-għatu u dahhal l-adapter tal-flixxun f' għonq il-flixxun.
5. Aghlaq il-flixxun tajjeb bl-għatu (fuq l-adapter tal-flixxun). Dan jiżgura li l-adapter jehel fil-flixxun fil-pożizzjoni t-tajba.

Tamiflu trab għal suspensjoni wara r-rikostituzzjoni jidher bħala suspensjoni opaka u bajda sa isfar ċar.

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

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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/222/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Novembru 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Mejju 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Roche Pharm AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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 elettroniku Ewropew tal-mediċini.

- **Kondizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-Rigward tal-Użu Sigur u Effikaċi tal-Prodott Mediċinali**

L-MAH għandu jiżgura li meta Tamiflu 6 mg/ml trab għal suspensjoni orali jitqiegħed fis-suq, it-tobba kollha li huma mistennija li jippreskrivu jew jużaw Tamiflu jiġu pprovduti b'ittra ta' Komunikazzjoni Diretta għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa, li t-test tagħha huwa mehmuz mar-rapport ta' valutazzjoni tas-CHMP. L-MAH għandu jaqbel dwar il-pjan ta' komunikazzjoni għall-ittra DHPC mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali fl-Istati Membri fejn l-ittra se tiġi mqassma.

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

- **pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tamiflu 30 mg kapsuli ibsin
oseltamivir

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

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate, ekwivalenti għal 30 mg ta' 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 MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq 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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/222/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tamiflu 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Folji

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Tamiflu 30 mg kapsuli
oseltamivir

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

Roche Registration GmbH.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tamiflu 45 mg kapsuli ibsin
oseltamivir

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

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate, ekwivalenti għal 45 mg ta' 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 MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq 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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/222/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tamiflu 45 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Folji

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Tamiflu 45 mg kapsuli
oseltamivir

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

Roche Registration GmbH.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tamiflu 75 mg kapsuli ibsin
oseltamivir

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

Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir phosphate, ekwivalenti għal 75 mg ta' 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 MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq 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

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/222/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tamiflu 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Folji

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Tamiflu 75 mg kapsuli
oseltamivir

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

Roche Registration GmbH.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tamiflu 6 mg/ml trab għal suspensjoni orali
oseltamivir

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

Flixxun wiehed fih 390 mg ta' oseltamivir. Il-volum finali tal-flixxun wara r-rikostituzzjoni huwa ta' 65 ml. Kull ml ta' suspensjoni fih 6 mg oseltamivir.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll sorbitol.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Flixxun wiehed
Jinkludi wkoll adapter wiehed tal-plastik għall-flixxun, tazza waħda tal-plastik għall-kejl (55 ml), dispenser orali wiehed tal-plastik ta' 3 ml u dispenser orali wiehed tal-plastik ta' 10 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Għall-użu orali wara r-rikostituzzjoni
Hawwad il-flixxun sew qabel l-użu
Attenzjoni: dispenser gradwat f' millilitri (ml)

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Trab: Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C
Wara r-rikostituzzjoni, aħżen taħt 25°C għal 10 ijiem

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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

EU/1/02/222/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tamiflu

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta għall-flixxun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tamiflu 6 mg/ml trab għal suspensjoni orali
oseltamivir

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-użu orali wara r-rikostituzzjoni
Hawwad il-flixxun sew qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Il-volum tas-suspensjoni rikostitwita huwa ta' 65 ml
1 ml fih 6 mg oseltamivir

6. OHRAJN

Trab: Tahżinx 'il fuq minn 30°C
Suspensjoni orali: Ahżen taht 25°C għal 10 ijiem

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Tamiflu 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 għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Tamiflu u għalxiex jintuża

- Tamiflu jintuża għal adulti, adolexxenti, 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.
- Tamiflu jista' jiġi preskritt ukoll għal adulti, adolexxenti, tfal u trabi b'età ta' aktar minn sena għall-**prevenzjoni tal-influwenza**, fuq bażi individwali – pereżempju, jekk kellek kuntatt ma' xi hadd li għandu l-influwenza.
- Tamiflu jista' jiġi preskritt għal adulti, adolexxenti, tfal u trabi (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) bħala **trattament preventiv** f'ċirkustanzi eċċezzjonali – pereżempju, jekk ikun hemm epidemija globali tal-influwenza (*pandemija* ta' influwenza) u l-vaċċin tal-influwenza stagjonali jista' jkun li ma jipprovdix protezzjoni biżżejjed.

Tamiflu fih *oseltamivir*, li jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha *inibituri ta' neuraminidase*. Dawn il-medicini jipprevjenu l-virus tal-influwenza milli jinxtred gol-gisem. Jgħinu biex itaffu jew biex jipprevjenu s-sintomi ta' infezzjoni kkawżata 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-sintomi 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-perjodi ta' epidemija, sintomi li jixbhu lill-influwenza generalment ikunu kkawżati minn tip differenti ta' mard.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Tamiflu

Tihux Tamiflu:

- **jekk int allergiku** (*tbat minn sensitività eċċessiva*) għal oseltamivir jew għal xi sustanza oħra ta' Tamiflu mniżżla fis-sezzjoni 6.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan jgħodd għalik. Tihux Tamiflu.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Qabel tiehu Tamiflu, aċċerta ruhek li t-tabib li qiegħed jordnahulek 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 għandu mnejn teħtieġ dħul minnufih l-isptar
- jekk is-**sistema immuni** tiegħek ma tkunx qed taħdem
- jekk għandek **mard tal-qalb** kroniku jew **mard respiratorju** kroniku.

Matul it-trattament b'Tamiflu, **għid lit-tabib minnufih:**

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

Tamiflu mhux tilqima kontra l-influwenza

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

Mediċini oħra u Tamiflu

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini li xtrajt mingħajr riċetta. Il-mediċini li ġejjin huma importanti b'mod partikolari:

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

Tqala u treddiġh

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

L-effetti fuq trabi mreddgħa mhumiex magħrufa. Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredra' lit-tarbija, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Tamiflu huwiex adattat għalik.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Tamiflu m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Informazzjoni dwar xi whud mill-ingredjenti ta' Tamiflu

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Tamiflu

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Hu Tamiflu mill-aktar fis possibbli, idealment fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influwenza.

Id-doži rakkomandati

Għat-trattament tal-influwenza, 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 waħda kuljum għal 10 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 jew suspensjoni orali preskritt mit-tabib.

Adulti u adolexxenti 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
Aktar minn 40 kg	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' kapsula 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' kapsula ta' 45 mg

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

L-għoti ta' Tamiflu lil trabi b'età inqas minn sena għall-prevenzjoni tal-influenza 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 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. Pereżempju:

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.

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

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

Jekk tiehu Tamiflu aktar milli suppost

Waqqaf it-tehid ta' Tamiflu u kkuntattja lil tabib jew spizjar immedjatament.

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 Tamiflu ngħata lil tfal milli meta ngħata lil adulti u adolexxenti. Għandu jkun hemm attenzjoni waqt il-preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu għat-tfal u meta kapsuli Tamiflu jew Tamiflu likwidu jingħataw lit-tfal.

Jekk tinsa tiehu Tamiflu

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull kapsula li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Tamiflu

Ma jsehhux effetti sekondarji meta inti twaqqaf Tamiflu. Madankollu jekk Tamiflu jitwaqqaf qabel iż-żmien li qallek it-tabib tiegħek, is-sintomi tal-influenza għandu mnejn jerggħu jitfaċċaw. Dejjem għandek tiehu 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 hawn taht jistgħu jkunu kkawżati wkoll mill-influenza.

L-effetti sekondarji serji li ġejjin kienu rrapportati b'mod rari wara t-tqegħid fis-suq ta' oseltamivir:

- Reazzjonijiet anafilattici u anafilattojdi: reazzjonijiet allergici severi, b'nefha fil-wieċ u l-ġilda, 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-għajnejn, bidla fil-kulur tal-ippurgar, bidliet fl-imgħiba
- Edima anġjonewrotika: bidu f'daqqa ta' nefha severa tal-ġilda l-aktar fiż-żona madwar ir-ras u l-għonq, inkluz l-għajnejn u l-ilsien, b'diffikultajiet fit-tehid tan-nifs

- Sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide: reazzjoni allergika ikkumplikata, b'possibbiltà ta' periklu għall-ħajja, infjammazzjoni severa tal-ġilda ta' barra u possibbilment ta' ġewwa, inizjalment b'deni, uġiġh fil-grizmejn, u gheja, raxx fil-ġilda, li jwassal għal infafet, tqaxxir, telf ta' żoni akbar ta' ġilda, possibbilment b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs u pressjoni baxxa
- Fsada gastrointestinali: fsada fit-tul mill-musrana l-kbira jew tobżoq id-demmm
- Disturbi newropsikjatriċi, kif deskritt hawn taħt.

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

L-aktar effetti sekondarji rrapportati b'mod frekwenti (komuni ħafna u komuni) ta' Tamiflu huma li tħossok imdardar jew li tirremetti (tqalligh, rimettar), uġiġh fl-istonku, stonku mdardar, uġiġh ta' ras u wġiġh. Dawn l-effetti sekondarji fil-biċċa l-kbira tagħhom jiġru wara l-ewwel doża tal-medicina u normalment jgħaddu 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 jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

Waqgħ trattament b'Tamiflu kienu rrapportati avvenimenti rari li jinkludu

- Konvulżjonijiet u thewdin, inkluż bidla fil-livell ta' koxjenza
- Konfużjoni, imġiba mhux normali
- Delużjonijiet, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni, ansjetà, inkubi

Dawn huma rrapportati primarjament fost tfal u adolexxenti u ħafna drabi bdew f'daqqa u għaddew 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 kinux qed jieħdu Tamiflu.

- Pazjenti, speċjalment tfal u adolexxenti, għandhom jiġu mmonitorjati mill-viċin għall-bidliet fl-imġiba deskritti hawn fuq.

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

Adulti u adolexxenti minn 13-il sena 'l fuq

Effetti sekondarji komuni ħafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Uġiġh ta' ras
- Tqalligh.

Effetti sekondarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Bronkite
- Virus tal-bużżieqa tad-deni
- Sogħla
- Sturdament
- Deni
- Uġiġh
- Uġiġh f'riġel jew driegħ
- Imnieher inixxi
- Diffikultajiet fl-irqad
- Grizmejn juġġu
- Uġiġh fl-istonku
- Gheja
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjammazzjoni tal-immieher, tal-grizmejn u tas-sinusis)

- Stonku mdardar
- 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-fwied
- Reazzjonijiet fil-ġilda (infjammazzjoni tal-ġilda, raxx aħmar u bil-ħakk, ġilda titqaxxar).

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-għajn)
- Infjammazzjoni tal-widna u disturbi oħra fil-widnejn
- Uġiġh ta' ras
- Tqalligħ
- Immieher inixxi
- Uġiġh fl-istonku
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Stonku mdardar.

Effetti sekondarji mhux komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

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

Trabi ta' inqas minn sena

L-effetti sekondarji rrapportati fi trabi b'età minn 0 sa 12-il xahar fil-biċċa l-kbira huma simili għall-effetti sekondarji rrapportati għal tfal akbar (età ta' sena jew akbar). Barra dan, kienu rrapportati dijarea u raxx tal-ħrieqi.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jaggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex immizzla 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-influwenza jaggravaw jew id-deni jkompli**

Ghid lit-tabib tieghek malajr kemm jista' jkun.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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 Tamiflu

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 tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tamiflu

- Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir ekwivalenti għal 30 mg ta' oseltamivir
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
kontenut tal-kapsula: pregelatinised starch, talc, povidone, croscarmellose sodium, u sodium stearyl fumarate
qoxra tal-kapsula: gelatin, iron oxide isfar (E172), iron oxide aħmar (E172), u titanium dioxide (E171)
linka għall-istampar: shellac (E904), titanium dioxide (E171) u FD u C Blu 2 (indigo carmine, E132).

Kif jidher Tamiflu u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsula iebsa ta' 30 mg hija magħmula minn korp isfar ċar u opak li għandu stampat "ROCHE" u għatu isfar ċar u opak li għandu stampat "30 mg". L-istampar huwa bil-blu.

Tamiflu 30 mg kapsuli ibsin huma disponibbli f'pakketti b'folji ta' 10.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o

Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(Ara Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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 jieħdu l-kapsuli, inklużi tfal żgħar ħafna, hemm mediċina likwida, *Tamiflu suspensjoni orali*.

Jekk għandek bżonn mediċina likwida, iżda din ma tkunx disponibbli, is-suspensjoni tista' tiġi ppreparata fl-ispizerija minn kapsuli ta' Tamiflu (ara *Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa*). Din il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija hija l-għażla ppreferuta.

Jekk lanqas il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija ma tkun disponibbli, tista' tagħmel Tamiflu likwidu minn dawn il-kapsuli d-dar.

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

Preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu d-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 s-sett ta' istruzzjonijiet ta' fuq.**
- **Jekk għandek bżonn dozi iżgħar**, il-preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu minn kapsuli tinvolvi aktar passi. Dan huwa adattat għal tfal iżgħar u trabi: normalment dawn jeħtieġu doża ta' Tamiflu inqas minn 30 mg. **Ara s-sett ta' istruzzjonijiet 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' Tamiflu 30 mg
- Imqass jaqta'
- Skutella żgħira
- Kuċċarina (ta' 5 ml)
- Ilma
- Ikel helu biex taħbi t-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.

Doża ta' 30 mg	
Doża ta' 60 mg	

Għad-dożi 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' Tamiflu	Numru ta' kapsuli ta' 30 mg
Sa 15-il kg	30 mg	kapsula waħda
Aktar minn 15 il kg sa 23 kg	45 mg	Tużax kapsuli ta' 30 mg
Aktar minn 23 kg sa 40 kg	60 mg	żewġ kapsuli

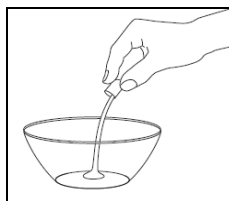
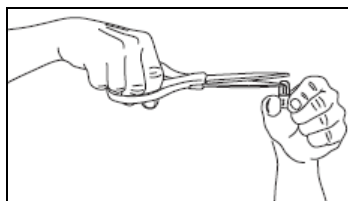
It-Tieni Pass: Ferra' t-trab kollu ġo skutella

Żomm kapsula ta' 30 mg wieqfa fuq skutella u b'attenzjoni aqta' t-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, press li jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn.



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

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

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

Hawwad it-tahlita sew.



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

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

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

Trabi ta' inqas minn sena

Biex tagħmel doża iżgħar waħda, għandek bżonn:

- **Kapsula waħda ta' Tamiflu 30 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Żewġ skutelli żgħar** (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 taġhti d-doża
- **Kuċċarina (ta' 5 ml)**
- **Ilma**

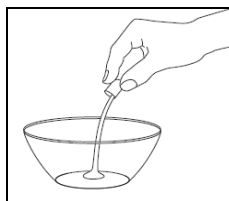
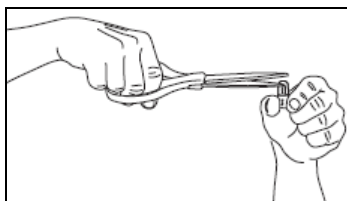
- **Ikel helu** biex tinheba t-toghma morra ta' Tamiflu.
Eżempji jinkludu: ġulepp taċ-ċikkulata jew taċ-ċirasa u *toppings* għad-deżerta bħal zalza tal-karamella jew *fudge*.
Jew tista' ttipprepara ilma biz-zokkor: hallat kuċċarina ilma ma' tliet kwarti (3/4) ta' kuċċarina zokkor.

L-Ewwel Pass: Ferra' t-trab kollu ġo skutella

Żomm **kapsula ta' 30 mg** wieqfa fuq waħda mill-iskutelli u b'attenzjoni aqta' t-tarf ittundjat b'imqass. Oqgħod attent bit-trab: jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn.

Ferra' t-trab kollu ġo l-iskutella, tkun xi tkun id-doża li qed tipprepara.

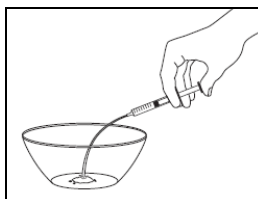
L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk qed tipprevjeni l-influenza.



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

Uża d-dispenser il-kbir biex tiġbed **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: Aghzel l-ammont korrett għall-piż tat-tifel/tifla tiegħek

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

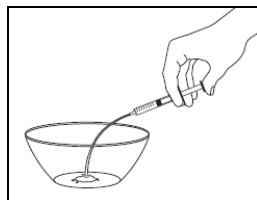
Il-kolonna fuq il-lemin tat-tabella turi kemm għandek bżonn tiġbed mit-tahlita likwida.

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

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

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 ġot-tieni skutella.



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

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



Agħti l-kontenut kollu tat-tieni skutella (tahlita ta' Tamiflu 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 jixorbuh kollu. Għal tfal li ma jkunux jistgħu jixorbu minn skutella, agħti bi mgħarfa jew uża flixxun biex titma' lit-tifel/tifla l-likwidu li jkun fadal.

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

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

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

Taghrif għall-professjonisti tal-kura tas-saħha biss

Pazjenti li ma jistghux jibilghu kapsuli:

Tamiflu għal suspensjoni orali (6 mg/ml) immanifatturat b' mod kummerċjali huwa l-prodott preferut għall-pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultà biex jibilghu l-kapsuli jew meta jkunu meħtieġa dozi aktar baxxi. F'każ li Tamiflu trab għal suspensjoni orali ma jkunx disponibbli, l-ispizjar jista' jipprepara suspensjoni (6 mg/ml) minn kapsuli Tamiflu. Jekk lanqas is-suspensjoni ppreparata fl-ispizerija ma tkun disponibbli, il-pazjenti jistghu jippreparaw is-suspensjoni minn kapsuli d-dar.

Dispenser għal doża orali (siringi orali) ta' volum u gradazzjoni xierqa għandhom jiġu pprovduti għall-ġoti tas-suspensjoni magħmula fl-ispizerija, u għall-proċeduri involuti 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' Tamiflu 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 Tamiflu (6 mg/ml) huma mnizzla hawn taht.

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

Doża ta' Tamiflu	Ammont ta' suspensjoni Tamiflu	Daqs tad-dispenser li għandek tuża (gradazzjoni ta' 0.1 ml)
9 mg	1.5 ml	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-il mg	2.5 ml	3.0 ml
16.25 mg	2.7 ml	3.0 ml
18-il 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

Tamiflu 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 għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Tamiflu u għalxiex jintuża

- Tamiflu jintuża għal adulti, adolexxenti, 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.
- Tamiflu jista' jiġi preskritt ukoll għal adulti, adolexxenti, tfal u trabi b'età ta' aktar minn sena għall-**prevenzjoni tal-influwenza**, fuq bażi individwali – pereżempju, jekk kellek kuntatt ma' xi hadd li għandu l-influwenza.
- Tamiflu jista' jiġi preskritt għal adulti, adolexxenti, tfal u trabi (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) bħala **trattament preventiv** f'ċirkustanzi eċċezzjonali – pereżempju, jekk ikun hemm epidemija globali tal-influwenza (*pandemija* ta' influwenza) u l-vaċċin tal-influwenza stagjonali jista' jkun li ma jipprovdix protezzjoni biżżejjed.

Tamiflu fih *oseltamivir*, li jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha *inibituri ta' neuraminidase*. Dawn il-medicini jipprevjenu l-virus tal-influwenza milli jinxtred gol-gisem. Jgħinu biex itaffu jew biex jipprevjenu s-sintomi ta' infezzjoni kkawżata 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-sintomi 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-perjodi ta' epidemija, sintomi li jixbhu lill-influwenza generalment ikunu kkawżati minn tip differenti ta' mard.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Tamiflu

Tihux Tamiflu:

- **jekk int allergiku** (*tbat minn sensitività eċċessiva*) għal oseltamivir jew għal xi sustanza oħra ta' Tamiflu mniżżla fis-sezzjoni 6.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan jgħodd għalik. Tihux Tamiflu.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Qabel tiehu Tamiflu, aċċerta ruhek li t-tabib li qiegħed jordnahulek 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 għandu mnejn teħtieġ dħul minnufih l-isptar
- jekk is-**sistema immuni** tiegħek ma tkunx qed taħdem
- jekk għandek **mard tal-qalb** kroniku jew **mard respiratorju** kroniku.

Matul it-trattament b'Tamiflu, **għid lit-tabib minnufih:**

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

Tamiflu mhux tilqima kontra l-influwenza

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

Mediċini oħra u Tamiflu

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini li xtrajt mingħajr riċetta. Il-mediċini li ġejjin huma importanti b'mod partikolari:

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

Tqala u treddiġh

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

L-effetti fuq trabi mreddgħa mhumiex magħrufa. Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredde' lit-tarbija, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Tamiflu huwiex adattat għalik.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Tamiflu m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Informazzjoni dwar xi whud mill-ingredjenti ta' Tamiflu

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Tamiflu

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Hu Tamiflu mill-aktar fis possibbli, idealment fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influwenza.

Id-doži rakkomandati

Għat-trattament tal-influwenza, 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 waħda kuljum għal 10 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 jew suspensjoni orali preskritt mit-tabib.

Adulti u adolexxenti 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
Aktar minn 40 kg	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' kapsula 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' kapsula ta' 45 mg

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

L-għoti ta' Tamiflu lil trabi b'età inqas minn sena għall-prevenzjoni tal-influenza 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 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. Pereżempju:

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.

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

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

Jekk tiehu Tamiflu aktar milli support

Waqqaf it-tehid ta' Tamiflu u kkuntattja lil tabib jew spizjar immedjatament.

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 Tamiflu ngħata lil tfal milli meta ngħata lil adulti u adolexxenti. Għandu jkun hemm attenzjoni waqt il-preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu għat-tfal u meta kapsuli Tamiflu jew Tamiflu likwidu jingħataw lit-tfal.

Jekk tinsa tiehu Tamiflu

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull kapsula li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Tamiflu

Ma jsehhux effetti sekondarji meta inti twaqqaf Tamiflu. Madankollu jekk Tamiflu jitwaqqaf qabel iż-żmien li qallek it-tabib tiegħek, is-sintomi tal-influenza għandu mnejn jerggħu jitfaċċaw. Dejjem għandek tiehu 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 hawn taht jistgħu jkunu kkawżati wkoll mill-influenza.

L-effetti sekondarji serji li ġejjin kienu rrapportati b'mod rari wara t-tqegħid fis-suq ta' oseltamivir:

- Reazzjonijiet anafilattici u anafilattojdi: reazzjonijiet allergici severi, b'nefha fil-wieċ u l-ġilda, 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-għajnejn, bidla fil-kulur tal-ippurgar, bidliet fl-imġiba
- Edima anġjonewrotika: bidu f'daqqa ta' nefha severa tal-ġilda l-aktar fiż-żona madwar ir-ras u l-għonq, inkluz l-għajnejn u l-ilsien, b'diffikultajiet fit-tehid tan-nifs

- Sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide: reazzjoni allergika ikkumplikata, b'possibbiltà ta' periklu għall-ħajja, infjammazzjoni severa tal-ġilda ta' barra u possibbilment ta' ġewwa, inizjalment b'deni, uġiġh fil-grizmejn, u gheja, raxx fil-ġilda, li jwassal għal infafet, tqaxxir, telf ta' żoni akbar ta' ġilda, possibbilment b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs u pressjoni baxxa
- Fsada gastrointestinali: fsada fit-tul mill-musrana l-kbira jew tobżoq id-demmm
- Disturbi newropsikjatriċi, kif deskritt hawn taħt.

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

L-aktar effetti sekondarji rrapportati b'mod frekwenti (komuni hafna u komuni) ta' Tamiflu huma li tħossok imdardar jew li tirremetti (tqalligh, rimettar), uġiġh fl-istonku, stonku mdardar, uġiġh ta' ras u wġiġh. Dawn l-effetti sekondarji fil-biċċa l-kbira tagħhom jiġru wara l-ewwel doża tal-medicina u normalment jgħaddu 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 jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

Waqt trattament b'Tamiflu kienu rrapportati avvenimenti rari li jinkludu

- Konvulzjonijiet u thewddin, inkluż bidla fil-livell ta' koxjenza
- Konfużjoni, imġiba mhux normali
- Delużjonijiet, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni, ansjetà, inkubi

Dawn huma rrapportati primarjament fost tfal u adolexxenti u hafna drabi bdew f'daqqa u għaddew 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 kinux qed jieħdu Tamiflu.

- Pazjenti, speċjalment tfal u adolexxenti, għandhom jiġu mmonitorjati mill-viċin għall-bidliet fl-imġiba deskritti hawn fuq.

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

Adulti u adolexxenti minn 13-il sena 'l fuq

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Uġiġh ta' ras
- Tqalligh.

Effetti sekondarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Bronkite
- Virus tal-bużzieqa tad-deni
- Sogħla
- Sturdament
- Deni
- Uġiġh
- Uġiġh f'riġel jew driegħ
- Imnieher inixxi
- Diffikultajiet fl-irqad
- Grizmejn juġġhu
- Uġiġh fl-istonku
- Gheja
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjammazzjoni tal-immieher, tal-grizmejn u tas-sinusitis)

- Stonku mdardar
- 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-fwied
- Reazzjonijiet fil-ġilda (infjammazzjoni tal-ġilda, raxx aħmar u bil-ħakk, ġilda titqaxxar).

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-għajn)
- Infjammazzjoni tal-widna u disturbi oħra fil-widnejn
- Uġiġh ta' ras
- Tqalligħ
- Immieher inixxi
- Uġiġh fl-istonku
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Stonku mdardar.

Effetti sekondarji mhux komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

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

Trabi ta' inqas minn sena

L-effetti sekondarji rrapportati fi trabi b'età minn 0 sa 12-il xahar fil-biċċa l-kbira huma simili għall-effetti sekondarji rrapportati għal tfal akbar (età ta' sena jew akbar). Barra dan, kienu rrapportati dijarea u raxx tal-ħrieqi.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jaggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex immizzla 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-influwenza jaggravaw jew id-deni jkompli**

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-](#)

sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħžen Tamiflu

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 gurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tamiflu

- Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir ekwivalenti għal 45 mg ta' oseltamivir
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
kontenut tal-kapsula: pregelatinised starch, talc, povidone, croscarmellose sodium, u sodium stearyl fumarate
qoxra tal-kapsula: gelatin, iron oxide iswed (E172), u titanium dioxide (E171)
linka għall-istampar: shellac (E904), titanium dioxide (E171) u FD u C Blu 2 (indigo carmine, E132).

Kif jidher Tamiflu u l-kontenut tal-pakkett

Kapsula iebsa ta' 45 mg hija magħmula minn korp griż opak li għandu stampat "ROCHE" u għatu griż u opak li għandu stampat "45 mg". L-istampar huwa bil-blu.

Tamiflu 45 mg kapsuli ibsin huma disponibbli f' pakketti b'folji ta' 10.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(Ara Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

Tagħrif għall-utent

Għal persuni li jsibuha diffiċli biex jieħdu l-kapsuli, inklużi tfal żgħar ħafna, hemm mediċina likwida, *Tamiflu suspensjoni orali*.

Jekk għandek bżonn mediċina likwida, iżda din ma tkunx disponibbli, is-suspensjoni tista' tiġi ppreparata fl-ispizerija minn kapsuli ta' Tamiflu (ara *Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa*). Din il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija hija l-għażla ppreferuta.

Jekk lanqas il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija ma tkun disponibbli, tista' tagħmel Tamiflu likwidu minn dawn il-kapsuli d-dar.

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

Preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu d-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 helwa. Ġeneralment dan huwa adattat għal tfal ta' aktar minn sena. **Ara s-sett ta' istruzzjonijiet ta' fuq.**
- **Jekk għandek bżonn doži iżgħar**, il-preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu minn kapsuli tinvolvi aktar passi. Dan huwa adattat għal tfal iżgħar u eħfef u għal trabi: normalment dawn jeħtieġu doża ta' Tamiflu inqas minn 45 mg. **Ara s-sett ta' istruzzjonijiet t'isfel.**

Tfal minn sena sa 12-il sena

Biex tipprepara doża ta' 45 mg, għandek bżonn:

- Kapsula waħda ta' Tamiflu 45 mg
- Imqass jaqta'
- Skutella żgħira
- Kuċċarina (ta' 5 ml)
- Ilma
- Ikel helu biex taħbi t-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 taġhti lill-pazjent għal doża waħda. L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk qed tipprevjeni l-influenza.

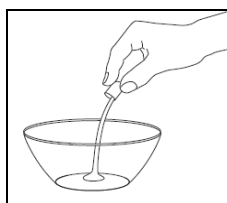
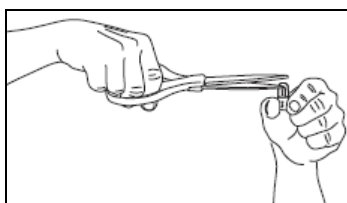


Għad-doži ta' 45 mg għandek tuża kapsuli ta' 45 mg biss. Tippruvax tagħmel doża ta' 30 mg, 60 mg jew ta' 75 mg billi tuża l-kontenut tal-kapsuli ta' 45 mg. Minflok uża l-kapsula tad-daqs xieraq.

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

It-Tieni Pass: Ferra' t-trab kollu ġo skutella

Żomm kapsula ta' 45 mg wieqfa fuq skutella u b'attenzjoni aqta' t-tarf ittundjat b'imqass. Ferra' t-trab kollu ġol-iskutella. Oqgħod attent bit-trab, press li jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn.



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

Żid ammont żgħir – mhux aktar minn kuċċarina waħda – ta' ikel helu mat-trab ġol-iskutella. Dan biex jgħatti t-togħma morra tat-trab ta' Tamiflu. Hawwad it-tahlita sew.



Aġhti 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' aġhti l-medicina.

Trabi ta' inqas minn sena

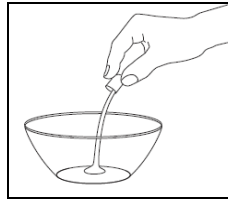
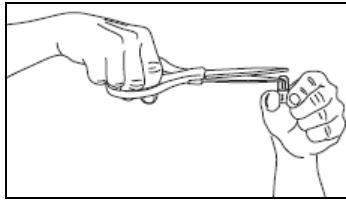
Biex tagħmel doża iżgħar waħda, għandek bżonn:

- **Kapsula waħda ta' Tamiflu 45 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Żewġ skutelli żgħar** (uża pari separati ta' skutelli għal kull tifel/tifla)
- **Dispenser kbir wiehed għal doża orali** biex tkejjel l-ilma – dispenser ta' 5 ml jew dispenser ta' 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 t-toghma morra ta' Tamiflu.
Eżempji jinkludu: ġulepp taċ-ċikkulata jew taċ-ċirasa u *toppings* għad-deżerta bħal zalza tal-karamella jew *fudge*.
Jew tista' ttipprepara ilma biz-zokkor: hallat kuċċarina ilma ma' tliet kwarti (3/4) ta' kuċċarina zokkor.

L-Ewwel Pass: Ferra' t-trab kollu ġo skutella

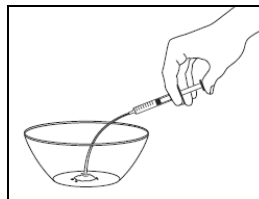
Żomm **kapsula ta' 45 mg** wieqfa fuq waħda mill-iskutelli u b'attenzjoni aqta' t-tarf ittundjat b'imqass. Oqgħod attent bit-trab: jista' jirrita l-ġilda u l-għajnejn.
Ferra' t-trab kollu ġo l-iskutella, tkun xi tkun id-doża li qed tipprepara.
L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll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



It-Tieni Pass: Żid l-ilma biex tiddilwi 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: Aghzel l-ammont korrett għall-piż tat-tifel/tifla tiegħek

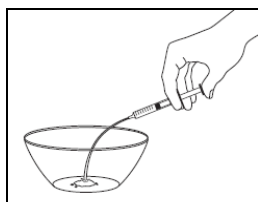
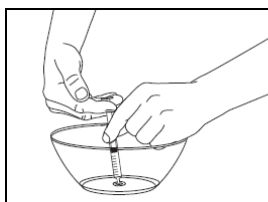
Fittex il-piż tat-tifel/tifla fuq in-naħa tax-xellug tat-tabella.
Il-kolonna fuq il-lemin tat-tabella turi kemm għandek bżonn tiġbed mit-tahlita likwida.

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

Piż tat-tifel/tifla (1-egreb)	Kemm ghandek tiġbed mit-tahlita
3 kg	1.5 ml
3.5 kg	1.8 ml
4 kg	2.0 ml
4.5 kg	2.3 ml
5 kg	2.5 ml
5.5 kg	2.8 ml
6 kg	3.0 ml
6.5 kg	3.3 ml
7 kg	3.5 ml
7.5 kg	3.8 ml
8 kg	4.0 ml
8.5 kg	4.3 ml
9 kg	4.5 ml
9.5 kg	4.8 ml
10 kg jew aktar	5.0 ml

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 ġot-tieni skutella.



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

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



Agħti l-kontenut kollu tat-tieni skutella (tahlita ta' Tamiflu 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 ġieghel lit-tifel/tifla jixorbuh kollu. Għal tfal li ma jkunux jistgħu jixorbu minn skutella, agħti bi mgħarfa jew uża flixkun biex titma' lit-tifel/tifla l-likwidu li jkun fadal.

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

Armi kull Tamiflu likwidu mhux użat li jfdal fl-ewwel skutella.

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

Taghrif għall-professjonisti tal-kura tas-saħha biss

Pazjenti li ma jistghux jibilghu kapsuli

Tamiflu għal suspensjoni orali (6 mg/ml) immanifatturat b' mod kummerċjali huwa l-prodott preferut għall-pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultà biex jibilghu l-kapsuli jew meta jkunu meħtieġa dozi aktar baxxi. F'każ li Tamiflu trab għal suspensjoni orali ma jkunx disponibbli, l-ispizjar jista' jipprepara suspensjoni (6 mg/ml) minn kapsuli Tamiflu. Jekk lanqas is-suspensjoni ppreparata fl-ispizerija ma tkun disponibbli, il-pazjenti jistghu jippreparaw is-suspensjoni minn kapsuli d-dar.

Dispenser għal doża orali (siringi orali) ta' volum u gradazzjoni xierqa għandhom jiġu pprovduti għall-ġoti tas-suspensjoni magħmula fl-ispizerija, u għall-proċeduri involuti 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' Tamiflu 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 Tamiflu (6 mg/ml) huma mnizzla hawn taht.

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

Doża ta' Tamiflu	Ammont ta' suspensjoni Tamiflu	Daqs tad-dispenser li għandek tuża (gradazzjoni ta' 0.1 ml)
9 mg	1.5 ml	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-il mg	2.5 ml	3.0 ml
16.25 mg	2.7 ml	3.0 ml
18-il 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

Tamiflu 75 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 għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Tamiflu u għalxiex jintuża

- Tamiflu jintuża għal adulti, adolexxenti, 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.
- Tamiflu jista' jiġi preskritt ukoll għal adulti, adolexxenti, tfal u trabi b'età ta' aktar minn sena għall-**prevenzjoni tal-influwenza**, fuq bażi individwali – pereżempju, jekk kellek kuntatt ma' xi hadd li għandu l-influwenza.
- Tamiflu jista' jiġi preskritt għal adulti, adolexxenti, tfal u trabi (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) bħala **trattament preventiv** f'ċirkustanzi eċċezzjonali – pereżempju, jekk ikun hemm epidemija globali tal-influwenza (*pandemija* ta' influwenza) u l-vaċċin tal-influwenza stagjonali jista' jkun li ma jipprovdix protezzjoni biżżejjed.

Tamiflu fih *oseltamivir*, li jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha *inibituri ta' neuraminidase*. Dawn il-medicini jipprevjenu l-virus tal-influwenza milli jinxtred gol-gisem. Jgħinu biex itaffu jew biex jipprevjenu s-sintomi ta' infezzjoni kkawżata 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-sintomi 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-perjodi ta' epidemija, sintomi li jixbhu lill-influwenza generalment ikunu kkawżati minn tip differenti ta' mard.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Tamiflu

Tihux Tamiflu:

- **jekk int allergiku** (*tbat minn sensitività eċċessiva*) għal oseltamivir jew għal xi sustanza oħra ta' Tamiflu mniżżla fis-sezzjoni 6.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan jgħodd għalik. Tihux Tamiflu.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Qabel tiehu Tamiflu, aċċerta ruhek li t-tabib li qiegħed jordnahulek 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 għandu mnejn teħtieġ dħul minnufih l-isptar
- jekk is-**sistema immuni** tiegħek ma tkunx qed taħdem
- jekk għandek **mard tal-qalb** kroniku jew **mard respiratorju** kroniku.

Matul it-trattament b'Tamiflu, **għid lit-tabib minnufih:**

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

Tamiflu mhux tilqima kontra l-influwenza

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

Mediċini oħra u Tamiflu

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini li xtrajt mingħajr riċetta. Il-mediċini li ġejjin huma importanti b'mod partikolari:

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

Tqala u treddiġħ

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

L-effetti fuq trabi mreddgħa mhumiex magħrufa. Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tredde' lit-tarbija, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Tamiflu huwiex adattat għalik.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Informazzjoni dwar xi whud mill-ingredjenti ta' Tamiflu

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Tamiflu

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Hu Tamiflu mill-aktar fis possibbli, idealment fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influwenza.

Id-doži rakkomandati

Għat-trattament tal-influwenza, 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 waħda kuljum għal 10 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 jew suspensjoni orali preskritt mit-tabib.

Adulti u adolexxenti 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
Aktar minn 40 kg	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' kapsula 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' kapsula ta' 45 mg

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

L-għoti ta' Tamiflu lil trabi b'età inqas minn sena għall-prevenzjoni tal-influenza 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 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. Pereżempju:

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.

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

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

Jekk tiehu Tamiflu aktar milli support

Waqqaf it-tehid ta' Tamiflu u kkuntattja lil tabib jew spizjar immedjatament.

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 Tamiflu ngħata lil tfal milli meta ngħata lil adulti u adolexxenti. Għandu jkun hemm attenzjoni waqt il-preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu għat-tfal u meta kapsuli Tamiflu jew Tamiflu likwidu jingħataw lit-tfal.

Jekk tinsa tiehu Tamiflu

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull kapsula li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Tamiflu

Ma jsehhux effetti sekondarji meta inti twaqqaf Tamiflu. Madankollu jekk Tamiflu jitwaqqaf qabel iż-żmien li qallek it-tabib tiegħek, is-sintomi tal-influenza għandu mnejn jerggħu jitfaċċaw. Dejjem għandek tiehu 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 hawn taht jistgħu jkunu kkawżati wkoll mill-influenza.

L-effetti sekondarji serji li ġejjin kienu rrapportati b'mod rari wara t-tqegħid fis-suq ta' oseltamivir:

- Reazzjonijiet anafilattici u anafilattojdi: reazzjonijiet allergici severi, b'nefha fil-wieċ u l-ġilda, 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-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, inkluz l-għajnejn u l-ilsien, b'diffikultajiet fit-tehid tan-nifs

- Sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide: reazzjoni allergika ikkumplikata, b'possibbiltà ta' periklu għall-ħajja, infjammazzjoni severa tal-ġilda ta' barra u possibbilment ta' ġewwa, inizjalment b'deni, uġiġh fil-grizmejn, u gheja, raxx fil-ġilda, li jwassal għal infafet, tqaxxir, telf ta' żoni akbar ta' ġilda, possibbilment b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs u pressjoni baxxa
- Fsada gastrointestinali: fsada fit-tul mill-musrana l-kbira jew tobżoq id-demmm
- Disturbi newropsikjatriċi, kif deskritt hawn taħt.

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

L-aktar effetti sekondarji rrapportati b'mod frekwenti (komuni hafna u komuni) ta' Tamiflu huma li tħossok imdardar jew li tirremetti (tqalligh, rimettar), uġiġh fl-istonku, stonku mdardar, uġiġh ta' ras u wġiġh. Dawn l-effetti sekondarji fil-biċċa l-kbira tagħhom jiġru wara l-ewwel doża tal-medicina u normalment jgħaddu 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 jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

Waqt trattament b'Tamiflu kienu rrapportati avvenimenti rari li jinkludu

- Konvulzjonijiet u thewddin, inkluż bidla fil-livell ta' koxjenza
- Konfużjoni, imġiba mhux normali
- Delużjonijiet, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni, ansjetà, inkubi

Dawn huma rrapportati primarjament fost tfal u adolexxenti u hafna drabi bdew f'daqqa u għaddew 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 kinux qed jieħdu Tamiflu.

- Pazjenti, speċjalment tfal u adolexxenti, għandhom jiġu mmonitorjati mill-viċin għall-bidliet fl-imġiba deskritti hawn fuq.

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

Adulti u adolexxenti minn 13-il sena 'l fuq

Effetti sekondarji komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Uġiġh ta' ras
- Tqalligh.

Effetti sekondarji komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Bronkite
- Virus tal-bużżieqa tad-deni
- Sogħla
- Sturdament
- Deni
- Uġiġh
- Uġiġh f'riġel jew driegħ
- Imnieher inixxi
- Diffikultajiet fl-irqad
- Grizmejn juġġhu
- Uġiġh fl-istonku
- Gheja
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjammazzjoni tal-immieher, tal-grizmejn u tas-sinusitis)

- Stonku mdardar
- 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-fwied
- Reazzjonijiet fil-ġilda (infjammazzjoni tal-ġilda, raxx aħmar u bil-ħakk, ġilda titqaxxar).

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-għajn)
- Infjammazzjoni tal-widna u disturbi oħra fil-widnejn
- Uġiġh ta' ras
- Tqalligħ
- Immieher inixxi
- Uġiġh fl-istonku
- Okkupazzjoni fil-parti ta' fuq tal-addome
- Stonku mdardar.

Effetti sekondarji mhux komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

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

Trabi ta' inqas minn sena

L-effetti sekondarji rrapportati fi trabi b'età minn 0 sa 12-il xahar fil-biċċa l-kbira huma simili għall-effetti sekondarji rrapportati għal tfal akbar (età ta' sena jew akbar). Barra dan, kienu rrapportati dijarea u raxx tal-ħrieqi.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jaggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex immizzla 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-influwenza jaggravaw jew id-deni jkompli**

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-**

sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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 Tamiflu

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 gurnata ta' dak ix-xahar.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tamiflu

- Kull kapsula iebsa fiha oseltamivir ekwivalenti għal 75 mg ta' oseltamivir
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
kontenut tal-kapsula: pregelatinised starch, talc, povidone, croscarmellose sodium, u sodium stearyl fumarate
qoxra tal-kapsula: gelatin, iron oxide isfar (E172), iron oxide aħmar (E172), iron oxide iswed (E172), u titanium dioxide (E171)
linka għall-istampar: shellac (E904), titanium dioxide (E171) u FD u C Blu 2 (indigo carmine, E132).

Kif jidher Tamiflu u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsula iebsa ta' 75 mg hija magħmula minn korp griż u opak li għandu stampat "ROCHE" u għatu isfar ċar u opak li għandu stampat "75 mg". L-istampar huwa bil-blu.

Tamiflu 75 mg kapsuli ibsin huma disponibbli f' pakketti b'folji ta' 10.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(Ara Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

Taghrif għall-utent

Għal persuni li jsibuha diffiċli biex jieħdu l-kapsuli, inklużi tfal iżgħar ħafna, hemm mediċina likwida, *Tamiflu suspensjoni orali*.

Jekk għandek bżonn mediċina likwida, iżda din ma tkunx disponibbli, is-suspensjoni tista' tiġi ppreparata fl-ispizerija minn kapsuli ta' Tamiflu (ara *Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa*). Din il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija hija l-għażla ppreferuta.

Jekk lanqas il-preparazzjoni magħmula fl-ispizerija ma tkun disponibbli, tista' tagħmel Tamiflu likwidu minn dawn il-kapsuli d-dar.

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

Preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu d-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 hełwa. Ġeneralment dan huwa adattat għal tfal ta' aktar minn sena. **Ara s-sett ta' istruzzjonijiet ta' fuq.**
- **Jekk għandek bżonn doži iżgħar**, il-preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu minn kapsuli tinvolvi aktar passi. Dan huwa adattat għal tfal iżgħar u trabi: normalment dawn jeħtieġu doża ta' Tamiflu inqas minn 30 mg. **Ara s-sett ta' istruzzjonijiet t'isfel.**

Adulti, adolexxenti minn 13-il sena 'il fuq u tfal li jiznu minn 40 kg 'il fuq

Biex tipprepara doża ta' 75 mg, għandek bżonn:

- **Kapsula waħda ta' Tamiflu 75 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Skutella iżgħira**
- **Kuċċarina (ta' 5 ml)**
- **Ilma**
- **Ikel hełu** biex taħbi t-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.

Doża ta' 75 mg



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.

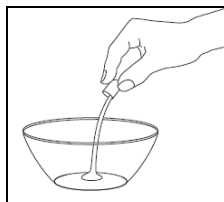
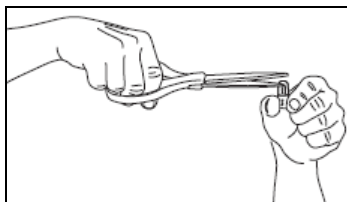
Piż	Doża ta' Tamiflu	Numru ta' kapsuli
minn 40 kg 'il fuq	75 mg	kapsula waħda

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 hawn taht.*

It-Tieni Pass: Ferra' t-trab kollu ġo skutella

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



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

Żid ammont żgħir – mhux aktar minn kuċċarina waħda – ta' ikel helu mat-trab ġol-iskutella. Dan biex jgħatti t-togħma morra tat-trab ta' Tamiflu. Ħawwad it-tahlita sew.



Aġhti 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 tagħti l-medicina.

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

Biex tagħmel doża iżgħar waħda, għandek bżonn:

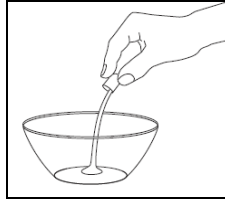
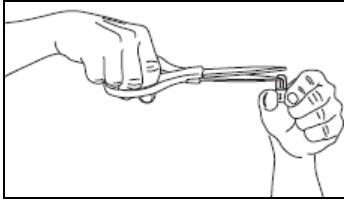
- **Kapsula waħda ta' Tamiflu 75 mg**
- **Imqass jaqta'**
- **Żewġ skutelli żgħar**
- **Dispenser kbir wiehed għal doża orali** biex tkejjel l-ilma - dispenser ta' 5 jew 10 ml
- **Dispenser żgħir wiehed għal doża orali** li juri kejl ta' 0.1 ml, biex tagħti d-doża
- **Kuċċarina (ta' 5 ml)**
- **Ilma**
- **Ikel helu** biex tinheba t-togħma morra ta' Tamiflu.

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

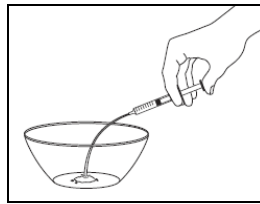
Żomm **kapsula ta' 75 mg** wieqfa fuq waħda mill-iskutelli u b'attenzjoni aqta' t-tarf ittundjat b'imqass. Oqgħod attent bit-trab: jista' jirrita l-ġilda u l-ġhajnejn. Ferra' t-trab kollu ġol-iskutella, tkun xi tkun id-doża li qed tipprepara. L-ammont huwa l-istess kemm jekk qed tittratta kif ukoll jekk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



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

Uża d-dispenser il-kbir biex tiġbed 12.5 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: Aghżel l-ammont korrett għall-piż tat-tifel/tifla 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 trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom)

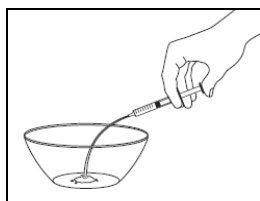
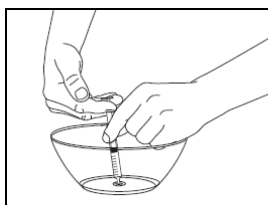
Piż tat-tifel/tifla (l-eqreb)	Kemm għandek tiġbed mit-tahlita
3 kg	1.5 ml
3.5 kg	1.8 ml
4 kg	2.0 ml
4.5 kg	2.3 ml
5 kg	2.5 ml
5.5 kg	2.8 ml
6 kg	3.0 ml
6.5 kg	3.3 ml
7 kg	3.5 ml
7.5 kg	3.8 ml
8 kg	4.0 ml
8.5 kg	4.3 ml
9 kg	4.5 ml
9.5 kg	4.8 ml
10 kg jew aktar	5.0 ml

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

Piż tat-tifel/tifla (l-eqreb)	Kemm għandek tiġbed mit-tahlita
Sa 15-il kg	5.0 ml
15-il kg sa 23 kg	7.5 ml
23 kg 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 got-tieni skutella.

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

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



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

Jekk jifdal xi haġa fit-tieni skutella, laħlah l-iskutella b'ammont żgħir ta' ilma u ġieghel lit-tifel/tifla jixorbuh kollu. Għal tfal li ma jkunux jistgħu jixorbu minn skutella, agħti bi mgħarfa jew uża flixkun biex titma' lit-tifel/tifla l-likwidu li jkun fadal.

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

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

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

Taghrif għall-professjonisti tal-kura tas-saħha biss

Pazjenti li ma jistghux jibilghu kapsuli:

Tamiflu għal suspensjoni orali (6 mg/ml) immanifatturat b'mod kummerċjali huwa l-prodott preferut għall-pazjenti pedjatriċi u adulti li għandhom diffikultà biex jibilghu l-kapsuli jew meta jkun meħtieġa dozi aktar baxxi. F'każ li Tamiflu trab għal suspensjoni orali ma jkun disponibbli, l-ispizjar jista' jipprepara suspensjoni (6 mg/ml) minn kapsuli Tamiflu. Jekk lanqas is-suspensjoni ppreparata fl-ispizerija ma tkun disponibbli, il-pazjenti jistghu jippreparaw is-suspensjoni minn kapsuli d-dar.

Dispensers għal doża orali (siringi orali) ta' volum u gradazzjoni xierqa għandhom jiġu pprovduti għall-ġoti tas-suspensjoni magħmula fl-ispizerija, u għall-proċeduri involuti 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' Tamiflu u ilma. Għall-kejl ta' 12.5 ml ta' ilma, għandu jintuża dispenser ta' 10 ml.

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

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

Doża ta' Tamiflu	Ammont ta' suspensjoni Tamiflu	Daqs tad-dispenser li għandek tuża (gradazzjoni ta' 0.1 ml)
9 mg	1.5 ml	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-il mg	2.5 ml	3.0 ml
16.25 mg	2.7 ml	3.0 ml
18-il 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' Tamiflu	Ammont ta' suspensjoni Tamiflu	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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Tamiflu 6 mg/ml trab għal suspensjoni orali 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 għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Tamiflu u għalxiex jintuża

- Tamiflu jintuża għal adulti, adolexxenti, 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.
- Tamiflu jista' jiġi preskritt ukoll għal adulti, adolexxenti, tfal u trabi b'età ta' aktar minn sena għall-**prevenzjoni tal-influwenza**, fuq bażi individwali – pereżempju, jekk kellek kuntatt ma' xi hadd li għandu l-influwenza.
- Tamiflu jista' jiġi preskritt għal adulti, adolexxenti, tfal u trabi (inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom) bħala **trattament preventiv** f'ċirkustanzi eċċezzjonali – pereżempju, jekk ikun hemm epidemija globali tal-influwenza (*pandemija* ta' influwenza) u l-vaċċin tal-influwenza stagjonali jista' jkun li ma jipprovdix protezzjoni biżżejjed.

Tamiflu fih *oseltamivir*, li jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha *inibituri ta' neuraminidase*. Dawn il-medicini jipprevjenu l-virus tal-influwenza milli jinxtred gol-gisem. Jgħinu biex itaffu jew biex jipprevjenu s-sintomi ta' infezzjoni kkawżata 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-sintomi 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-perjodi ta' epidemija, sintomi li jixbhu lill-influwenza generalment ikunu kkawżati minn tip differenti ta' mard.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Tamiflu

Tihux Tamiflu:

- **jekk int allergiku** (*tbat minn sensitività eċċessiva*) għal oseltamivir jew għal xi sustanza oħra ta' Tamiflu mniżżla fis-sezzjoni 6.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan jgħodd għalik. Tihux Tamiflu.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Qabel tiehu Tamiflu, aċċerta ruhek li t-tabib li qiegħed jordnahulek 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 għandu mnejn teħtieġ dħul minnufih l-isptar
- jekk is-**sistema immuni** tiegħek ma tkunx qed taħdem
- jekk għandek **mard tal-qalb** kroniku jew **mard respiratorju** kroniku.

Matul it-trattament b'Tamiflu, **għid lit-tabib minnufih:**

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

Tamiflu mhux tilqima kontra l-influwenza

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

Mediċini oħra u Tamiflu

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini li xtrajt mingħajr riċetta. Il-mediċini li ġejjin huma importanti b'mod partikolari:

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

Tqala u treddiġh

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

L-effetti fuq trabi mreddgħa mhumiex magħrufa. Inti għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed treda' lit-tarbija, sabiex it-tabib tiegħek ikun jista' jiddeċiedi jekk Tamiflu huwiex adattat għalik.

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Informazzjoni dwar xi whud mill-ingredjenti ta' Tamiflu

Tamiflu fih sorbitol.

Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanjustikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (HFI - *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellek lit-tabib tiegħek qabel ma inti tiehu jew tingħata din il-mediċina.

Sorbitol jista' jikkawża skumdità gastrointestinali u effett lassattiv ħafif.

5 ml ta' suspensjoni oseltamivir fiha 0.9 g ta' sorbitol.

7.5 ml ta' suspensjoni oseltamivir fiha 1.3 g ta' sorbitol.

10 ml ta' suspensjoni oseltamivir fiha 1.7 g ta' sorbitol.

12.5 ml ta' suspensjoni oseltamivir fiha 2.1 g ta' sorbitol.

Tamiflu fih sodium benzoate.

Sodium benzoate (E211) jista' jżid is-suffejra (sfurija tal-ġilda u l-ġhajnejn) fi trabi tat-twelid (sal-età ta' 4 ġimgħat).

5 ml ta' suspensjoni oseltamivir fiha 2.5 mg ta' sodium benzoate.

7.5 ml ta' suspensjoni oseltamivir fiha 3.75 mg ta' sodium benzoate.

10 ml ta' suspensjoni oseltamivir fiha 5.0 mg ta' sodium benzoate.
12.5 ml ta' suspensjoni oseltamivir fiha 6.25 mg ta' sodium benzoate.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża waħda (abbażi ta' doża massima ta' 75 mg), jigi f'ieress essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Tamiflu

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

Uża dejjem id-dispenser ipprovdut fil-kaxxa u li għandu marki li jindikaw id-doża f' millilitri (ml).

Ħu Tamiflu mill-aktar fis possibbli, idealment fi żmien jumejn mill-bidu tas-sintomi tal-influwenza.

Id-doži rakkomandati

Għat-trattament tal-influwenza, 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-influwenza jew wara li tkun ġejt espost għall-persuna infettata, hu doża waħda kuljum għal 10 ijiem. L-aħjar hin biex tieħu din id-doża huwa filgħodu mal-kolazzjon.

F'sitwazzjonijiet speċjali, bħall-influwenza 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' Tamiflu preskritt mit-tabib. Is-suspensjoni orali tista' tintuża minn persuni li jsibuha diffiċli biex jiehdu l-kapsuli. Ara l-istruzzjonijiet fil-paġna ta' wara biex tipprepara u tagħti d-doża.

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

Piż tal-ġisem	Trattament tal-influwenza: doża għal 5 ijiem	Trattament tal-influwenza (Pazjenti Immunokompromessi): doża għal 10 ijiem*	Prevenzjoni tal-influwenza: doża għal 10 ijiem
40 kg jew aktar	12.5 ml** darbtejn kuljum	12.5 ml** darbtejn kuljum	12.5 ml** darba kuljum

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

** 12.5 ml jikkonsisti minn doża ta' 5 ml flimkien ma' doża ta' 7.5 ml

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 kg sa 15-il kg	5.0 ml darbtejn kuljum	5.0 ml darbtejn kuljum	5.0 ml darba kuljum
Aktar minn 15-il kg sa 23 kg	7.5 ml darbtejn kuljum	7.5 ml darbtejn kuljum	7.5 ml darba kuljum
Aktar minn 23 kg sa 40 kg	10.0 ml darbtejn kuljum	10.0 ml darbtejn kuljum	10.0 ml darba kuljum
Aktar minn 40 kg	12.5 ml** darbtejn kuljum	12.5 ml** darbtejn kuljum	12.5 ml** darba kuljum

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

** 12.5 ml jista' jsir minn doża ta' 5 ml flimkien ma' doża ta' 7.5 ml

Trabi ta' inqas minn sena (0 sa 12-il xahar)

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

Dispenser orali ta' 3 ml (immarkat bi gradi f'żidiet ta' 0.1 ml) għandu jintuża għall-għoti ta' doži lil trabi b'età inqas minn sena li jehtiegu 1 sa 3 ml ta' Tamiflu suspensjoni orali.

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	Daqs tad-dispenser li għandek tuża
3 kg	1.5 ml darbtejn kuljum	1.5 ml darbtejn kuljum	1.5 ml darba kuljum	3 ml
3.5 kg	1.8 ml darbtejn kuljum	1.8 ml darbtejn kuljum	1.8 ml darba kuljum	3 ml
4 kg	2.0 ml darbtejn kuljum	2.0 ml darbtejn kuljum	2.0 ml darba kuljum	3 ml
4.5 kg	2.3 ml darbtejn kuljum	2.3 ml darbtejn kuljum	2.3 ml darba kuljum	3 ml
5 kg	2.5 ml darbtejn kuljum	2.5 ml darbtejn kuljum	2.5 ml darba kuljum	3 ml
5.5 kg	2.8 ml darbtejn kuljum	2.8 ml darbtejn kuljum	2.8 ml darba kuljum	3 ml
6 kg	3.0 ml darbtejn kuljum	3.0 ml darbtejn kuljum	3.0 ml darba kuljum	3 ml
> 6 sa 7 kg	3.5 ml darbtejn kuljum	3.5 ml darbtejn kuljum	3.5 ml darba kuljum	10 ml
> 7 sa 8 kg	4.0 ml darbtejn kuljum	4.0 ml darbtejn kuljum	4.0 ml darba kuljum	10 ml
> 8 sa 9 kg	4.5 ml darbtejn kuljum	4.5 ml darbtejn kuljum	4.5 ml darba kuljum	10 ml
> 9 sa 10 kg	5.0 ml darbtejn kuljum	5.0 ml darbtejn kuljum	5.0 ml darba kuljum	10 ml

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

Jekk tiegħi Tamiflu aktar milli support

Waqqaf it-teħid ta' Tamiflu u kkuntattja lil tabib jew spizjar 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 Tamiflu ngħata lil tfal milli meta ngħata lil adulti u adolexxenti. Għandu jkun hemm attenzjoni waqt il-preparazzjoni ta' Tamiflu likwidu għat-tfal u meta kapsuli Tamiflu jew Tamiflu likwidu jingħataw lit-tfal.

Jekk tinsa tiegħu Tamiflu

M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħu tiegħu Tamiflu

Ma jsehhux effetti sekondarji meta inti twaqqaf Tamiflu. Madankollu jekk Tamiflu jitwaqqaf qabel iż-żmien li qallek it-tabib tiegħek, is-sintomi tal-influenza għandu mnejn jergħu jitfaċċaw. 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. Hafna mill-effetti sekondarji mniżżla hawn taht jistgħu jkunu kkawżati wkoll mill-influenza.

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

- Reazzjonijiet anafilattiċi u anafilattojdi: 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 ta' Stevens-Johnson u nekrolisi tossika tal-epidermide: reazzjoni allergika ikkumplikata, b'possibbiltà ta' periklu għall-ħajja, infjammazzjoni severa tal-gilda ta' barra u possibbilment ta' ġewwa, inizjalment b'deni, uġiġh fil-griżmejn, u gheja, raxx fil-gilda, li jwassal għal infafet, tqaxxir, telf ta' żoni akbar ta' gilda, possibbilment b'diffikultajiet fit-teħid tan-nifs u pressjoni baxxa
- Fsada gastrointestinali: fsada fit-tul mill-musrana l-kbira jew tobżoq id-demmm
- Disturbi newropsikjatriċi, kif deskritt hawn taht.

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

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

Effetti rari iżda serji: sejjah għajnuna medika minnufih

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

Waqt trattament b'Tamiflu kienu rrapportati avvenimenti rari li jinkludu

- Konvulzjonijiet u thewdin, inkluż bidla fil-livell ta' koxxenza
- Konfużjoni, imgiba mhux normali
- Delużjonijiet, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni, ansjetà, inkubi

Dawn huma rrapportati primarjament fost tfal u adolexxenti u hafna drabi bdew f'daqqa u għaddew malajr. Ftat każijiet wasslu għal ħsara lill-pazjent innifsu, uħud b'konsegwenza fatali. Avvenimenti newropsikjatriċi bħal dawn kienu rrapportati wkoll f'pazjenti bl-influenza li ma kinux qed jieħdu Tamiflu.

- Pazjenti, speċjalment tfal u adolexxenti, għandhom jiġu mmonitorjati mill-viċin għall-bidliet fl-imġiba deskritti hawn fuq.

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

Adulti u adolexxenti 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
- Virus tal-bużżieqa tad-deni
- Sogħla
- Sturdament
- Deni
- Uġiġh
- Uġiġh f'riġel jew driegħ
- Imnieher 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, tal-griżmejn u tas-sinosis)
- Stonku mdardar
- Rimettar.

Effetti sekondarji mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Reazzjonijiet allergiċi
- Bidla fil-livell ta' koxxenza
- Konvulzjonijiet
- Anormalitajiet fir-ritmu tal-qalb
- Disturbi ħfief sa severi fil-funzjoni tal-fwied
- Reazzjonijiet fil-ġilda (infjammazzjoni tal-ġilda, raxx aħmar u bil-ħakk, ġilda titqaxxar).

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 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 mdardar.

Effetti sekondarji mhux komuni:

(jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

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

Trabi ta' inqas minn sena

L-effetti sekondarji rrapportati fi trabi b'età minn 0 sa 12-il xahar fil-biċċa l-kbira huma simili għall-effetti sekondarji rrapportati għal tfal akbar (età ta' sena jew akbar). Barra dan, kienu rrapportati dijarea u raxx tal-ħrieqi.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jaggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex immiżżla 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 id-deni jkompli**

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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 Tamiflu

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-flixkun wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Trab: Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Wara r-rikostituzzjoni, aħzen f'temperatura taħt il-25°C għal 10 ijiem.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tamiflu

- Is-sustanza attiva hija oseltamivir (6 mg/ml oseltamivir wara r-rikostituzzjoni).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sorbitol (E420), sodium dihydrogen citrate (E331[a]), xanthan gum (E415), sodium benzoate (E211), saccharin sodium (E954), titanium dioxide (E171) u toġhma ta' tutti frutti (inkluż maltodextrins [maize], propylene glycol, arabic gum E414 u sustanzi ta' toġhma naturali identiċi [li fil-biċċa l-kbira jikkonsistu minn toġhma tal-banana, tal-pineapple u tal-hawħ]).

Kif jidher Tamiflu u l-kontenut tal-pakkett

Trab għal suspensjoni orali

It-trab huwa mrammel jew imrammel iżda magħqud, b'kulur abjad sa isfar ċar.

Tamiflu 6 mg/ml trab għal suspensjoni orali huwa disponibbli fi flixxun li fih 13 g ta' trab biex jithallat ma' 55 ml ta' ilma.

Il-kaxxa fiha wkoll buqar wiehed tal-plastik għall-kejl (55 ml), adapter wiehed tal-plastik għall-flixxun (li jgħin sabiex il-mediċina tingħadda għal ġod-dispenser), dispenser orali wiehed tal-plastik ta' 3 ml u dispenser orali wiehed tal-plastik ta' 10 ml (biex tagħti l-ammont korrett ta' mediċina mill-ħalq). Fuq id-dispenser orali hemm marki ta' millilitri (ml) tal-mediċina (ara l-figuri f' *Istruzzjonijiet għall-utent*).

Għal dettalji dwar kif tipprepara s-suspensjoni orali u kif tkejjel u tieġu l-mediċina, aqra *Istruzzjonijiet għall-utent*, fuq wara.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1,
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Il-Ġermanja

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Malta

(Ara Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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>.

Istruzzjonijiet għall-utent

Hemm żewġ stadji biex tiegħu Tamiflu suspensjoni orali.

L-Ewwel Stadju Ipprepara flixxun ġdid tal-mediċina

Jista' jkun li l-ispiżjar tiegħek hejjielek il-mediċina meta għart il-mediċina. Jekk le, tista' thejjiha faċilment inti stess. Ara l-ewwel sett ta' istruzzjonijiet. **Hemm bżonn li tagħmel dan darba biss**, fil-bidu tal-kors tat-trattament tiegħek.

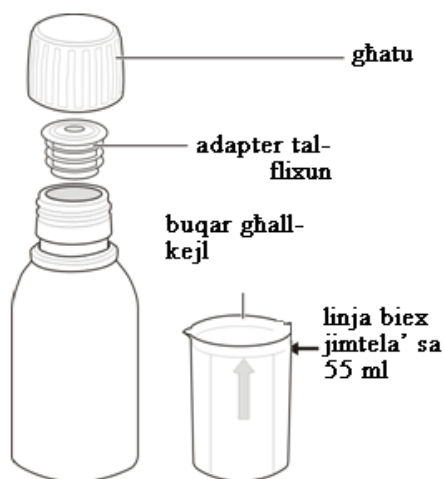
It-Tieni Stadju Kejjel u agħti d-doża t-tajba

Hawwad is-suspensjoni sew u iġbed id-doża rakkomandata adattata fid-dispenser. Ara t-tieni sett ta' istruzzjonijiet. Se jkollok tagħmel dan kull darba li jkollok bżonn doża.

L-Ewwel Stadju: Ipprepara flixxun ġdid tal-mediċina

Se jkollok bżonn:

- Il-flixxun, li fih it-trab ta' Tamiflu (fil-pakkett tal-mediċina)
- L-għatu tal-flixxun (fil-pakkett tal-mediċina)
- Buqar tal-plastik għall-kejl (fil-pakkett tal-mediċina)
- L-adapter tal-plastik tal-flixxun (fil-pakkett tal-mediċina)
- Ilma



- **Tektek il-flixxun biex terhi t-trab**
Tektek bil-mod il-flixxun magħluq għal diversi drabi biex it-trab ma jibqax magħqud.
- **Uża l-buqar biex tkejjel 55 ml ilma**
Il-buqar għall-kejl fil-pakkett fih linja mmarkata biex turik ammont eżatt. Imlieh bl-ilma sal-livell indikat.
- **Żid l-ilma kollu, aghlaq u hawwad**
Ferra' l-ilma kollu mill-buqar għal għol-flixxun, fuq it-trab. Dejjem uża 55 ml ilma, tkun xi tkun id-doża meħtieġa. Poġġi l-għatu lura fuq il-flixxun. Hawwad il-flixxun sew għal 15-il sekonda.
- **Aghfas l-adapter 'il ġewwa**
Iftaħ il-flixxun u aghfas sew l-adapter tal-flixxun għol-għonq tal-flixxun.
- **Erga' aghlaq il-flixxun**
Issikka l-għatu sew billi ddawwar fuq l-parti ta' fuq tal-flixxun, li issa jinkludi l-adapter. Dan jiżgura li l-adapter tal-flixxun jehel fil-flixxun fil-pożizzjoni t-tajba.

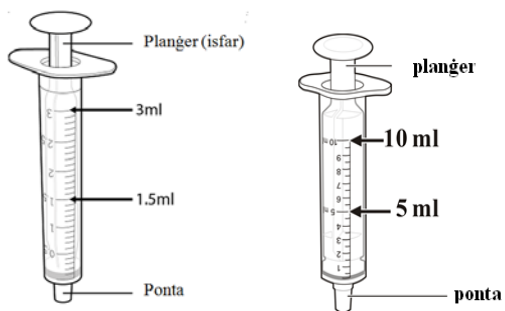
Issa ppreparajt flixxun ta' Tamiflu suspensjoni orali lest biex tista' tkejjel doża. Mhux se jkollok bżonn tippreparah mill-ġdid jekk ma tibdiex flixxun ġdid.

It-Tieni Stadju: Kejjel u aġhti d-doża t-tajba

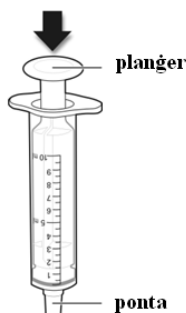
Se jkollok bżonn:

- **Flixxun ippreparat ta' Tamiflu suspensjoni orali**
- **Skont id-doża meħtieġa se jkollok bżonn id-dispenser orali ta' 3 ml (planġer isfar, gradazzjonijiet kull 0.1 ml) jew id-dispenser orali ta' 10 ml (planġer abjad, gradazzjonijiet kull 0.5 ml) mill-pakkett tal-medicina.**
- **Għal doži minn 1.0 ml sa 3.0 ml, għandu jintuża d-dispenser orali ta' 3 ml. Għal doži ta' aktar minn 3.0 ml sa 10 ml, għandu jintuża d-dispenser orali ta' 10 ml.**

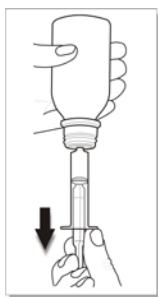
Dejjem uża d-dispenser orali ipprovdut mal-medicina tiegħek biex tkejjel id-doża t-tajba.



- **Hawwad il-flixxun**
Iċċekkja li l-ġhatu magħluq, u wara hawwad il-flixxun ta' Tamiflu suspensjoni orali.
Dejjem hawwad sew qabel l-użu.
- **Ipprepara d-dispenser orali**
Skont id-doża meħtieġa, uża d-dispenser orali ta' 3 ml (planġer isfar) jew id-dispenser orali ta' 10 ml (planġer abjad) ipprovdut fil-pakkett.
Imbotta l-planġer kollu s'isfel sat-tarf tad-dispenser.



- **Imla' d-dispenser bid-doża korretta**
Nehhi l-ġhatu mill-flixxun.
Imbotta l-ponta tad-dispenser fl-adapter tal-flixxun.
Wara aqleb il-flixxun b'kollox rasu 'l isfel (flixxun u dispenser flimkien).



Igbed il-plaġer bil-mod 'il barra u igbed il-mediċina fid-dispenser.
Ieqaf sal-gradazzjoni li turi d-doża li għandek bżonn.
Dawwar kollox rasu 'l fuq.
Nehhi d-dispenser minn ġol-flixxun.

- **Agħti l-mediċina ġol-halq**

Agħti s-suspensjoni direttament fil-halq billi timbotta l-plaġer tad-dispenser 'l isfel. Kun ċert li l-mediċina ttiehdet.
Tista' tixrob u tiekol xi haġa wara li tiehu l-mediċina.

- **Aghlaq il-flixxun, zommu f'post sigur**

Poġġi l-għatu lura fuq il-flixxun. Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen il-mediċina taħt 25°C sa 10 ijiem. Ara 5 *Kif taħzen Tamiflu*, fil-paġna ta' qabel.

Minnufih wara d-dożaġġ, żarma d-dispenser u laħlaħ iż-żewġ partijiet tad-dispenser taħt l-ilma tal-vit ġieri. Tgħallix id-dispenser orali halli tevita li ssir ħsara lid-dispenser. Halli d-dispenser jinxef waħdu qabel ma terġa' tużah.

Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk id-dispenser jintilef jew issirli l-ħsara, u huma ser jagħtuk parir dwar kif għandek tkompli tiehu l-medikazzjoni tiegħek.