

PRILOGA 1

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ebilfumin 30 mg trde kapsule
Ebilfumin 45 mg trde kapsule
Ebilfumin 75 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ebilfumin 30 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 30 mg oseltamivirja v obliki oseltamivirjevega fosfata. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Ebilfumin 45 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 45 mg oseltamivirja v obliki oseltamivirjevega fosfata. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Ebilfumin 75 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 75 mg oseltamivirja v obliki oseltamivirjevega fosfata. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Ebilfumin 30 mg trde kapsule

Trda kapsula ima rumeno neprozorno telo in pokrov s črnim napisom "OS 30". Velikost kapsule: 4
Kapsule vsebujejo bel zrnat prah ali rahlo stisnjen prah.

Ebilfumin 45 mg trde kapsule

Trda kapsula ima motno belo telo in pokrov s črnim napisom "OS 45". Velikost kapsule: 4
Kapsule vsebujejo bel zrnat prah ali rahlo stisnjen prah.

Ebilfumin 75 mg trde kapsule

Trda kapsula ima motno belo telo in rumen neprozorni pokrov s črnim napisom "OS 75". Velikost kapsule: 2
Kapsule vsebujejo bel zrnat prah ali rahlo stisnjen prah.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje gripe

Zdravilo Ebilfumin je indicirano pri odraslih in otrocih, vključno z donošenimi novorojenčki, ki imajo simptome, značilne za gripo, ko je virus influence prisoten v okolici. Učinkovitost so dokazali pri zdravljenju, ki se je pričelo v dveh dneh po prvem nastopu simptomov.

Preprečevanje gripe

- Preventiva po predhodni izpostavljenosti virusu pri posameznikih, starih 1 leto ali več, ki so bili v stiku s klinično diagnosticirano gripo, ko je virus influence razširjen v okolici.

- Primernost uporabe zdravila Ebilfumin za preprečevanje gripe moramo določiti za vsak posamezen primer posebej, odvisno od okoliščin in skupine ljudi, ki potrebuje zaščito. V izjemnih primerih (npr. pojav virusa, proti kateremu cepivo ne učinkuje, ali pri pandemiji) ga lahko pri posameznikih, starih eno leto ali več, uporabimo kot sezonsko preventivo.
- Zdravilo Ebilfumin je indicirano za preprečevanje gripe po izpostavljenosti virusu pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, med izbruhom pandemije gripe (glejte poglavje 5.2).

Zdravilo Ebilfumin ni nadomestilo cepljenja proti gripi.

Uporabo protivirusnih zdravil za zdravljenje in preprečevanje gripe moramo določiti na osnovi uradnih priporočil. Pri odločitvi glede uporabe oseltamivirja za zdravljenje in preprečevanje gripe je treba upoštevati vse, kar je znanega o značilnostih krožečih virusov gripe, razpoložljive informacije za vsako sezono o občutljivosti vzorcev na zdravilo proti gripi in vpliv bolezni na različnih geografskih območjih in na različne skupine bolnikov (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Trde kapsule zdravila Ebilfumin so bioekvivalentne oblike. 75 mg odmerek lahko damo kot:

- eno 75 mg kapsulo ali
- eno 30 mg kapsulo in eno 45 mg kapsulo.

Komercialno izdelano zdravilo Ebilfumin prašek za peroralno suspenzijo (6 mg/ml) je najbolj primerna oblika za pediatrične in odrasle bolnike, ki imajo težave pri požiranju kapsul ali kjer so potrebni manjši odmerki.

Odrasli in mladostniki stari 13 let in več

Zdravljenje: priporočeni peroralni odmerek za mladostnike (stare od 13 do 17 let) in odrasle je 75 mg oseltamivirja dvakrat na dan, 5 dni.

Telesna masa	Priporočeni odmerki za 5 dni	Priporočeni odmerki za 10 dni* Imunsko ogroženi bolniki
> 40 kg	75 mg dvakrat na dan	75 mg dvakrat na dan

* Priporočeno trajanje zdravljenja pri imunsko ogroženih odraslih in mladostnikih je 10 dni. Za več informacij glejte *Posebne populacije, Imunsko ogroženi bolniki*.

Zdravljenje je treba začeti čim prej v prvih dveh dneh po nastopu simptomov gripe.

Preprečevanje po izpostavljenosti virusu: priporočeni odmerek za preprečevanje gripe po neposrednem stiku z okuženim posameznikom je za mladostnike (stare od 13 do 17 let) in odrasle 75 mg oseltamivirja enkrat na dan, 10 dni.

Telesna masa	Priporočeni odmerki za 10 dni	Priporočeni odmerki za 10 dni Imunsko ogroženi bolniki
> 40 kg	75 mg enkrat na dan	75 mg enkrat na dan

Zdravljenje je treba začeti čim prej v dveh dneh po stiku z okuženim posameznikom.

Preprečevanje gripe med epidemijo v okolici: priporočeni odmerek za preprečevanje gripe med izbruhom epidemije v okolici je 75 mg oseltamivirja enkrat na dan, do 6 tednov (ali do 12 tednov pri imunsko ogroženih bolnikih; glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.1).

Pediatrična populacija

Otroci od 1 do 12 let

Kapsule zdravila Ebilfumin 30 mg, 45 mg in 75 mg so na voljo za dojenčke in otroke stare 1 leto ali več.

Zdravljenje: priporočeni odmerki glede na telesno maso za dojenčke in otroke, stare 1 leto ali več, so:

Telesna masa	Priporočeni odmerki za 5 dni	Priporočeni odmerki za 10 dni* Imunsko ogroženi bolniki
10 kg do 15 kg	30 mg dvakrat na dan	30 mg dvakrat na dan
> 15 kg do 23 kg	45 mg dvakrat na dan	45 mg dvakrat na dan
> 23 kg do 40 kg	60 mg dvakrat na dan	60 mg dvakrat na dan
> 40 kg	75 mg dvakrat na dan	75 mg dvakrat na dan

* Priporočeno trajanje zdravljenja pri imunsko ogroženih otrocih (starih ≥ 1 leto) je 10 dni. Za več informacij glejte *Posebne populacije, Imunsko ogroženi bolniki*.

Zdravljenje je treba začeti čim prej v prvih dveh dneh po nastopu simptomov gripe.

Preprečevanje po izpostavljenosti virusu: priporočeni odmerki zdravila Ebilfumin za preprečevanje bolezni po izpostavljenosti virusu so:

Telesna masa	Priporočeni odmerki za 10 dni	Priporočeni odmerki za 10 dni Imunsko ogroženi bolniki
10 kg do 15 kg	30 mg enkrat na dan	30 mg enkrat na dan
> 15 kg do 23 kg	45 mg enkrat na dan	45 mg enkrat na dan
> 23 kg do 40 kg	60 mg enkrat na dan	60 mg enkrat na dan
> 40 kg	75 mg enkrat na dan	75 mg enkrat na dan

Preprečevanje gripe med epidemijo v okolici: Preprečevanje gripe med epidemijo v okolici ni bilo preučevano pri otrocih, mlajših od 12 let.

Dojenčki, stari od 0 do 12 mesecev

Zdravljenje: priporočeni odmerek za zdravljenje dojenčkov, starih od 0 do 12 mesecev, je 3 mg/kg dvakrat na dan. To temelji na farmakokinetičnih in varnostnih podatkih, ki kažejo, da ta odmerek pri dojenčkih, starih od 0 do 12 mesecev, zagotavlja plazemske koncentracije predzdravila in aktivnega presnovka, za katere se pričakuje, da so klinično učinkovite, z varnostnim profilom, primerljivim s tistim pri starejših otrocih in odraslih (glejte poglavje 5.2). Priporočena shema za zdravljenje dojenčkov, starih od 0 do 12 mesecev, je:

Telesna masa*	Priporočeni odmerki za 5 dni	Priporočeni odmerki za 10 dni** Imunsko ogroženi bolniki
3 kg	9 mg dvakrat na dan	9 mg dvakrat na dan
4 kg	12 mg dvakrat na dan	12 mg dvakrat na dan
5 kg	15 mg dvakrat na dan	15 mg dvakrat na dan
6 kg	18 mg dvakrat na dan	18 mg dvakrat na dan
7 kg	21 mg dvakrat na dan	21 mg dvakrat na dan
8 kg	24 mg dvakrat na dan	24 mg dvakrat na dan
9 kg	27 mg dvakrat na dan	27 mg dvakrat na dan
10 kg	30 mg dvakrat na dan	30 mg dvakrat na dan

* Preglednica ne predvideva vseh možnih telesnih mas te populacije. Za vse bolnike, mlajše od 1 leta, je pri določitvi odmerka treba upoštevati odmerek 3 mg/kg ne glede na maso bolnika.
Zdravljenje je treba začeti čim prej v prvih dveh dneh po nastopu simptomov gripe.

****** Priporočeno trajanje zdravljenja pri imunsko ogroženih dojenčkih (starih 0-12 mesecev) je 10 dni. Za več informacij glejte *Posebne populacije, Imunsko ogroženi bolniki*.

Priporočilo za odmerjanje ni namenjeno nedonošenčkom, to je mlajšim od 36 tednov postkonceptijske starosti. Za te bolnike, pri katerih je lahko zaradi nerazvitih fizioloških funkcij potrebno drugačno odmerjanje, ni na voljo zadostnih podatkov.

Preprečevanje po izpostavljenosti virusu: priporočeni odmerek za preprečevanje gripe pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, je polovica dnevnega odmerka za zdravljenje, med izbruhom pandemije gripe. To temelji na kliničnih podatkih pri dojenčkih in otrocih, starih 1 leto ali več, in odraslih, ki kažejo, da je odmerek, ki je ekvivalenten polovici dnevnega odmerka za zdravljenje pri preprečevanju gripe klinično učinkovit. Priporočena shema za preprečevanje bolezni, glede na starost za dojenčke, stare od 0 do 12 mesecev (za simulacijo izpostavljenosti glejte poglavje 5.2), je:

Starost	Priporočeni odmerek za 10 dni	Priporočeni odmerek za 10 dni Imunsko ogroženi bolniki
0 do 12 mesecev	3 mg/kg enkrat na dan	3 mg/kg enkrat na dan

Priporočila za odmerjanje niso namenjena nedonošenčkom, to je mlajšim od 36 tednov postkonceptijske starosti. Za te bolnike, pri katerih je lahko zaradi nerazvitih fizioloških funkcij potrebno drugačno odmerjanje, ni na voljo zadostnih podatkov.

Preprečevanje gripe med epidemijo v okolici: Preprečevanje gripe med epidemijo v okolici ni bilo preučevano pri otrocih, starih od 0 do 12 mesecev.

Navodila za sprotno (ex-tempore) izdelavo so v poglavju 6.6.

Posebne populacije

Jetrna okvara

Pri bolnikih z motenim jetrnim delovanjem prilagajanje odmerkov za zdravljenje ali preprečevanje gripe ni potrebno. Študij pri otrocih z jetrno boleznijo niso izvajali.

Ledvična okvara

Zdravljenje gripe: prilagajanje odmerkov je priporočljivo za odrasle in mladostnike (stare od 13 do 17 let) z zmerno ali hudo ledvično okvaro. Priporočeni odmerki so opisani v spodnji preglednici.

Očistek kreatinina	Priporočeni odmerek za zdravljenje
> 60 (ml/min)	75 mg dvakrat na dan
> 30 do 60 (ml/min)	30 mg dvakrat na dan
> 10 do 30 (ml/min)	30 mg enkrat na dan
≤ 10 (ml/min)	ni priporočljivo (podatki niso na voljo)
hemodializni bolniki	30 mg po vsaki hemodializi
bolniki na peritonealni dializi*	30 mg v enkratnem odmerku

* Podatki so iz študij pri bolnikih na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi (CAPD); kadar se uporablja avtomatska peritonealna dializa (APD), lahko pričakujemo večji očistek oseltamivir karboksilata. Metoda zdravljenja se lahko zamenja iz APD v CAPD, če nefrolog presodi, da je to potrebno.

Preprečevanje gripe: prilagajanje odmerkov je priporočljivo za odrasle in mladostnike (stare od 13 do 17 let) z zmerno ali hudo ledvično okvaro. Priporočeni odmerki so opisani v spodnji preglednici.

Očistek kreatinina	Priporočeni odmerek za preprečevanje
> 60 (ml/min)	75 mg enkrat na dan
> 30 do 60 (ml/min)	30 mg enkrat na dan
> 10 do 30 (ml/min)	30 mg vsak drugi dan

≤ 10 (ml/min)	ni priporočljivo (podatki niso na voljo)
hemodializni bolniki	30 mg po vsaki drugi hemodializi
bolniki na peritonealni dializi*	30 mg enkrat na teden

* Podatki so iz študij pri bolnikih na kontinuirani ambulantni peritonealni dializi (CAPD); kadar se uporablja avtomatska peritonealna dializa (APD), lahko pričakujemo večji očistek oseltamivir karboksilata. Metoda zdravljenja se lahko zamenja iz APD v CAPD, če nefrolog presodi, da je to potrebno.

Zadostnih kliničnih podatkov za pripravo priporočil o odmerjanju pri dojenčkih in otrocih (starih 12 let ali manj) z ledvično okvaro ni na voljo.

Starejši bolniki

Prilagajanje odmerkov ni potrebno, razen če ima bolnik zmerno ali hudo ledvično okvaro.

Imunsko ogroženi bolniki

Zdravljenje gripe: Pri imunsko ogroženih bolnikih je priporočeno trajanje zdravljenja gripe 10 dni (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.1). Odmerka ni treba prilagajati. Zdravljenje je treba začeti čim prej v prvih dveh dneh od nastopa simptomov gripe.

Preprečevanje sezonske gripe: Pri imunsko ogroženih bolnikih so proučevali preprečevanje sezonske gripe, ki je trajalo dlje časa, do 12 tednov (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.1).

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Bolniki, ki ne morejo pogoltniti kapsul, lahko dobijo ustrezne odmerke suspenzije oseltamivirja.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Oseltamivir je učinkovit le proti okužbi, ki jo povzročajo virusi influence. O učinkovitosti oseltamivirja pri okužbah, ki jih ne povzročajo virusi influence, ni dokazov (glejte poglavje 5.1).

Zdravilo Ebilfumin ni nadomestilo cepljenja proti gripi

Uporaba zdravila Ebilfumin ne sme vplivati na evaluacijo posameznikov za letno cepljenje proti gripi. Zaščita proti gripi traja samo, dokler jemljemo zdravilo Ebilfumin. Zdravilo Ebilfumin uporabimo za zdravljenje ali preprečevanje gripe le, kadar zanesljivi epidemiološki podatki kažejo na prisotnost virusa influence v okolici.

Občutljivost krožečih sevov virusa gripe na oseltamivir je zelo spremenljiva (glejte poglavje 5.1). Zato morajo zdravniki pri predpisovanju zdravila Ebilfumin upoštevati najnovejše razpoložljive informacije o občutljivosti vzorcev trenutno krožečega virusa na oseltamivir.

Resna spremljajoča stanja

Podatki o varnosti in učinkovitosti oseltamivirja pri bolnikih z resnim ali nestabilnim zdravstvenim stanjem, ki lahko potrebujejo hospitalizacijo, niso na voljo.

Imunsko ogroženi bolniki

Učinkovitost oseltamivirja pri zdravljenju ali pri preprečevanju gripe pri imunsko ogroženih bolnikih ni zanesljivo dokazana (glejte poglavje 5.1).

Bolezni srca/dihala

Učinkovitost oseltamivirja pri bolnikih s kronično boleznijo srca ali boleznijo dihal ali obojim ni znana. Med pogostnostjo zapletov, ki so jih opazili pri teh bolnikih v skupini, ki je prejela zdravilo, in v skupini, ki je prejela placebo, ni bilo razlik (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Podatki, ki bi omogočili pripravo priporočila za odmerjanje, za nedonošene otroke (< 36 tednov postkonceptijske starosti) trenutno niso na voljo.

Huda ledvična okvara

Pri hudi ledvični okvari pri mladostnikih (starih od 13 do 17 let) in odraslih je priporočljivo prilagoditi odmerek za zdravljenje in preprečevanje gripe. Zadostnih kliničnih podatkov za pripravo priporočil o odmerjanju pri dojenčkih in otrocih (starih 1 leto ali več) z ledvično okvaro ni na voljo (glejte poglavji 4.2 in 5.2).

Nevropsihiatrični dogodki

Pri bolnikih z gripo so med jemanjem zdravila Ebilfumin poročali o nevropsihiatričnih dogodkih, še posebej pri otrocih in mladostnikih. Ti dogodki so se pojavili tudi pri bolnikih z gripo, ki niso jemali oseltamivirja. Bolnike je treba skrbno spremljati glede sprememb vedenja ter pri vsakem bolniku ovrednotiti koristi in tveganja nadaljnjega zdravljenja (glejte poglavje 4.8).

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Farmakokinetične lastnosti oseltamivirja, kot sta majhna vezava na beljakovine in presnova, ki je neodvisna od sistema CYP450 in glukoronidaznih sistemov (glejte poglavje 5.2), nakazujejo, da klinično pomembna medsebojna delovanja z drugimi zdravili na osnovi omenjenih mehanizmov, niso verjetna.

Probenecid

Pri sočasnem jemanju oseltamivirja in probenecida pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic prilagajanje odmerkov ni potrebno. Sočasno jemanje probenecida, močnega zaviralca anionske poti renalne tubularne sekrecije, povzroči približno dvakratno povečanje koncentracije aktivnega presnovka oseltamivirja.

Amoksisicilin

Med oseltamivirjem in amoksisicilinom, ki se izloča enako kot oseltamivir, ni kinetičnih interakcij, kar kaže na šibko izločanje oseltamivirja po tej poti.

Izločanje preko ledvic

Klinično pomembna medsebojna delovanja med zdravili, ki vključujejo kompeticijo za renalno tubularno sekrecijo, niso verjetna zaradi znane varnostne širine večine teh substanc, eliminacijskih lastnosti aktivnega presnovka (glomerulna filtracija in anionska tubularna sekrecija) in eliminacijske kapacitete teh poti. Pri predpisovanju oseltamivirja bolnikom, ki sočasno jemljejo zdravila, ki se izločajo enako kot oseltamivir in imajo ozko terapevtsko okno (npr. klorpropamid, metotreksat, fenilbutazon), je potrebna previdnost.

Dodatne informacije

Med sočasnim jemanjem oseltamivirja in paracetamola, acetilsalicilne kisline, cimetidina, antacidov (magnezijevi in aluminijevi hidroksidi ter kalcijevi karbonati), rimantadina ali varfarina (pri osebah, ki so bile z jemanjem varfarina stabilne in brez gripe) niso opazili farmakokinetičnih interakcij med oseltamivirjem ali njegovim glavnim presnovkom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Gripa je povezana s neželenimi izidi za nosečnost in plod; obstaja tveganje za večje prirojene malformacije, vključno s prirojenimi srčnimi napakami. Večje število podatkov o uporabi oseltamivirja pri nosečnicah iz poročil po prihodu zdravila na trg in opazovalnih študij (več kot 1000 izpostavljenih nosečnosti v prvem trimesečju) ne kaže na njegovo malformacijsko toksičnost ali fetoneonatalno toksičnost.

Iz rezultatov ene opazovalne študije, v kateri se celokupno tveganje za malformacije ni povečalo, pa ni mogoče dokončno sklepati glede večjih prirojenih srčnih napak, diagnosticiranih v 12 mesecih po rojstvu. V tej študiji je bil delež večjih prirojenih srčnih napak po izpostavljenosti oseltamivirju v prvem trimesečju 1,76 % (7 dojenčkov od 397 nosečnosti) v primerjavi z 1,01 % pri nosečnostih splošne populacije brez izpostavljenosti zdravilu (razmerje obetov 1,75; 95-% interval zaupanja: 0,51 do 5,98). Klinični pomen te najdbe zaradi omejene moči študije ni jasen. Poleg tega je bila ta študija za zanesljivo oceno posameznih vrst večjih malformacij premajhna. Žensk, izpostavljenih oseltamivirju, in žensk, ki mu niso bile izpostavljene, tudi ni mogoče popolnoma primerjati, zlasti če so imele gripo ali ne.

Študije na živalih ne kažejo na vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Če je potrebno, se lahko pretehta možnost uporabe oseltamivirja med nosečnostjo. Pri tem je treba upoštevati razpoložljive informacije o varnosti in koristih (za podatke o koristih pri nosečnicah glejte poglavje 5.1 "Zdravljenje gripe pri nosečnicah") ter patogenost krožečega seva virusa gripe.

Dojenje

Pri podganah so med laktacijo opazili izločanje oseltamivirja in aktivnega presnovka v mleko. Na voljo so zelo omejene informacije o dojenih otrocih katerih matere jemljejo oseltamivir in o izločanju oseltamivirja v materino mleko. Omejeni podatki kažejo, da so oseltamivir in aktivni presnovek odkrili v materinem mleku, vendar so bile ravni zelo nizke, kar bi imelo za posledico subterapevtski odmerek za dojenčka. Upoštevajoč to informacijo, patogenost krožečega seva virusa gripe in osnovno zdravstveno stanje doječe ženske, lahko o uporabi oseltamivirja razmislimo, kadar obstajajo jasne pričakovane koristi za doječe matere.

Plodnost

Glede na predklinične podatke ni dokazov, da bi zdravilo Ebilfumin vplivalo na plodnost moških ali žensk (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Oseltamivir nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Splošni varnostni profil zdravila Ebilfumin je osnovan na podatkih 6.049 odraslih/mladostnikov in 1.473 pediatričnih bolnikov, ki so se zdravili za gripo z zdravilom Ebilfumin ali placebom, in na podatkih 3.990 odraslih/mladostnikov in 253 pediatričnih bolnikov, ki so v kliničnih študijah za profilakso gripe prejeli zdravilo Ebilfumin ali placebo/niso prejeli zdravljenja. Poleg tega je 245 imunsko ogroženih bolnikov (vključno s 7 mladostniki in 39 otroki) prejelo oseltamivir za zdravljenje gripe in 475 imunsko ogroženih bolnikov (vključno z 18 otroki, od tega jih je 10 prejelo zdravilo Ebilfumin in 8 placebo) prejelo zdravilo Ebilfumin ali placebo za preprečevanje gripe.

Pri odraslih/mladostnikih so bili najpogostejše poročani neželeni učinki v študijah zdravljenja navzea in bruhanje, v študijah preprečevanja pa navzea. Večina teh neželenih učinkov se je pojavila le enkrat, bodisi prvi ali drugi dan zdravljenja in je spontano prenehala v enem do dveh dneh. Pri otrocih je bil

najpogosteje poročani neželeni učinek bruhanje. Pri večini bolnikov zaradi teh neželenih učinkov ni prišlo do prekinitve zdravljenja z zdravilom Ebilfumin.

Odkar je oseltamivir na tržišču so o naslednjih resnih neželenih učinkih poročali redko: anafilaktične in anafilaktoidne reakcije, bolezni jeter (fulminantni hepatitis, moteno delovanje jeter in zlatenica), angionevrotični edem, Stevens-Johnson sindrom in toksična epidermalna nekroliza, krvavitve v prebavilih in nevropsihiatrične bolezni.

(Glede nevropsihiatričnih bolezni glejte poglavje 4.4.)

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, ki so naštet v spodnjih preglednicah, so razvrščeni v poglavja glede na pogostnost: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) in zelo redki ($< 1/10.000$). V določeno kategorijo so neželeni učinki v preglednici dodani glede na skupno analizo kliničnih študij.

Zdravljenje in preprečevanje gripe pri odraslih in mladostnikih:

V preglednici 1 so prikazani neželeni učinki zdravila pri odraslih/mladostnikih iz študij zdravljenja in preprečevanja gripe, ki so se pojavili najpogosteje pri priporočenem odmerku (75 mg dvakrat na dan 5 dni za zdravljenje in 75 mg enkrat na dan do 6 tednov za preprečevanje).

Varnostni profil, katerega so poročali pri osebah, ki so prejele priporočeni odmerki zdravila Ebilfumin za preprečevanje (75 mg enkrat na dan do 6 tednov) je kakovostno podoben tistemu, ki so ga opazili v študijah zdravljenja, kljub dolgotrajnemu odmerjanju v študijah preprečevanja.

Preglednica 1 Neželeni učinki v študijah, ki so proučevale zdravilo Ebilfumin za zdravljenje in preprečevanje gripe pri odraslih in mladostnikih ali pri spremljanju zdravila po prihodu na trg

Organski sistem	Neželeni učinki glede na pogostnost			
	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Infekcijske in parazitske bolezni		bronhitis, herpes simpleks, nazofaringitis, okužbe zgornjih dihal, sinuzitis		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				trombocitopenija
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostna reakcija	anafilaktične reakcije, anafilaktoidne reakcije
Psihiatrične motnje				agitacija, nenavadno vedenje, anksioznost, zmedenost, prividi, delirij, halucinacije, nočne more, samopoškodba
Bolezni živčevja	glavobol	nespečnost	spremenjena raven zavesti, konvulzije	
Očesne bolezni				motnje vida

Srčne bolezni			srčna aritmija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		kašelj, boleče grlo, rinoreja		
Bolezni prebavil	navzea	bruhanje, bolečina v trebuhu (vključno z bolečino v zgornjem delu trebuha), dispepsija		krvavitve v prebavilih, hemoragični kolitis
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov			zvišane vrednosti jetrnih encimov	fulminantni hepatitis, odpoved jeter, hepatitis
Bolezni kože in podkožja			ekcem, dermatitis, izpuščaj, koprivnica	angionevrotični edem, multiformni eritem, Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		bolečina, omotica (vključno z vrtoglavico), utrujenost, pireksija, bolečina v okončinah		

Zdravljenje in preprečevanje gripe pri otrocih:

Skupno 1.473 otrok (vključujoč drugače zdrave otroke, stare 1 – 12 let in otroke z astmo stare 6 – 12 let) je sodelovalo v kliničnih študijah, kjer je bil oseltamivir dan za zdravljenje gripe. Od teh je 851 otrok prejelo zdravljenje z oseltamivir suspenzijo. Skupno 158 otrok je prejelo priporočeni odmerki zdravila Ebilfumin enkrat na dan v študiji preprečevanja po izpostavitvi v gospodinjstvu (n = 99), v 6 tedenski pediatrični študiji preprečevanja sezonske gripe (n = 49) in v 12 tedenski pediatrični študiji preprečevanja sezonske gripe pri imunsko ogroženih bolnikih (n = 10).

Preglednica 2 kaže najpogostejše poročane neželene učinke iz pediatričnih kliničnih študij.

Preglednica 2 **Neželeni učinki v študijah, ki so preučevale zdravljenje in preprečevanje gripe pri otrocih z zdravilom Ebilfumin (odmerjanje glede na starost/telesno maso [30 mg do 75 mg enkrat na dan])**

Organski sistem	Neželeni učinki glede na pogostnost			
	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Infekcijske in parazitske bolezni		vnetje srednjega ušesa		
Bolezni živčevja		glavobol		
Očesne bolezni		konjunktivitis		

		(vključno z rdečimi očmi, izcedkom iz oči in bolečimi očmi)		
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		bolečina v ušesu	okvara bobniča	
Bolezni dihal, prsne koše in mediastinalnega prostora	kašelj, zamašenost nosu	rinoreja		
Bolezni prebavil	bruhanje	bolečina v trebuhu (vključno z bolečino v zgornjem delu trebuha), dispepsija, navzea		
Bolezni kože in podkožja			dermatitis (vključno z alergijskim in atopičnim dermatitisom)	

Opisi izbranih neželenih učinkov

Psihiatrične motnje in bolezni živčevja

Gripa je lahko povezana s številnimi nevrološkimi in vedenjskimi simptomi, ki lahko vključujejo dogodke kot so halucinacije, delirij, nenavadno vedenje, in so v nekaterih primerih lahko tudi smrtni. Ti dogodki se lahko pojavijo pri razvoju encefalitisa ali encefalopatije, lahko pa se pojavijo brez očitne hude bolezni.

Pri bolnikih z gripo, ki so prejeli zdravilo Ebilfumin, so po prihodu zdravila na trg poročali o konvulzijah in deliriju (vključno s simptomi kot so spremenjena raven zavesti, zmedenost, nenavadno vedenje, prividi, halucinacije, agitacija, aksioznost, more), ki je v zelo redkih primerih vodil do samopoškodbe ali smrti. O teh dogodkih so poročali predvsem pri pediatričnih bolnikih in mladostnikih. Pogosto so dogodki imeli nenaden začetek in so hitro izzveneli. Prispevek zdravila Ebilfumin k pojavu teh dogodkov ni znan. O takih nevropsihiatričnih dogodkih so poročali tudi pri bolnikih z gripo, ki niso jemali zdravila Ebilfumin.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov, vključno s hepatitisom in zvišanimi vrednostmi jetrnih encimov pri bolnikih z boleznijo, podobno gripi. Ti primeri vključujejo fulminantni hepatitis s smrtnim izidom/odpoved jeter.

Posebne skupine bolnikov

Pediatrična populacija (dojenčki, mlajši od enega leta)

V dveh študijah, v katerih so opredelili farmakokinetiko, farmakodinamiko in varnostni profil oseltamivirja pri 135 z gripo okuženih otrocih, mlajših od 1 leta, je bil varnostni profil med vsemi starostnimi skupinami podoben, z bruhanjem, drisko in pleničnim izpuščajem kot najbolj pogosto poročanimi neželenimi učinki (glejte poglavje 5.2). Na voljo ni dovolj podatkov za dojenčke s postkonceptijsko starostjo manj kot 36 tednov.

Razpoložljive informacije o varnosti oseltamivirja za zdravljenje gripe pri dojenčkih, mlajših od enega leta, iz prospektivnih in retrospektivnih opazovalnih študij (ki vključujejo skupaj več kot 2.400 dojenčkov tega starostnega razreda), podatkovne baze epidemioloških raziskav in poročil pridobljenih

v obdobju trženja kažejo, da je varnostni profil pri dojenčkih mlajših od enega leta podoben znanemu varnostnemu profilu pri otrocih starih eno leto in več.

Starejši ljudje in bolniki s kroničnimi srčnimi boleznimi in/ali boleznimi dihal

Populacijo, vključeno v študije zdravljenja gripe, sestavljajo drugače zdravi odrasli/mladostniki in "ogroženi" bolniki (bolniki z večjim tveganjem za razvoj zapletov, povezanih z gripo, npr. starejši ljudje in bolniki s kronično srčno ali respiratorno boleznijo). V splošnem je bil varnostni profil pri "ogroženih" bolnikih kakovostno podoben tistemu pri drugače zdravih odraslih /mladostnikih.

Imunsko ogroženi bolniki

Zdravljenje gripe pri imunsko ogroženih bolnikih je bilo ovrednoteno v dveh študijah, v katerih so bolniki prejeli oseltamivir v shemah z običajnimi ali velikimi odmerki (dvojnimi ali trojnimi) (glejte poglavje 5.1). Varnostni profil oseltamivirja v teh študijah se je skladal z ugotovljenim v predhodnih kliničnih preskušanjih, pri katerih so oseltamivir uporabljali za zdravljenje gripe pri imunsko neogroženih bolnikih pri vseh starostnih skupinah (sicer zdravi bolniki ali "ogroženi" bolniki [npr. tisti z respiratornimi in/ali srčnimi soobolenji]). Najpogosteje poročani neželeni učinek pri imunsko ogroženih otrocih je bil bruhanje (28 %).

V 12-tedenski študiji preprečevanja gripe pri 475 imunsko ogroženih bolnikih, vključno z 18 otroki, starimi od 1 do 12 let in več, je bil varnostni profil pri 238 bolnikih, ki so prejeli oseltamivir, v skladu s tistim, ki so ga predhodno ugotovili v kliničnih študijah preprečevanja gripe z zdravilom Ebilfumin.

Otroci s predhodno bronhialno astmo

V splošnem je bil profil neželenih učinkov pri otrocih s predhodno bronhialno astmo kakovostno podoben tistemu pri drugače zdravih otrocih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročila o prevelikem odmerjanju z zdravilom Ebilfumin so bila prejeta iz kliničnih preskušanj in po prihodu zdravila na trg. V večini primerov, kjer so poročali o prevelikem odmerjanju, niso poročali o neželenih dogodkih.

Neželeni dogodki, o katerih so poročali po prevelikem odmerjanju, so bili po naravi in pogostosti podobni tistim, ki so jih opazili pri terapevtskih odmerkih zdravila Ebilfumin, opisanih v poglavju 4.8 Neželeni učinki.

Specifični antidot ni znan.

Pediatrična populacija

O prevelikem odmerjanju so poročali pogosteje pri otrocih kot pri odraslih in mladostnikih. Pri pripravi peroralne suspenzije Ebilfumin in pri dajanju zdravila Ebilfumin otrokom je potrebna previdnost.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje virusnih infekcij, zaviralci nevraminidaze, oznaka ATC: J05AH02.

Oseltamivirjev fosfat je predzdravilo aktivnega presnovka (oseltamivir karboksilat). Aktivni presnovek je selektivni zaviralec nevraminidaznih encimov virusa influence, glikoproteinov, ki so na površini viriona. Encimska aktivnost virusne nevraminidaze je pomembna tako za vstop virusa v neokuženo celico kot za sproščanje novonastalih virusnih delcev iz okuženih celic in za nadaljnjo širitev virusne okužbe po telesu.

Oseltamivirjev karboksilat zavira nevraminidazo virusa influence A in B in vitro. Oseltamivirjev fosfat zavira okužbo z virusom gripe in replikacijo in vitro. Peroralno zaužiti oseltamivir zavira razmnoževanje virusa influence A in B ter patogenezo v živalskih modelih okužbe z gripo in vivo pri izpostavljenosti protivirusnemu zdravilu, ki je podobna tisti, ki jo dosežemo pri ljudeh z odmerkom 75 mg dvakrat na dan.

Aktivnost oseltamivirja proti virusu influence A in B so dokazali v študijah na zdravih prostovoljcih.

IC50-vrednosti oseltamivirja za encim nevraminidazo so znašale pri klinično izoliranem virusu influence A od 0,1 nM do 1,3 nM, za virus influence B pa 2,6 nM. V objavljenih študijah so za virus influence B poročali tudi o višjih vrednostih IC50, do mediane 8,5 nM.

Klinične študije

Zdravljenje okužbe z virusom influence

Indikacija temelji na kliničnih študijah gripe, ki se pojavlja naravno, in pri kateri je bila glavna okužba z virusom influence tipa A.

Oseltamivir učinkuje le proti okužbi, ki jo povzroča virus influence. Statistične analize so tako na voljo le za bolnike, ki so bili okuženi z virusom influence. V združeni populaciji zdravljenih preskušancev, ki je zajemala bolnike, okužene z virusom influence in bolnike, ki niso bili okuženi z virusom influence (z namenom zdraviti), je bila primarna učinkovitost zmanjšana sorazmerno s številom bolnikov, ki niso bili okuženi z virusom influence. Med vso zdravljeno populacijo je bila okužba gripe potrjena pri 67 % (razpon od 46 % do 74 %) vključenih bolnikov. Med starejšimi bolniki je bilo z virusom influence okuženih 64 %, med bolniki s kronično boleznijo srca ali boleznijo dihal ali obojim, pa jih je bilo z virusom influence okuženih 62 %. V vse študije faze III so bili bolniki vključeni le v obdobju, ko je bila gripa prisotna v okolici.

Odrasli in mladostniki, stari 13 let ali več: bolniki so bili primerni, če so se javili v 36 urah po nastopu simptomov, če so imeli telesno temperaturo $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$, vsaj en spremljajoči respiratorni simptom (kašelj, nosne simptome ali vneto grlo) in vsaj en sistemski simptom (mialgijo, mrzlico, potenje, slabo počutje, utrujenost ali glavobol). V skupni analizi vseh odraslih bolnikov in mladostnikov, ki so bili okuženi z virusom influence ($n = 2.413$) vključenih v študije zdravljenja z oseltamivirjem v odmerku 75 mg dvakrat na dan 5 dni, je bila mediana trajanja okužbe z virusom influence zmanjšana za približno en dan – s 5,2 dneva (95-% interval zaupanja 4,9 – 5,5 dni) v placebo skupini na 4,2 dni (95-% interval zaupanja 4,0 – 4,4 dni; $p \leq 0,0001$).

Odstotek bolnikov, pri katerih so se pojavili opisani zapleti v spodnjem delu respiratornega trakta (v glavnem bronhitis) in so se zdravili z antibiotiki, je bil v placebo skupini 12,7 % (135/1.063), v skupini, ki se je zdravila z oseltamivirjem, pa 8,6 % (116/1.350; $p = 0,0012$).

Zdravljenje gripe pri bolnikih z visokim tveganjem: mediana časa trajanja gripe pri starejših bolnikih (starih 65 let ali več) in pri bolnikih s kronično boleznijo srca ali dihal ali obojim, ki so prejeli odmerek 75 mg oseltamivirja dvakrat na dan 5 dni, ni bila pomembno znižana. Čas trajanja zvišane telesne temperature se je v skupini, ki je prejela oseltamivir, skrajšal za en dan. Pri starejših bolnikih, okuženih z virusom influence, je bila pogostnost specifičnih zapletov spodnjega respiratornega trakta (v glavnem bronhitisa), zdravljenih z antibiotiki, v skupini, ki je prejela oseltamivir, pomembno zmanjšana v primerjavi s skupino, ki je jemala placebo (12 % (29/250) proti 19 % (52/268); $p = 0,0156$).

Pri bolnikih s kronično boleznijo srca ali boleznijo dihal ali obojim, okuženih z virusom influence, je bila skupna pogostnost zapletov v respiratornem traktu (v glavnem bronhitis), zdravljenih z antibiotiki, 17 % (22/133) v placebo skupini in 14 % (16/118) v skupini, zdravljeni z oseltamivirjem ($p = 0,5976$).

Zdravljenje gripe pri nosečnicah: Kontroliranih kliničnih študij o uporabi oseltamivirja pri nosečnicah niso izvedli, vendar so iz obdobja po prihodu zdravila na trg in opazovalnih študij na voljo dokazi o koristi veljavnega režima odmerjanja pri tej populaciji bolnic v smislu manjše obolevnosti/smrtnosti. Rezultati farmakokinetične analize kažejo na manjšo izpostavljenost aktivnemu presnovku, vseeno pa pri nosečnicah za zdravljenje ali preprečevanje gripe prilagajanje odmerkov ni priporočljivo (glejte poglavje 5.2, Farmakokinetične lastnosti, Posebne populacije).

Zdravljenje gripe pri otrocih: v študiji sicer zdravih otrok (65 % okuženih z gripo), starih od 1 do 12 let (srednja starost 5,3 let), ki so imeli zvišano telesno temperaturo ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) ter kašelj ali nahod, je bilo 67 % bolnikov okuženih z virusom influence tipa A, 33 % pa z virusom influence tipa B. Zdravljenje z oseltamivirjem, ki so ga začeli v 48 urah po nastopu simptomov, je pomembno skrajšalo čas do obdobja brez bolezni (definirano kot sočasna vrnitev normalnega zdravja in aktivnosti ter znižanje zvišane telesne temperature, ublažitev kašlja in nahoda) za 1,5 dni (95-% interval zaupanja 0,6 – 2,2 dni; $p < 0,0001$) v primerjavi s placebom. Pogostnost akutnega vnetja srednjega ušesa je bila v skupini otrok, ki je jemala oseltamivir, manjša (16 % (29/183)) v primerjavi s skupino, ki je jemala placebo (26,5 % (53/200)) ($p = 0,013$).

Drugo študijo so opravili pri 334 astmatičnih otrocih, starih od 6 do 12 let, od tega jih je 53,6 % imelo gripo. V skupini, ki je prejela oseltamivir, mediana časa trajanja bolezni ni bila pomembno zmanjšana. Do šestega, zadnjega dneva zdravljenja je bil FEV1 povečan za 10,8 % v skupini, ki je prejela oseltamivir, v skupini, ki je prejela placebo, pa za 4,7 % ($p = 0,0148$).

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Ebilfumin za eno ali več skupin pediatrične populacije pri gripi (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Indikacija pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, temelji na ekstrapolaciji podatkov o učinkovitosti pri starejših otrocih. Priporočeno odmerjanje temelji na podatkih, pridobljenih s farmakokinetičnim modeliranjem (glejte poglavje 5.2).

Zdravljenje okužbe z virusom influence tipa B: od vseh bolnikov, ki so bili okuženi z virusom influence, jih je bilo 15 % okuženih z virusom influence tipa B. V posameznih študijah so bili ti odstotki od 1 do 33. Mediana časa trajanja bolezni pri bolnikih, okuženih z virusom influence tipa B, se med posameznimi skupinami v študijah ni pomembno razlikovala. Podatke 504 bolnikov, okuženih z virusom influence tipa B, so združili v analizo iz vseh študij. Oseltamivir je zmanjšal čas izboljšanja vseh simptomov za 0,7 dni (95-% interval zaupanja 0,1 – 1,6 dni; $p = 0,022$), trajanje zvišane telesne temperature ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), kašelj in nahod pa za en dan (95-% interval zaupanja 0,4 – 1,7 dni; $p < 0,001$) v primerjavi s placebom.

Zdravljenje gripe pri imunsko ogroženih bolnikih: randomizirana, dvojno slepa študija za oceno varnosti in ovrednotenje učinkov oseltamivirja na razvoj odpornega virusa gripe (primarna analiza) pri imunsko ogroženih bolnikih, okuženih z gripo, je vključila 151 odraslih bolnikov, 7 mladostnikov in 9 otrok, pri katerih je bilo mogoče oceniti učinkovitost oseltamivirja (sekundarna analiza, brez moči). Študija je vključila bolnike s presajenimi parenhimskimi organi, bolnike s presajenimi krvotvornimi matičnimi celicami, HIV-pozitivne bolnike s številom celic $\text{CD4}^{+} < 500 \text{ celic/mm}^3$, bolnike, ki so prejeli sistemsko imunosupresivno zdravljenje, in bolnike s hematološkimi malignostmi. Ti bolniki so bili v 96 urah po pojavu simptomov randomizirani na zdravljenje, ki je trajalo 10 dni. Režimi zdravljenja so bili: običajni odmerek oseltamivirja (75 mg ali otrokovi telesni masi prilagojen odmerek) dvakrat na dan (73 odraslih bolnikov, 4 mladostniki in 4 otroci) ali dvojni odmerek oseltamivirja (150 mg ali otrokovi telesni masi prilagojen odmerek) dvakrat na dan (78 odraslih bolnikov, 3 mladostniki in 5 otrok).

Mediani čas, v katerem so izzveneli simptomi, je bil pri odraslih in mladostnikih med skupinama podoben: pri skupini z običajnim odmerkom (103,4 ure [95-% interval zaupanja 75,4–122,7]) in skupini z dvojnimi odmerki (107,2 ure [95-% interval zaupanja 63,9–140,0]). Mediani čas, v katerem

so izzveneli simptomi, je bil pri otrocih variabilen; zaradi majhnega vzorca je interpretacija omejena. Delež odraslih bolnikov s sekundarnimi okužbami je bil med skupinama primerljiv (8,2 % v skupini z običajnim odmerkom in 5,1 % v skupini z dvojnim odmerkom). Pri mladostnikih in otrocih se je samo pri enem bolniku (mladostniku) v skupini z običajnim odmerkom pojavila sekundarna okužba (bakterijski sinuzitis).

Pri imunsko zelo ogroženih otrocih (≤ 12 let, $n = 30$) so izvedli študijo farmakokinetike in farmakodinamike; otroci so prejeli običajni odmerek oseltamivirja (75 mg ali telesni masi prilagojen odmerek dvakrat na dan) v primerjavi s trikratnim odmerkom (225 mg ali telesni masi prilagojen odmerek dvakrat na dan) v prilagodljivem obdobju odmerjanja od 5 do 20 dni, odvisno od trajanja izločanja virusa (povprečno trajanje zdravljenja: 9 dni). O sekundarnih bakterijskih okužbah (bronhitisu in sinuzitisu) niso poročali pri nobenem bolniku iz skupine z običajnimi odmerki in pri 2 bolnikih v skupini s trojnimi odmerki.

Preprečevanje gripe

Učinkovitost oseltamivirja v preprečevanju naravno pojavljajoče se gripe so dokazali v študiji preprečevanja okužbe po predhodni izpostavljenosti v gospodinjstvih in v dveh študijah preprečevanja sezonske okužbe. Primarni parameter učinkovitosti vseh študij je bila incidenca laboratorijsko potrjene gripe. Virulenca epidemije gripe ni predvidljiva in se razlikuje glede na regijo in od sezone do sezone. Zato se število bolnikov, ki jih je treba zdraviti (NNT – “number needed to treat”), da bi preprečili en primer gripe, razlikuje.

Preprečevanje po predhodni izpostavljenosti virusu: v študiji so posameznikom (12,6 % cepljenih proti gripi), ki so prišli v stik z osebo, okuženo z virusom influence, začeli dajati oseltamivir v odmerku 75 mg enkrat na dan v dveh dneh po nastopu simptomov. Zdravilo so jemali 7 dni. Gripo so potrdili pri 163 od 377 posameznikov. V skupini, ki je jemala oseltamivir, je bila pogostnost pojava klinične gripe, ki se je pojavila po stiku z bolniki, okuženimi z virusom influence, pomembno zmanjšana (2/205 (1 %) v primerjavi s placebo skupino (24/200 (12 %)) (92-% zmanjšanje [95-% interval zaupanja 6 – 16; $p \leq 0,0001$]). Število bolnikov, ki jih je treba zdraviti (NNT – “number needed to treat”) pri stikih z virusom influence okuženimi bolniki je bilo 10 (95-% interval zaupanja 9 – 12) in 16 (95-% interval zaupanja 15 – 19) med vso populacijo (z namenom zdraviti) ne glede na okužbo.

Učinkovitost oseltamivirja pri preprečevanju naravno pridobljene okužbe gripe je bila dokazana v študiji preprečevanja po predhodni izpostavljenosti v gospodinjstvih, ki je vključevala odrasle, mladostnike in otroke, stare od 1 do 12 let, in sicer tiste, ki so že imeli klinične simptome gripe, in tiste, ki so bili v stiku z družinskimi člani. Osnovni parameter učinkovitosti za to študijo je bila incidenca klinične laboratorijsko potrjene influence v gospodinjstvu. Zaščita z oseltamivirjem je trajala 10 dni. V celotni populaciji je bilo zmanjšanje v pojavnosti klinične laboratorijsko potrjene influence v gospodinjstvu iz 20 % (27/136) v skupini, ki ni prejela zdravila za preprečevanje na 7 % (10/135) v skupini, ki je prejela zdravilo za preprečevanje (62,7-% znižanje [95-% interval zaupanja 26,0 – 81,21; $p = 0,0042$]). V gospodinjstvu s kliničnimi simptomi gripe je bilo znižanje pojavnosti influence iz 26 % (23/89) v skupini, ki ni prejela zdravila za preprečevanje na 11 % (9/84) v skupini, ki je prejela zdravilo za preprečevanje (58,5-% znižanje [95-% interval zaupanja 15,6 – 79,6; $p = 0,0114$]).

Glede na analizo podskupin pri otrocih, starih od 1 do 12 let, je bila pojavnost klinične laboratorijsko potrjene influence med otroci značilno zmanjšana iz 19 % (21/111) v skupini, ki ni prejela zdravila za preprečevanje na 7 % (7/104) v skupini, ki je prejela zdravilo za preprečevanje gripe (64,4-% znižanje [95-% interval zaupanja 15,8 – 85,0; $p = 0,0188$]). V študiji se je incidenca klinične laboratorijsko potrjene influence pri otrocih, ki še niso izločali virusa na začetku, zmanjšala iz 21 % (15/70) v skupini, ki ni prejela zdravila za preprečevanje, na 4 % (2/47) v skupini, ki je prejela zdravilo za preprečevanje gripe (80,1-% zmanjšanje [95-% interval zaupanja 22,0 – 94,9; $p=0,0206$]). NNT za celotno populacijo otrok (vseh z namenom zdraviti) je bilo 9 (95-% interval zaupanja 7 – 24) in 8 (95-% interval zaupanja 6, zgornja meja ni ocenjena) za populacijo otrok, ki je bila v stiku z okuženimi (z namenom zdraviti tiste, ki so bili okuženi).

Preprečevanje gripe po predhodni izpostavljenosti virusu pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, med pandemijo: Preprečevanja gripe med pandemijo v nadzorovanih kliničnih študijah pri otrocih v starosti 0–12 mesecev niso proučevali. Za podrobnosti glede simulacije izpostavljenosti glejte poglavje 5.2.

Preprečevanje gripe med epidemijo v okolici: skupna analiza dveh drugih študij, ki so ju opravili pri necepljenih, sicer zdravih odraslih, ki so prejeli 75 mg oseltamivirja enkrat na dan 6 tednov, je pokazala pomembno zmanjšanje pogostnosti klinične oblike gripe v skupini, ki je jemala oseltamivir med izbruhom gripe v okolici (6/520 (1,2 %)) v primerjavi s placebo skupino (25/519, (4,8 %)) (76 % zmanjšanje [95-% interval zaupanja 1,6 – 5,7; $p = 0,0006$]). NNT v tej študiji je bil 28 (95-% interval zaupanja 24 – 50).

Študija med starejšimi ljudmi v domovih za ostarele, kjer je 80 % udeležencev prejelo cepivo v sezoni, ko je potekala študija, je pri jemanju oseltamivirja v odmerku 75 mg enkrat na dan 6 tednov, pokazala pomembno zmanjšanje pogostnosti klinične oblike gripe (1/276 (0,4 %)) v primerjavi s placebo skupino (12/272 (4,4 %)) (92-% zmanjšanje [95-% interval zaupanja 1,5 – 6,6; $p = 0,0015$]). NNT v tej študiji je bil 25 (95-% interval zaupanja 23 – 62).

Preprečevanje gripe pri imunsko ogroženih bolnikih: pri 475 imunsko ogroženih bolnikih (388 bolnikov s presajenimi parenhimskimi organi [195 bolnikov je prejelo placebo, 193 pa oseltamivir], 87 bolnikov s presajenimi krvotvornimi matičnimi celicami [43 bolnikov je prejelo placebo, 44 pa oseltamivir], bolnikov z drugimi stanji, ki bi zmanjšale imunski odziv ni bilo) vključno z 18 otroki, starimi od 1 do 12 let, so opravili dvojno slepo, s placebo nadzorovano, randomizirano študijo za sezonsko preprečevanje gripe. Primarni cilj študije je bil določiti incidenco klinične laboratorijsko potrjene gripe, določene na osnovi virusne kulture in/ali štiri-kratnega povečanja HAI protiteles. Incidenca klinične laboratorijsko potrjene gripe je bila 2,9 % (7/238) v skupini, ki je prejela placebo in 2,1 % (5/237) v skupini, ki je prejela oseltamivir (95-% interval zaupanja -2,3 % – 4,1 %; $p = 0,772$).

Specifičnih študij za oceno zmanjšanja tveganja zapletov niso opravili.

Odpornost na oseltamivir

Klinične študije: tveganje za pojav virusov gripe z zmanjšano občutljivostjo ali odkrito odpornostjo na oseltamivir so proučevali v kliničnih študijah, ki jih je sponzorirala družba Roche. Pri otrocih je bil med zdravljenjem razvoj virusnih sevov, odpornih na oseltamivir, pogostejši kot pri odraslih v razponu od manj kot 1 % pri odraslih do 18 % pri dojenčkih, mlajših od 1 leta. Otroci, pri katerih so odkrili virusne seve, odporne na oseltamivir, so v primerjavi z osebami z virusnimi sevi, občutljivimi na oseltamivir, na splošno izločali virus daljše obdobje. Vendar odpornost na oseltamivir, ki se je razvila med zdravljenjem, ni vplivala na odziv na zdravljenje in ni povzročila podaljšanja simptomov gripe.

Pri imunsko ogroženih bolnikih (odraslih in mladostnikih), zdravljenih z običajnim ali dvojnimi odmerki oseltamivirja 10 dni, so opazili skupno večjo incidenco odpornosti na oseltamivir [14,5 % (10/69) v skupini z običajnim odmerkom in 2,7 % (2/74) v skupini z dvojnimi odmerki] v primerjavi s podatki iz študij s sicer zdravimi bolniki (odraslimi in mladostniki), zdravljenimi z oseltamivirjem. Večina odraslih bolnikov, pri katerih se je razvila odpornost, je bila prejemnikov presajenih organov (8/10 bolnikov v skupini z običajnim odmerkom in 2/2 bolnika v skupini z dvojnimi odmerki). Večina bolnikov z virusom, odpornim na oseltamivir, je bila okužena z virusom gripe tipa A in je imela podaljšano izločanje virusa.

Incidenca odpornosti proti oseltamivirju, opažena pri imunsko ogroženih otrocih (starih ≤ 12 let), zdravljenih z oseltamivirjem v obeh študijah in ocenljivih za odpornost, je bila 20,7 % (6/29). Od šestih imunsko ogroženih otrok, pri katerih so odkrili odpornost na oseltamivir, so trije bolniki prejeli običajni odmerek, trije bolniki pa velik odmerek (dvojni ali trojni odmerek). Večina je imela akutno limfoidno levkemijo in je bila stara ≤ 5 let.

Incidenca odpornosti na oseltamivir v kliničnih študijah

Populacija bolnikov	Bolniki z virusnimi sevi, odpornimi na oseltamivir (%)	
	Fenotipizacija*	Genotipizacija in fenotipizacija*

odrasli in mladostniki	0,88 % (21/2382)	1,13 % (27/2396)
otroci (1–12 let)	4,11 % (71/1726)	4,52 % (78/1727)
dojenčki (< 1 leto)	18,31 % (13/71)	18,31 % (13/71)

* Popolne genotipizacije v vseh študijah niso izvedli.

Preprečevanje gripe

Dokazov za pojav odpornosti na zdravilo zaradi uporabe zdravila Ebilfumin v do sedaj izvedenih kliničnih študijah preprečevanja gripe po predhodni izpostavljenosti virusu (7 dni), po predhodni izpostavljenosti virusu med skupino v gospodinjstvu (10 dni) in pri sezonskih študijah (42 dni), pri bolnikih, katerih imunski odziv je normalen, ni bilo. Med 12 tednov trajajočo študijo preprečevanja pri imunsko ogroženih bolnikih odpornosti niso opazili.

Klinični podatki in podatki, pridobljeni s spremljanjem zdravila po prihodu na trg: pri virusih gripe A in B, izoliranih iz bolnikov, ki niso bili izpostavljeni oseltamivirju, so in vitro odkrili naravne mutacije, povezane z zmanjšano občutljivostjo za oseltamivir. Odporne seve, izbrane med zdravljenjem z oseltamivirjem, so izolirali iz bolnikov, ki so imeli normalen imunski odziv in iz imunsko ogroženih bolnikov. Imunsko ogroženi bolniki in mlajši otroci imajo med zdravljenjem veliko tveganje za razvoj virusov, odpornih na oseltamivir.

Virusi, odporni na oseltamivir, ki so jih izolirali iz bolnikov, zdravljenih z oseltamivirjem in laboratorijski sevi virusa gripe, odporni na oseltamivir, so imeli mutacije v N1 in N2 nevraminidazah. Take mutacije so ponavadi specifične za virusni podtip. Od leta 2007 so v sezonskih sevih H1N1 sporadično zaznali pojav naravno nastale odpornosti, povezane z mutacijo H275Y. Občutljivost na oseltamivir in razširjenost teh virusov se pojavlja različno glede na sezono in geografska območja. V Evropi je bila leta 2008 H275Y najdena v > 99 % krožečih H1N1 izolatov gripe. Leta 2009 je bila gripa H1N1 ("prašičja gripa") skoraj konstantno občutljiva na oseltamivir, poročali so samo o posameznih primerih odpornosti v povezavi s terapevtskim in profilaktičnim režimom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Splošne informacije

Absorpcija

Oseltamivir se po peroralnem zaužitju oseltamivirjevega fosfata (predzdravila) hitro absorbira iz gastrointestinalnega trakta in se znatno večinoma z jetrnimi esterazami pretvori v aktivni presnovek (oseltamivir karboksilat). Vsaj 75 % peroralnega odmerka doseže sistemski obtok v obliki aktivnega presnovka. Izpostavljenost predzdravilu je manj kot 5 % glede na aktivni presnovek. Koncentracija predzdravila in aktivnega presnovka v plazmi je sorazmerna odmerku, sočasno uživanje hrane pa nanjo ne vpliva.

Porazdelitev

Srednji volumen porazdelitve oseltamivir karboksilata v stanju dinamičnega ravnovesja je pri ljudeh približno 23 litrov, kar je enako volumnu ekstracelularne telesne tekočine. Ker je nevraminidaza aktivna v ekstracelularni tekočini, se oseltamivir karboksilat porazdeljuje na ista mesta kakor virus.

Vezava oseltamivir karboksilata na plazemske beljakovine pri ljudeh je zanemarljiva (približno 3 %).

Biotransformacija

Oseltamivir se v glavnem presnavlja v oseltamivir karboksilat z esterazami, ki se večinoma nahajajo v jetrih. Študije in vitro so pokazale, da niti oseltamivir niti aktivni presnovek nista substrat ali zaviralec izooblik citokroma P450. Konjugatov faze II oseltamivirja ali njegovih presnovkov in vivo niso odkrili.

Izločanje

Večina absorbiranega oseltamivirja (> 90 %) se izloči s pretvorbo v oseltamivir karboksilat. Naprej se ne presnavlja in se v tej obliki izloči z urinom. Največje koncentracije oseltamivir karboksilata v plazmi se pri večini ljudi zmanjšajo z razpolovno dobo od 6 do 10 ur. Aktivni presnovek se izloči v celoti z renalno ekskrecijo. Renalni očistek (18,8 l/h) presega hitrost glomerulne filtracije (7,5 l/h). To kaže, da se poleg glomerulne filtracije pojavlja tudi tubularna sekrecija. Z blatom se izloči manj kot 20 % radioaktivno označenega peroralnega odmerka.

Druge posebne skupine bolnikov

Pediatrična populacija

Dojenčki, stari manj kot 1 leto: farmakokinetika, farmakodinamika in varnost oseltamivirja je bila ovrednotena v dveh odprtih kliničnih študijah brez kontrolne skupine, ki sta vključevali z gripo okužene otroke, mlajše od 1 leta (n = 135). Stopnja očistka aktivnega presnovka, korigiranega za telesno maso, se zmanjšuje s starostjo pod 1 letom. Izpostavljenost presnovku je prav tako bolj spremenljiva pri najmlajših dojenčkih. Razpoložljivi podatki nakazujejo, da izpostavljenost po odmerku 3 mg/kg pri dojenčkih, starih od 0 do 12 mesecev, zagotavlja izpostavljenost predzdravilu in presnovku, za katero se pričakuje, da bo učinkovita, z varnostnim profilom, primerljivim s tistim pri starejših otrocih in odraslih pri uporabi priporočenega odmerka (glejte poglavji 4.1 in 4.2). Neželeni učinki, o katerih so poročali, so sovpadali z uveljavljenim varnostnim profilom pri starejših otrocih.

Na voljo ni podatkov za preprečevanje gripe po predhodni izpostavljenosti virusu pri dojenčkih, mlajših od 1 leta. Preprečevanje gripe med epidemijo v okolici ni bilo preučevano pri otrocih, mlajših od 12 let.

Preprečevanje gripe po predhodni izpostavljenosti virusu pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, med pandemijo: Simulacija enkrat dnevnega odmerjanja 3 mg/kg pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, kaže na izpostavljenost v enakem ali večjem obsegu kot pri enkrat dnevnem odmerjanju 75 mg pri odraslih. Izpostavljenost ne presega izpostavljenosti, dosežene pri zdravljenju dojenčkov, mlajših od 1 leta (3 mg/kg dvakrat dnevno), in pričakujemo lahko primerljiv varnostni profil (glejte poglavje 4.8). Kliničnih študij glede preprečevanja gripe pri dojenčkih, mlajših od enega leta, niso izvedli.

Dojenčki in otroci starejši od 1 leta: farmakokinetiko oseltamivirja pri dojenčkih, otrocih in mladostnikih, starih od 1 do 16 let, so raziskovali v študiji farmakokinetike enkratnih odmerkov. Farmakokinetične študije večkratnega odmerjanja so opravili pri majhnem številu otrok, ki so bili vključeni v klinično študijo učinkovitosti. Pri mlajših otrocih sta se predzdravilo in njegov aktivni presnovek izločala hitreje kot pri odraslih, česar rezultat je bila manjša izpostavljenost danemu odmerku v mg/kg telesne mase. Pri odmerku 2 mg/kg je izpostavljenost oseltamivir karboksilatu primerljiva z izpostavljenostjo, ki jo dosežemo pri odraslih, ki prejmejo enkratni odmerek 75 mg (približno 1 mg/kg). Farmakokinetične značilnosti oseltamivirja pri otrocih in mladostnikih, starih 12 let ali več, so podobne kakor pri odraslih.

Starejši ljudje

Izpostavljenost aktivnemu presnovku v stanju dinamičnega ravnovesja je bila pri dajanju primerljivih odmerkov oseltamivirja od 25 do 35 % večja pri starejših ljudeh (starih od 65 do 78 let) kakor pri odraslih ljudeh, mlajših od 65 let. Razpolovni časi so bili pri starejših ljudeh podobni razpolovnim časom mlajših odraslih ljudi. Na podlagi izpostavljenosti zdravilu in prenosljivosti prilagajanje odmerkov pri starejših ljudeh ni potrebno, razen v primerih zmerne ali hude ledvične okvare (kreatininski očistek pod 60 ml/min) (glejte poglavje 4.2).

Ledvična okvara

Jemanje 100 mg oseltamivirjevega fosfata dvakrat na dan 5 dni pri bolnikih, ki so imeli ledvično okvaro različnih stopenj, je pokazalo, da je izpostavljenost oseltamivir karboksilatu obratno sorazmerna zmanjšanju ledvičnega delovanja. Za odmerjanje glejte poglavje 4.2.

Jetrna okvara

Študije in vitro so pokazale, da se pri bolnikih, ki so imeli jetrno okvaro, izpostavljenost oseltamivirju naj ne bi pomembno povečala. Prav tako naj se izpostavljenost aktivnemu presnovku ne bi značilno zmanjšala (glejte poglavje 4.2).

Nosečnice

Populacijska farmakokinetična analiza združenih podatkov kaže, da režim odmerjanja zdravila Ebilfumin, opisan v poglavju 4.2 Odmerjanje in način uporabe, vodi v manjšo izpostavljenost aktivnemu presnovku (30 % v povprečju v vseh trimesečjih) pri nosečnicah v primerjavi z ženskami, ki niso noseče. Manjša predvidena izpostavljenost pa je še vedno nad inhibitornimi koncentracijami (vrednosti IC 95) in v terapevtskem nivoju za vrsto sevov virusa gripe. Poleg tega dokazi iz opazovalnih študij kažejo na koristi veljavnega režima odmerjanja pri tej populaciji bolnic. Zato pri nosečnicah za zdravljenje ali preprečevanje gripe prilagajanje odmerkov ni priporočljivo (glejte poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje).

Imunsko ogroženi bolniki

Populacijske farmakokinetične analize kažejo, da zdravljenje imunsko ogroženih bolnikov (odraslih in otrok (< 18 let)) z oseltamivirjem (kot je opisano v poglavju 4.2 Odmerjanje in način uporabe) povzroči povečano predvideno izpostavljenost (od približno 5 % do 50 %) aktivnemu presnovku v primerjavi z imunsko neogroženimi bolniki s primerljivim očistkom kreatinina. Ker ima aktivni presnovek široko varnostno območje, prilagoditve odmerkov pri bolnikih zaradi imunske ogroženosti niso potrebne. Pri imunsko ogroženih bolnikih z okvaro ledvic pa je treba odmerke prilagoditi, kot je opisano v poglavju 4.2 Odmerjanje in način uporabe.

Farmakokinetične in farmakodinamične analize iz dveh študij pri imunsko ogroženih bolnikih so pokazale, da ni pomembne dodatne koristi pri izpostavljenosti, ki je večja od izpostavljenosti, dosežene po uporabi običajnega odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Podatki običajnih študij kancerogenega potenciala pri podganah so pokazali tendenco za od odmerka odvisno povečanje incidence nekaterih tumorjev, ki so značilni za uporabljene vrste glodavcev. Če primerjamo meje izpostavljenosti s pričakovanimi mejami izpostavljenosti pri ljudeh, te ugotovitve ne spremenijo razmerja med koristjo in tveganjem zdravila Ebilfumin pri odobrenih terapevtskih indikacijah.

Študije teratogenosti pri podganah, ki so prejemale odmerke do 1.500 mg/kg/dan, in pri kuncih, ki so prejemali odmerke do 500 mg/kg/dan, niso pokazale vplivov na razvoj zarodka. Študija plodnosti pri podganah, ki so prejemale odmerke do 1.500 mg/kg/dan, ni pokazala neželenih učinkov pri nobenem spolu. V pre- in postnatalnih študijah pri podganah so pri odmerku 1.500 mg/kg/dan opazili podaljšan porod: varnostno razmerje med izpostavljenostjo pri ljudeh in največjim odmerkom, ki ni povzročil omenjenega neželenega učinka (500 mg/kg/dan) pri podganah, je 480-krat večje za oseltamivir in 44-krat večje za aktivni presnovek. Izpostavljenost zarodka pri podganah in kuncih je bila približno 15 do 20 % materine izpostavljenosti.

Pri podganah sta se v mleko med laktacijo izločala oseltamivir in aktivni presnovek. Omejeni podatki kažejo, da se oseltamivir in aktivni presnovek izločata v mleko tudi pri ljudeh. Ekstrapolacija podatkov pri živalih daje oceno 0,01 mg/dan za oseltamivir in 0,3 mg/dan za aktivni presnovek.

Pri "testih maksimizacije" so na morskih prašičkih opazili potencial za preobčutljivost kože za oseltamivir. Pri približno 50 % živali, ki so jim dajali neformulirano učinkovino, se je po dajanju odmerka pojavil eritem. Pri kuncih so opazili reverzibilno vzdraženost oči.

Medtem ko zelo veliki peroralni enkratni odmerki soli oseltamivirjevega fosfata, do najvišjega preizkušene odmerka (1.310 mg/kg), nimajo neželenih učinkov pri odraslih podganah, so taki

odmerki povzročili zastrupitve pri mladih 7 dni starih podganah, vključno s smrtjo. Ti učinki so bili opaženi pri odmerkih, enakih ali večjih od 657 mg/kg. Pri odmerkih 500 mg/kg, danih tudi pri kroničnem zdravljenju (500 mg/kg/dan danih od 7 do 21 dni po skotitvi), niso opazili neželenih učinkov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ebilfumin 30 mg trde kapsule

Jedro kapsule

predgelirani škrob (pridobljen iz koruznega škroba)
smukec
povidon (K-29/32)
natrijev premrežen karmelozat
natrijev stearilfumarat

Ovojnica kapsule

želatina
rumeni železov oksid (E172)
titanov dioksid (E171)

tiskarsko črnilo

šelak-45% (20% zaestreno)
črni železov oksid (E172)
propilenglikol (E1520)
amonijev hidroksid 28% (E527)

Ebilfumin 45 mg trde kapsule

Jedro kapsule

predgelirani škrob (pridobljen iz koruznega škroba)
smukec
povidon (K-29/32)
natrijev premrežen karmelozat
natrijev stearilfumarat

Ovojnica kapsule

želatina
titanov dioksid (E171)

tiskarsko črnilo

šelak-45% (20% zaestreno)
črni železov oksid (E172)
propilenglikol (E1520)
amonijev hidroksid 28% (E527)

Ebilfumin 75 mg trde kapsule

Jedro kapsule

predgelirani škrob (pridobljen iz koruznega škroba)
smukec
povidon (K-29/32)
natrijev premrežen karmelozat

natrijev stearilfumarat

Ovojnica kapsule

Pokrovček:

želatina

rumeni železov oksid (E172)

titanov dioksid (E171)

telo:

želatina

titanov dioksid (E171)

tiskarsko črnilo

šelak-45% (20% zaestreno)

črni železov oksid (E172)

propilenglikol (E1520)

amonijev hidroksid 28% (E527)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Pretisni omoti

7 let

HDPE vsebniki

6 leta

Shranjevanje suspenzije, pripravljene v lekarni

Rok uporabe je 3 tedne, če se zdravilo shranjuje pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabe je 6 tednov pri temperaturi 2 °C – 8 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja suspenzije pripravljene v lekarni, glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti PVC/PE/PVdC/Al ali HDPE vsebniki z LDPE pokrovom (in sušilo).

V pakiranju po 10 kapsul.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Sprotna (ex-tempore) izdelava

Kadar zdravila Ebilfumin prašek za peroralno suspenzijo ni na voljo

Komercialno izdelan oseltamivir prašek za peroralno suspenzijo (6 mg/ml) je najbolj primerna en izdelek oblika za pediatrične in odrasle bolnike, ki imajo težave pri požiranju kapsul ali kjer so

potrebni manjši odmerki. V primeru, da komercialno izdelanega oseltamivir praška za peroralno suspenzijo ni na voljo, lahko farmacevt pripravi suspenzijo (6 mg/ml) iz zdravila Ebilfumin kapsule ali bolnik pripravi suspenzijo iz kapsul doma..

Priprava v lekarni ima prednost pred pripravo doma. Podrobne informacije glede priprave doma lahko najdete v Navodilu za uporabo zdravila Ebilfumin kapsule pod naslovom "Priprava tekočega zdravila Ebilfumin doma".

Brizge ustreznega volumna in z ustreznimi oznakami za odmerjanje morajo biti na voljo za pripravo suspenzije v lekarni, kot tudi za postopke pri pripravi doma. V obeh primerih mora biti po možnosti pravilen volumen označen na brizgi.

Priprava v lekarni

6 mg/ml suspenzija pripravljena v lekarni iz kapsul

Odrasli, mladostniki in dojenčki ter otroci, stari 1 leto ali več, ki cele kapsule ne morejo pogoltniti

Postopek opisuje pripravo 6 mg/ml suspenzije, ki bo enemu bolniku zadoščala za 5 dnevni potek zdravljenja ali 10 dnevni potek preprečevanja bolezni. Za imunsko ogrožene bolnike je potreben 10-dnevni potek zdravljenja.

Farmacevt lahko pripravi 6 mg/ml suspenzijo iz Ebilfumin 30 mg, 45 mg ali 75 mg kapsul s pomočjo vode, ki vsebuje 0,05 % m/v natrijevega benzoata kot konzervans.

Najprej za vsakega bolnika izračunajte celokupni volumen suspenzije, ki jo je potrebno pripraviti in izdati za 5 dnevni potek zdravljenja ali 10 dnevni potek preprečevanja bolezni. Celokupni volumen, ki je potreben, je določen s telesno maso bolnika, v skladu s priporočili v spodnji preglednici. Za zagotovitev zadostnega volumna kljub izgubam za 10 odmerkov (2 krat dnevno jemanje z izgubami pri 5 dnevnem zdravljenju), je v zadnjem stolpcu prikazano kolikšen volume je potrebno pripraviti upoštevaje izgube.

Za imunsko ogrožene bolnike izračunajte celokupni volumen suspenzije, ki jo je potrebno pripraviti in izdati za 10-dnevni potek zdravljenja. Celokupni volumen, ki je potreben pri imunsko ogroženih bolnikih, je naveden v spodnji preglednici in je odvisen od bolnikove telesne mase. Da bi omogočili natančen odvzem volumna za 20 odmerkov (2 odvzema za dnevni odmerek zdravljenja za 10 dni), je treba pri pripravi upoštevati podatke v stolpcu, kjer je izguba pri odmerjanju upoštevana.

Volumen 6 mg/ml suspenzije pripravljene v lekarni, na osnovi bolnikove telesne mase za 5-dnevno zdravljenje ali 10-dnevno preprečevanje bolezni

Telesna masa (kg)	Celokupni volumen, ki ga je potrebno pripraviti glede na bolnikovo telesno maso (ml) Meritvene izgube niso upoštevane	Celokupni volumen, ki ga je potrebno pripraviti glede na bolnikovo telesno maso (ml) Meritvene izgube so upoštevane
10 do 15 kg	50 ml	60 ml ali 75 ml*
> 15 do 23 kg	75 ml	90 ml ali 100 ml*
> 23 do 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137.5 ml (ali 150 ml)*

* Odvisno katero jakost kapsule se uporabi.

Volumen 6 mg/ml suspenzije, pripravljene v lekarni, na osnovi bolnikove telesne mase za 10-dnevno zdravljenje pri imunsko ogroženih bolnikih

Telesna masa (kg)	Celokupni volumen, ki ga je potrebno pripraviti glede na bolnikovo telesno maso (ml) Izguba pri odmerjanju ni upoštevana	Celokupni volumen, ki ga je potrebno pripraviti glede na bolnikovo telesno maso (ml) Izguba pri odmerjanju je upoštevana
10 kg do 15 kg	100 ml	125 ml
> 15 kg do 23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg do 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Nato določite število kapsul in količino vehikla (voda, ki vsebuje 0,05% m/v natrijevega benzoata kot konzervans), ki so potrebni za pripravo celokupnega volumna (izračunanega iz zgornje preglednice) 6 mg/ml suspenzije pripravljene v lekarni, kot je prikazano v spodnji preglednici.

Število kapsul in količina vehikla, potrebna za pripravo celokupnega volumna 6 mg/ml suspenzije pripravljene v lekarni (za 5-dnevno zdravljenje ali 10-dnevno preprečevanje bolezni)

Celokupen volumen suspenzije, ki jo je potrebno pripraviti	Potrebno število kapsul zdravila Ebilfumin (mg oseltamivirja)			Potreben volumen vehikla
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	8 kapsul (360 mg)	12 kapsul (360 mg)	59.5 ml
75 ml	6 kapsul (450 mg)	10 kapsul (450 mg)	15 kapsul (450 mg)	74 ml
90 ml	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	12 kapsul (540 mg)	18 kapsul (540 mg)	89 ml
100 ml	8 kapsul (600 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	20 kapsul (600 mg)	98.5 ml
125 ml	10 kapsul (750 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	25 kapsul (750 mg)	123.5 ml
137.5 ml	11 kapsul (825 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	136 ml

* Ciljne koncentracije ni mogoče doseči z uporabo celega števila kapsul, zato prosimo, da uporabite drugo jakost kapsul.

Število kapsul in količina vehikla, potrebna za pripravo celokupnega volumna 6 mg/ml suspenzije, pripravljene v lekarni (za 10-dnevno zdravljenje pri imunsko ogroženih bolnikih)

Celokupen volumen suspenzije, ki jo je potrebno pripraviti	Potrebno število kapsul zdravila Ebilfumin (mg oseltamivirja)			Potreben volumen vehikla
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapsul (750 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	25 kapsul (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 kapsul (1120 mg)	25 kapsul (1120 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	185 ml
250 ml	20 kapsul (1500 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	50 kapsul (1500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 kapsul (1800 mg)	40 kapsul (1800 mg)	60 kapsul (1800 mg)	296 ml

* Iz te jakosti kapsul ni mogoče pripraviti kombinacije, da bi dosegli ciljne koncentracije, zato prosimo, da uporabite drugo jakost kapsul.

Nazadnje za pripravo 6 mg/ml suspenzije iz kapsul zdravila Ebilfumin sledite spodnjemu postopku:

1. V temno obarvano stekleno čašo ustrezne velikosti dajte navedeno količino vode, ki vsebuje 0,05% m/v natrijevega benzoata dodanega kot konzervans.
2. Odprite ustrezno količino kapsul zdravila Ebilfumin in dajte vsebino vsake kapsule direktno v čašo z vodo in konzervansom.
3. S primerno mešalno napravo mešamo 2 minuti.
(Opomba: Učinkovina, oseltamivir fosfat, se zlahka raztopi v vodi. Suspenzija je posledica nekaterih pomožnih snovi zdravila Ebilfumin kapsule, katere so netopne.)
4. Prenesite suspenzijo v temno obarvano stekleno ali temno obarvano polietilen tereftalat (PET) steklenico. Za preprečitev morebitnega razlitja lahko uporabite lij.
5. Steklenico zaprite z za otroke varno zaporko.
6. Na steklenico nalepite pomožno nalepko z napisom "Pred uporabo nežno pretresite".
(Opomba: Suspenzijo je potrebno pred uporabo nežno pretresti, da se izločijo zračni mehurčki.)
7. Poučite starše ali skrbnike, da je po končani terapiji potrebno vso preostalo raztopino zavreči. Priporočljivo je, da se ta informacija doda na pomožno nalepko na steklenici ali pa se doda izjava k navodilom farmacevta.
8. V skladu s pogoji shranjevanja dodajte primerno nalepko z datumom izteka roka uporabnosti (glejte poglavje 6.3).

Na steklenico nalepite nalepko, ki vključuje bolnikovo ime, navodila za odmerjanje, rok uporabnosti zdravila, ime zdravila in katerokoli drugo potrebno informacijo, ki je v skladu z lokalnimi predpisi v lekarni. Za ustrezna navodila za odmerjanje glejte spodnjo preglednico.

Preglednica za odmerjanje 6 mg/ml suspenzije, pripravljene v lekarni iz kapsul zdravila Ebilfumin, za bolnike, stare 1 leto ali več

Telesna masa (kg)	Odmerek (mg)	Volumen na odmerek 6 mg/ml	Odmerek za zdravljenje (za 5 dni)	Odmerek za zdravljenje (za 10 dni*) Imunsko ogroženi bolniki	Odmerek za preprečevanje (za 10 dni)
10 kg do 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml dvakrat na dan	5 ml dvakrat na dan	5 ml enkrat na dan
> 15 kg do 23 kg	45 mg	7.5 ml	7,5 ml dvakrat na dan	7,5 ml dvakrat na dan	7,5 ml enkrat na dan
> 23 kg do 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml dvakrat na dan	10 ml dvakrat na dan	10 ml enkrat na dan
> 40 kg	75 mg	12.5 ml	12,5 ml dvakrat na dan	12,5 ml dvakrat na dan	12,5 ml enkrat na dan

* Priporočeno trajanje zdravljenja pri imunsko ogroženih bolnikih (starih ≥ 1 leto) je **10 dni**. Za več informacij glejte *Posebne populacije, Imunsko ogroženi bolniki*.

Suspensijo, pripravljeno v lekarni, opremite z graduirano brizgo za peroralno dajanje, namenjeno za merjenje majhnih količin suspenzije. Če je mogoče, označite za vsakega bolnika posebej volumen na brizgi za peroralno dajanje, ki ustreza določenemu odmerku (glede na zgornjo preglednico za odmerjanje).

Skrbnik mora zmešati primeren odmerek z enako količino sladke tekoče hrane, kot je sladkana voda, čokoladni sirup, češnjev sirup, preliv za sladice (kot je karamelni ali čokoladni preliv), da se zakrije grenak okus.

Dojenčki, mlajši od 1 leta

Postopek opisuje pripravo 6 mg/ml suspenzije, ki enemu bolniku zadošča za 5 dnevni potek zdravljenja ali 10 dnevni potek preprečevanja bolezni. **Za imunsko ogrožene bolnike je potreben 10-dnevni potek zdravljenja.**

Farmacevt lahko pripravi 6 mg/ml suspenzijo iz 30 mg, 45 mg ali 75 mg kapsul zdravila Ebilfumin in vode, ki vsebuje 0,05 % m/v natrijevega benzoata kot konzervans.

Najprej izračunajte celokupen volumen suspenzije, ki jo je potrebno pripraviti in izdati za vsakega bolnika. Celokupen volumen, ki je potreben, je določen s telesno maso bolnika, v skladu s priporočili v spodnji preglednici. Za zagotovitev zadostnega volumna kljub izgubam za 10 odmerkov (2 krat dnevno jemanje z izgubami pri 5 dnevnem zdravljenju), je v zadnjem stolpcu prikazano kolikšen volumen je potrebno pripraviti upoštevaje izgube.

Za imunsko ogrožene bolnike izračunajte celokupni volumen suspenzije, ki jo je potrebno pripraviti in izdati za 10-dnevni potek zdravljenja. Celokupni volumen, ki je potreben, je naveden v spodnji preglednici in je odvisen od bolnikove telesne mase. Da bi omogočili natančen odvzem volumna za 20 odmerkov (2 odvzema za dnevni odmerek zdravljenja za 10 dni), je treba pri pripravi upoštevati podatke v stolpcu, kjer je izguba pri odmerjanju upoštevana.

Volumen 6 mg/ml suspenzije pripravljene v lekarni na osnovi bolnikove telesne mase **(za 5-dnevno zdravljenje ali 10-dnevno preprečevanje bolezni)**

Telesna masa (kg)	Celokupni volumen, ki ga je potrebno pripraviti glede na bolnikovo telesno maso (ml) Meritvene izgube niso upoštevane	Celokupni volumen, ki ga je potrebno pripraviti glede na bolnikovo telesno maso (ml) Meritvene izgube so upoštevane
≤ 7 kg	do 40 ml	50 ml
> 7 kg do 10 kg	50 ml	60 ml ali 75 ml*

* Glede na uporabljenost jakost kapsul.

Volumen 6 mg/ml suspenzije, pripravljene v lekarni, na osnovi bolnikove telesne mase (za 10-dnevno zdravljenje pri imunsko ogroženih bolnikih)

Telesna masa (kg)	Celokupni volumen, ki ga je potrebno pripraviti glede na bolnikovo telesno maso (ml) Izguba pri odmerjanju ni upoštevana	Celokupni volumen, ki ga je potrebno pripraviti glede na bolnikovo telesno maso (ml) Izguba pri odmerjanju je upoštevana
≤ 7 kg	do 80 ml	100 ml
> 7 kg do 10 kg	100 ml	125 ml

Nato določite število kapsul in količino vehikla (voda, ki vsebuje 0,05 % m/v natrijevega benzoata kot konzervans), ki so potrebni za pripravo celokupnega volumna (izračunanega iz zgornje preglednice) 6 mg/ml suspenzije pripravljene v lekarni, kot je prikazano v spodnji preglednici:

Število kapsul in količina vehikla, potrebna za pripravo celokupnega volumna 6 mg/ml suspenzije pripravljene v lekarni (za 5-dnevno zdravljenje ali 10-dnevno preprečevanje bolezni)

Celokupen volumen suspenzije, ki jo je potrebno pripraviti	Potrebno število kapsul zdravila Ebilfumin (mg oseltamivirja)			Potreben volumen vehikla
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 kapsule (300 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	10 kapsul (300 mg)	49.5 ml
60 ml	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	8 kapsul (360 mg)	12 kapsul (360 mg)	59.5 ml
75 ml	6 kapsul (450 mg)	10 kapsul (450 mg)	15 kapsul (450 mg)	74 ml

* Ciljne koncentracije ni mogoče doseči z uporabo celega števila kapsul, zato prosimo, da uporabite drugo jakost kapsul.

Število kapsul in količina vehikla, potrebna za pripravo celokupnega volumna 6 mg/ml suspenzije, pripravljene v lekarni (za 10-dnevno zdravljenje pri imunsko ogroženih bolnikih)

Celokupen volumen suspenzije, ki jo je potrebno pripraviti	Potrebno število kapsul zdravila Ebilfumin (mg oseltamivirja)			Potreben volumen vehikla
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapsul (600 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	20 kapsul (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapsul (750 mg)	Prosimo, uporabite drugo jakost kapsul*	25 kapsul (750 mg)	123,5 ml

* Iz te jakosti kapsul ni mogoče pripraviti kombinacije, da bi dosegli ciljne koncentracije, zato prosimo, da uporabite drugo jakost kapsul.

Nazadnje za pripravo 6 mg/ml suspenzije iz kapsul zdravila Ebilfumin sledite spodnjemu postopku:

1. V temno obarvano stekleno čašo ustrezne velikosti dajte navedeno količino vode, ki vsebuje 0,05% m/v natrijevega benzoata dodane kot konzervans.
2. Odprite ustrezno količino kapsul zdravila Ebilfumin in dajte vsebino vsake kapsule direktno v čašo z vodo in konzervansom.
3. S primerno mešalno napravo mešamo 2 minuti.
(Opomba: Učinkovina, oseltamivir fosfat, se zlahka raztopi v vodi. Suspenzija je posledica nekaterih pomožnih snovi zdravila Ebilfumin kapsule, katere so netopne.)
4. Prenesite suspenzijo v temno obarvano stekleno ali temno obarvano polietilen tereftalat (PET) steklenico. Za preprečitev morebitnega razlitja lahko uporabite lij.
5. Steklenico zaprite z za otroke varno zaporko.
6. Na steklenico nalepite pomožno nalepko z napisom "Pred uporabo nežno pretresite".
(Opomba: Suspenzijo je potrebno pred uporabo nežno pretresti, da se izločijo zračni mehurčki.)
7. Poučite starše ali skrbnike, da je po končani terapiji potrebno vso preostalo raztopino zavreči. Priporočljivo je, da se ta informacija doda na pomožno nalepko na steklenici ali pa se doda izjava k navodilom farmacevta.
8. V skladu s pogoji shranjevanja dodajte primerno nalepko z datumom izteka roka uporabnosti (glejte poglavje 6.3).

Na steklenico nalepite nalepko, ki vključuje bolnikovo ime, navodila za odmerjanje, rok uporabnosti zdravila, ime zdravila in katerokoli drugo potrebno informacijo, ki je v skladu z lokalnimi predpisi v lekarni. Za ustrezna navodila za odmerjanje glejte spodnjo preglednico.

Preglednica za odmerjanje 6 mg/ml suspenzije, pripravljene v lekarni, iz kapsul zdravila Ebilfumin, za dojenčke, mlajše od 1 leta

Telesna masa (zaokrožena na najbližjih 0,5 kg)	Odmerek (mg)	Volumen na odmerek (6 mg/ml)	Odmerek za zdravljenje (za 5 dni)	Odmerek za zdravljenje (za 10 dni)* Imunsko ogroženi bolniki	Odmerek za preprečevanje (za 10 dni)	Velikost peroralnega odmernika (z oznakami po 0,1 ml)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml dvakrat na dan	1,5 ml dvakrat na dan	1,5 ml enkrat na dan	2,0 ml ali 3,0 ml
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml dvakrat na dan	1,8 ml dvakrat na dan	1,8 ml enkrat na dan	2,0 ml ali 3,0 ml
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml dvakrat na dan	2,0 ml dvakrat na dan	2,0 ml enkrat na dan	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml dvakrat na dan	2,3 ml dvakrat na dan	2,3 ml enkrat na dan	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml dvakrat na dan	2,5 ml dvakrat na dan	2,5 ml enkrat na dan	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml dvakrat na dan	2,8 ml dvakrat na dan	2,8 ml enkrat na dan	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml dvakrat na dan	3,0 ml dvakrat na dan	3,0 ml enkrat na dan	3,0 ml (ali 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml	3,3 ml	3,3 ml enkrat	5,0 ml

Telesna masa (zaokrožena na najbližjih 0,5 kg)	Odmerek (mg)	Volumen na odmerek (6 mg/ml)	Odmerek za zdravljenje (za 5 dni)	Odmerek za zdravljenje (za 10 dni)* Imunsko ogroženi bolniki	Odmerek za preprečevanje (za 10 dni)	Velikost peroralnega odmernika (z oznakami po 0,1 ml)
			dvakrat na dan	dvakrat na dan	na dan	
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml dvakrat na dan	3,5 ml dvakrat na dan	3,5 ml enkrat na dan	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml dvakrat na dan	3,8 ml dvakrat na dan	3,8 ml enkrat na dan	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml dvakrat na dan	4,0 ml dvakrat na dan	4,0 ml enkrat na dan	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml dvakrat na dan	4,3 ml dvakrat na dan	4,3 ml enkrat na dan	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml dvakrat na dan	4,5 ml dvakrat na dan	4,5 ml enkrat na dan	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml dvakrat na dan	4,8 ml dvakrat na dan	4,8 ml enkrat na dan	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml dvakrat na dan	5,0 ml dvakrat na dan	5,0 ml enkrat na dan	5,0 ml

* Priporočeno trajanje zdravljenja pri imunsko ogroženih dojenčkih (starih 0-12 mesecev) je **10 dni**. Za več informacij glejte *Posebne populacije, Imunsko ogroženi bolniki*.

Suspenzijo, pripravljeno v lekarni, opremite z graduirano brizgo za peroralno dajanje, namenjeno za merjenje majhnih količin suspenzije. Če je mogoče, označite za vsakega bolnika posebej volumen na brizgi za peroralno dajanje, ki ustreza določenemu odmerku.

Skrbnik mora zmešati ustrezen odmerek z enako količino sladke tekoče hrane, kot je sladkana voda, čokoladni sirup, češnjev sirup, preliv za sladice (kot je karamelni ali čokoladni preliv), da se zakrije grenak okus.

Priprava doma

Kadar komercialno izdelane peroralne suspenzije zdravila Ebilfumin ni na voljo, je treba uporabiti suspenzijo pripravljeno v lekarni iz Ebilfumin kapsul (glejte podrobna navodila zgoraj). Če komercialno izdelanega oseltamivir praška za peroralno suspenzijo in tudi suspenzije pripravljene v lekarni ni na voljo, se lahko suspenzija zdravila Ebilfumin pripravi doma.

Kadar so za odmerek, ki ga potrebujemo, na voljo kapsule ustrezne jakosti, se da odmerek tako, da kapsulo odpremo in vsebino zmešamo z ne več kot eno čajno žličko primerne sladke hrane. Grenak okus lahko zakrijemo z izdelki, kot so sladkana voda, čokoladni sirup, češnjev sirup, preliv za sladice (kot je karamelni ali čokoladni preliv). Mešanico je treba premešati in bolniku dati celotno vsebino. Mešanico mora bolnik zaužiti takoj po pripravi.

Kadar so na voljo le 75 mg kapsule in potrebujemo 30 mg ali 45 mg odmerkov, so v postopku priprave suspenzije zdravila Ebilfumin potrebni dodatni koraki. Podrobna navodila lahko najdete v Navodilu za uporabo Ebilfumin kapsul pod naslovom "Priprava tekočega zdravila Ebilfumin doma".

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/14/915/001 (10 trdih kapsul v pretisnem omotu)
EU/1/14/915/002 (10 trdih kapsul v HDPE vsebniku)

EU/1/14/915/003 (10 trdih kapsul v HDPE vsebniku)
EU/1/14/915/004 (10 trdih kapsul v pretisnem omotu)

EU/1/14/915/005 (10 trdih kapsul v pretisnem omotu)
EU/1/14/915/006 (10 trdih kapsul v HDPE vsebniku)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22. maj 2014
Datum zadnjega podaljšanja: 12. februar 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka na HDPE vsebniku za tablete ter škatla za vsebnik za tablete in pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Ebifumin 30 mg trde kapsule
oseltamivir

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje oseltamivir fosfat, kar ustreza 30 mg oseltamivirja.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET)

EU/1/14/915/001 (10 trdih kapsul v pretisnem omotu)
EU/1/14/915/002 (10 trdih kapsul v HDPE vsebniku)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
Ebilfumin 30 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
PC: {številka}
SN: {številka}
NN: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Ebifumin 30 mg trde kapsule
oseltamivir

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka na HDPE vsebniku za tablete ter škatla za vsebnik za tablete in pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Ebifumin 45 mg trde kapsule
oseltamivir

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje oseltamivir fosfat, kar ustreza 45 mg oseltamivirja.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET)

EU/1/14/915/003 (10 trdih kapsul v HDPE vsebniku)
EU/1/14/915/004 (10 trdih kapsul v pretisnem omotu)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
Ebilfumin 45 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
PC: {številka}
SN: {številka}
NN: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Ebilfumin 45 mg trde kapsule
oseltamivir

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka na HDPE vsebniku za tablete ter škatla za vsebnik za tablete in pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Ebilfumin 75 mg trde kapsule
oseltamivir

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje oseltamivir fosfat, kar ustreza 75 mg oseltamivirja.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

10 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET)

EU/1/14/915/005 (10 trdih kapsul v pretisnem omotu)
EU/1/14/915/006 (10 trdih kapsul v HDPE vsebniku)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
Ebilfumin 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

[Uporablja se samo za zunanjo ovojnino:]
PC: {številka}
SN: {številka}
NN: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA

Ebifumin 75 mg trde kapsule
oseltamivir

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ebifumin 30 mg trde kapsule oseltamivir

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ebifumin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ebifumin
3. Kako se uporablja zdravilo Ebifumin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ebifumin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ebifumin in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Ebifumin se uporablja pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih (vključno z donošenimi novorojenčki) za **zdravljenje gripe** (*influenca*). Uporablja se, kadar imate simptome gripe in je znano, da se virus gripe širi v vaši okolici.
- Zdravilo Ebifumin se lahko predpiše odraslim, mladostnikom, otrokom in dojenčkom, starejšim od 1 leta, tudi za **preprečevanje gripe**, odvisno od primera do primera – na primer, če ste bili v stiku z osebo, ki ima gripo.
- Zdravilo Ebifumin se lahko predpiše odraslim, mladostnikom, otrokom in dojenčkom (vključno z donošenimi novorojenčki) za **preventivno zdravljenje** v izjemnih primerih. Uporablja se lahko na primer takrat, ko cepljenje proti sezonski gripi ne omogoča zadostne zaščite in kadar je prisotna pandemija gripe (globalna epidemija gripe).

Zdravilo Ebifumin vsebuje oseltamivir, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo *zaviralci nevraminidaze*. Ta zdravila preprečijo virusu gripe, da bi se razširil po telesu. Pomagajo olajšati ali preprečiti simptome okužbe z virusom gripe.

Influenca oz. gripa je okužba, ki jo povzroča virus. Pogosti znaki gripe so nenadno zvišanje telesne temperature (več kot 37,8 °C), kašelj, zamašen nos, bister izcedek iz nosu, glavoboli, bolečine v mišicah in huda utrujenost. Ti simptomi so lahko tudi posledica drugih okužb. Prava okužba z gripo se pojavi le med letnimi izbruhi (*epidemijami*), ko se virusi gripe širijo v bližnji okolici. V obdobjih, ko ni epidemije, so gripi podobni simptomi ponavadi posledica drugih okužb ali bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ebifumin

Ne jemljite zdravila Ebifumin:

- če ste **alergični** na oseltamivir ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Obvestite zdravnika, če se to zgodi vam. Ne jemljite zdravila Ebifumin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste vzeli zdravilo Ebilfumin, obvestite zdravnika.

Predn boste vzeli zdravilo Ebilfumin, se prepričajte, da zdravnik ve:

- če ste **alergični na druga zdravila**
- če imate **težave z ledvicami**. V tem primeru, bo morda potrebno prilagoditi odmerek
- če imate **resno zdravstveno stanje**, ki morda zahteva takojšnjo hospitalizacijo
- če vaš **imunski sistem** ne deluje
- če imate kronično **bolezen srca** ali **bolezen dihal**.

Med zdravljenjem z zdravilom Ebilfumin **morate nemudoma povedati svojemu zdravniku:**

- če ste opazili spremembe v obnašanju ali razpoloženju (*nevropsihiatrični dogodki*), še posebej pri otrocih in mladostnikih. To so lahko znaki redkih vendar resnih neželenih učinkov.

Zdravilo Ebilfumin ni cepivo proti gripi

Zdravilo Ebilfumin ni cepivo: zdravi okužbo, ali prepreči širjenje virusa gripe. S cepivom dobite protitelesa proti virusu. Zdravilo Ebilfumin ne vpliva na učinkovitost cepiva proti gripi, torej vam zdravnik lahko predpiše oboje.

Druga zdravila in zdravilo Ebilfumin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Posebej pomembna so naslednja zdravila:

- klorpropamid (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni),
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje npr. revmatoidnega artritisa),
- fenilbutazon (uporablja se za zdravljenje bolečine pri vnetjih),
- probenecid (uporablja se za zdravljenje putike).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali če načrtujete zanositev, o tem obvestite zdravnika, ki bo odločil, ali lahko prejmete zdravilo Ebilfumin ali ne.

Učinki na dojene otroke niso znani. Če dojite, obvestite zdravnika, ki bo odločil o tem, ali boste prejeli zdravilo Ebilfumin ali ne.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ebilfumin nima vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ebilfumin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se uporablja zdravilo Ebilfumin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ebilfumin začnite jemati čim prej, najbolje v prvih dveh dneh po pojavu simptomov gripe.

Priporočeni odmerki

Za zdravljenje gripe, jemljite dva odmerka na dan. Ponavadi je najbolj priročno, če vzamete en odmerek zjutraj in enega zvečer. **Pomembno je, da z jemanjem zdravila ne prenehate predčasno (pred 5 dnevi)**, tudi če se že prej počutite dobro.

Pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom bo zdravljenje trajalo 10 dni.

Za preprečevanje gripe ali po stiku z okuženo osebo jemljite en odmerek na dan, 10 dni. Odmerek je najbolje zaužiti zjutraj z zajtrkom.

V posebnih primerih, kot je v primeru široko razširjene gripe in pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, se z zdravljenjem nadaljuje še do 6 ali 12 tednov.

Priporočen odmerek je odvisen od telesne mase bolnika. Jemati morate toliko peroralnih kapsul ali suspenzije, kot vam je predpisal zdravnik.

Odrasli in mladostniki stari 13 let in več

Telesna masa	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
40 kg ali več	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** enkrat na dan

* Za bolnike z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** 75 mg lahko pripravite iz 30 mg kapsule in 45 mg kapsule.

Otroci, stari od 1 do 12 let

Telesna masa	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
10 do 15 kg	30 mg dvakrat na dan	30 mg dvakrat na dan	30 mg enkrat na dan
Več kot 15 kg in do 23 kg	45 mg dvakrat na dan	45 mg dvakrat na dan	45 mg enkrat na dan
Več kot 23 kg in do 40 kg	60 mg dvakrat na dan	60 mg dvakrat na dan	60 mg enkrat na dan
Več kot 40 kg	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** enkrat na dan

* Za otroke z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** 75 mg lahko pripravite iz 30 mg kapsule in 45 mg kapsule.

Dojenčki, mlajši od 1 leta (0 do 12 mesecev)

Uporaba zdravila Ebilfumin za preprečevanje gripe med pandemijo gripe pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, mora temeljiti na presoji zdravnika, po preučitvi možne koristi zdravljenja v primerjavi z možnim tveganjem za dojenčka.

Telesna masa	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
3 kg do 10 in več kg	3 mg na kg telesne mase**, dvakrat na dan	3 mg na kg telesne mase**, dvakrat na dan	3 mg na kg**, enkrat na dan

* Za bolnike z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** mg na kg = mg za vsak kilogram dojenčkove telesne mase. Na primer:

Če 6-mesečnik tehta 8 kg, je odmerek $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg na kg} = 24 \text{ mg}$

Način uporabe

Pogoltnite cele kapsule z vodo. Kapsul ne smete lomiti ali žvečiti.

Zdravilo Ebilfumin lahko jemljete s hrano ali brez nje. Jemanje s hrano zmanjša možnost slabega počutja (siljenje na bruhanje ali bruhanje).

Bolniki, ki težko požirajo kapsule, lahko uporabijo tekočo obliko tega zdravila (*peroralno suspenzijo*). Če potrebujete peroralno suspenzijo, vendar je v lekarni ni na voljo, lahko pripravite suspenzijo zdravila Ebilfumin iz teh kapsul. **Za navodila glejte Priprava tekočega zdravila Ebilfumin doma.**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ebilfumin, kot bi smeli

Prenehajte jemati zdravilo Ebilfumin in takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. V večini primerov, ko je prišlo do prevelikega odmerjanja, ljudje niso poročali o kakršnih koli neželenih učinkih. Kadar so poročali o neželenih učinkih, so bili ti podobni tistim, o katerih so poročali pri jemanju običajnih odmerkov in so navedeni v poglavju 4.

Poročali so, da je do prevelikega odmerjanja prišlo pogosteje, kadar so zdravilo Ebilfumin prejeli otroci, kot pa odrasli in mladostniki. Pri pripravi tekočine zdravila Ebilfumin za otroke in kadar dajemo kapsule ali tekočino zdravila Ebilfumin otrokom, je potrebna previdnost.

Če pozabite vzeti zdravilo Ebilfumin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ebilfumin

Če prenehate z jemanjem zdravila Ebilfumin, ne pride do pojava neželenih učinkov. Vendar, če prenehate z jemanjem zdravila Ebilfumin prej, kot vam je predpisal zdravnik, se lahko simptomi gripe ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Številne neželene učinke, ki so navedeni spodaj, lahko povzroči tudi sama gripa.

Odkar je oseltamivir na tržišču so o naslednjih resnih neželenih učinkih poročali redko:

- anafilaktične in anafilaktoidne reakcije: hude alergijske reakcije z otekanjem obraza in kože, srbečimi izpuščaji, nizkim krvnim pritiskom in težavami pri dihanju;
- bolezen jeter (fulminantni hepatitis, moteno delovanje jeter in zlatenica), porumenelost kože in beločnic, spremembe v barvi blata, spremembe obnašanja;
- angionevrotični edem: nenaden pojav hudega otekanja kože v glavnem okoli glave in vratu, vključno z očmi in jezikom, s težavami pri dihanju;
- Stevens-Johnson sindrom in toksična epidermalna nekroliza: zapletena, možno življenjsko ogrožajoča alergijska reakcija, hudo vnetje vrhnjice in možno tudi notranjih plasti kože, na začetku z zvišano telesno temperaturo, vnetim grlom in utrujenostjo, kožnimi izpuščaji, ki preidejo v mehurje, luščenjem večjih površin kože, možnimi težavami z dihanjem in nizkim krvnim tlakom;
- krvavitve v prebavilih: podaljšano krvavenje iz debelega črevesa ali krvav izpljunek
- nevropsihiatrične bolezni, kot so opisane spodaj.

Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite medicinsko pomoč.

Neželeni učinki zdravila Ebilfumin, o katerih so najpogosteje (zelo pogosto in pogosto) poročali, so slabo počutje (siljenje na bruhanje, bruhanje), bolečina v želodcu, razdražen želodec, glavobol in bolečina. Ti neželeni učinki se največkrat pojavijo po prvem odmerku zdravila in v nadaljevanju zdravljenja izginejo. Če zdravilo zaužijemo s hrano, se pogostnost neželenih učinkov zmanjša.

Redki, vendar resni neželeni učinki: takoj poiščite medicinsko pomoč

(pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Med zdravljenjem z zdravilom Ebilfumin so poročali o redkih dogodkih, ki vključujejo

- konvulzije in delirij, vključno s spremenjeno ravniyo zavesti,

- zmedenost, nenormalno vedenje,
- privide, halucinacije, agitacijo, anksioznost, nočne more.

O teh dogodkih so poročali predvsem pri otrocih in mladostnikih. Pogosto so se ti dogodki začeli nenadoma in so hitro izzveneli. V redkih primerih so vodili do samopoškodbe, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. O takih nevropsihiatričnih dogodkih so poročali tudi pri bolnikih z gripo, ki niso jemali zdravila Ebilfumin.

- Bolnike, še posebej otroke in mladostnike je treba skrbno spremljati glede pojava sprememb v vedenju, ki so opisane zgoraj.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, še posebej pri mlajših osebah, takoj poiščite medicinsko pomoč.

Odrasli in mladostniki, stari 13 let in več

Zelo pogosti

(pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- siljenje na bruhanje

Pogosti

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bronhitis
- pasasti izpuščaj
- kašelj
- omotica
- zvišana telesna temperatura
- bolečina
- bolečina v okončinah
- izcedek iz nosu
- težave s spanjem
- vneto grlo
- bolečine v želodcu
- utrujenost
- občutek polnosti v zgornjem delu trebuha
- okužba zgornjega dela dihal (vnetje nosu, grla in sinusov)
- vzdražen želodec
- bruhanje

Občasni

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije
- spremenjena raven zavesti
- epileptični krči
- nenormalen srčni ritem
- blaga do huda motnja jetrnih funkcij
- kožne reakcije (vnetje kože, rdeč in srbeč izpuščaj, luščenje kože)

Redki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- trombocitopenija (znižana koncentracija trombocitov v krvi)
- motnje vida

Otroci stari od 1 do 12 let

Zelo pogosti

(pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- kašelj
- zamašen nos
- bruhanje

Pogosti

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- konjunktivitis (rdeče oko in izcedek iz očesa ali bolečina v očesu)
- vnetje ušes in ostale ušesne bolezni
- glavobol
- siljenje na bruhanje
- izcedek iz nosu
- bolečina v želodcu
- občutek polnosti v zgornjem delu trebuha
- vzdražen želodec

Občasni

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje kože
- okvara membrane tympani (ušesnega bobniča)

Dojenčki mlajši od 1 leta

Poročila o neželenih učinkih pri dojenčkih, starih od 0 do 12 mesecev, so večinoma podobna poročilom o neželenih učinkih pri starejših otrocih (starih 1 leto ali več). Poleg tega so poročali še o driski in pleničnem izpuščaju.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta. Kakor koli,

- **če ste vi ali vaš otrok pogosto bolni, ali**
- **če se simptomi gripe poslabšajo ali, če se zvišana telesna temperatura ne zniža,**

čimprej obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ebilfumin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebinska pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ebilfumin

- Ena trda kapsula vsebuje oseltamivir fosfat, kar ustreza 30 mg oseltamivirja.
- Pomožne snovi so:
vsebinska kapsula: predgelirani škrob (pridobljen iz koruznega škroba), smukec, povidon (K-29/32), natrijev premrežen karmelozat in natrijev stearilfumarat;
ovojnica kapsule: želatina, rumeni železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171);
tiskarsko črnilo: šelak-45% (20% zaestreno), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), 28% amonijev hidroksid (E527)

Izgled zdravila Ebilfumin in vsebinska pakiranja

Trda kapsula ima rumeno neprozorno telo " in pokrov s črnim napisom "OS 30". Velikost kapsule: 4

Trde kapsule zdravila Ebilfumin 30 mg so na voljo v pretisnih omotih po 10 kapsul.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

Proizvajalec

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

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.
il-Greċja
Tel: +30 2118805000

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>

Informacije za bolnika

Za bolnike, ki težko jemljejo kapsule, vključno z zelo majhnimi otroci, je možna uporaba suspenzije zdravila.

Kadar komercialno izdelanega zdravila Ebilfumin prašek za peroralno suspenzijo ni na voljo, vam lahko v lekarni pripravijo suspenzijo iz Ebilfumin kapsul (glejte *Informacije samo za zdravstveno osebje*). Pripravek, izdelan v lekarni, je prednostna izbira.

Če tudi pripravek izdelan v lekarni ni na voljo, se lahko suspenzija zdravila Ebilfumin pripravi doma.

Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak. Razlika je v pogostnosti jemanja.

Priprava tekočega zdravila Ebilfumin doma

- **Če imate na voljo ustrezno jakost kapsul** za odmerek, ki ga potrebujete (30 mg ali 60 mg odmerek), lahko pripravite suspenzijo tako, da odprete kapsulo in njeno vsebino zmešate z eno čajno žličko (ali manj) primerne sladke hrane. To je običajno primerno za otroke starejše od 1 leta. **V prvem delu navodil, ki sledijo, je opisano kako pripraviti suspenzijo.**
- **Kadar potrebujete manjše odmerke**, priprava suspenzije vključuje dodatne korake. To je običajno primerno za mlajše otroke in dojenčke, ki potrebujejo odmerek zdravila Ebilfumin manjši od 30 mg. **V drugem delu navodil, ki sledijo, je opisano kako pripraviti manjše odmerke.**

Otroci, stari 1 do 12 let

Za pripravo 30 mg ali 60 mg odmerka, potrebujete:

- eno ali dve 30 mg kapsuli zdravila Ebilfumin
- ostre škarje
- eno majhno posodo
- čajno žličko (5 ml žlico)
- vodo
- **sladko hrano**, ki bo zakrila grenak okus praška Ebilfumin.
Primeri: čokoladen sirup; češnjev sirup; preliv za sladice, kot je karamelni preliv.
Lahko pa pripravite sladkano vodo, tako da v čajni žlički vode raztopite tričetrte (3/4) čajne žličke sladkorja.

1. korak: Poiščite ustrezni odmerek.

Za uporabo pravilne količine zdravila poiščite bolnikovo telesno maso na levi strani preglednice. Nato v stolpcu na desni strani pogledajte koliko kapsul boste potrebovali za bolnika za en odmerek. Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak.

Za odmerke po 30 mg in 60 mg lahko uporabite samo 30 mg kapsule. Ne poskušajte narediti 45 mg ali 75 mg odmerka z uporabo vsebine iz 30 mg kapsul, temveč uporabite kapsule z ustreznim odmerkom.

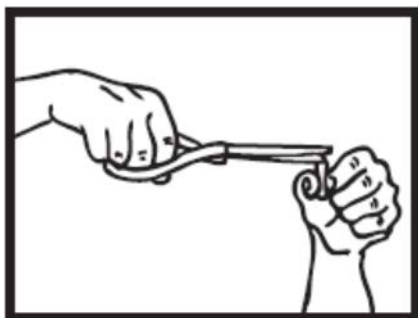
Telesna masa	Odmerek zdravila Ebilfumin	Število kapsul
do 15 kg	30 mg	1 kapsula
15 kg do 23 kg	45 mg	Ne uporabljajte 30 mg kapsul

23 kg do 40 kg	60 mg	2 kapsuli
----------------	-------	-----------

2. korak: Ves prašek stresite v posodo.

30 mg kapsulo držite navpično nad posodo in s škarjami odrežite zaobljeno konico. Ves prašek stresite v posodo.

Za pripravo 60 mg odmerka odprite tudi drugo kapsulo. Stresite ves prašek v posodo. Previdno ravnajte s praškom, saj lahko draži vašo kožo in oči.



3. korak: Sladkajte suspenzijo in jo dajte bolniku.

K prašku, ki je v posodi, dodajte manjšo količino sladke hrane (ne več kot eno čajno žličko). To bo prikrilo grenak okus praška Ebilfumin.

Mešanico dobro premešajte.



Takoj **dajte celotno vsebino posode** bolniku.

Če je v posodi ostalo še nekaj mešanice, posodo sperite z majhno količino vode, bolnik pa naj to preostalo mešanico popije.

Ponovite ta postopek vsakič, ko morate dati zdravilo.

Dojenčki, stari manj kot 1 leto

Za pripravo manjših odmerkov potrebujete:

- **eno 30 mg kapsulo** zdravila Ebilfumin
- **ostre škarje**
- **dve manjši posodi** (za vsakega otroka uporabljajte ločen par posod)
- **en večji peroralni odmernik** za odmeriti vodo – 5 ali 10 ml odmernik
- **en manjši peroralni odmernik** z oznakami za odmerjanje po 0,1 ml, za suspenzijo zdravila
- **čajno žličko** (5 ml žlico)
- **vodo**
- **sladko hrano**, ki bo zakrila grenak okus suspenzije zdravila Ebilfumin.

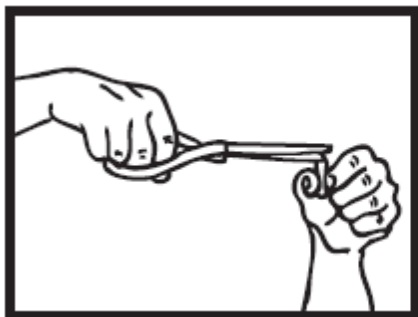
Primeri: čokoladen sirup; češnjev sirup; preliv za sladice, kot je karamelni preliv.

Lahko pa pripravite sladkano vodo, tako da v čajni žlički vode raztopite tričetrnine (3/4) čajne žličke sladkorja.

1. korak: Ves prašek stresite v posodo.

30 mg kapsulo držite navpično nad posodo in s škarjami odrežite zaobljeno konico. Previdno ravnejte s praškom, saj lahko draži vašo kožo in oči.

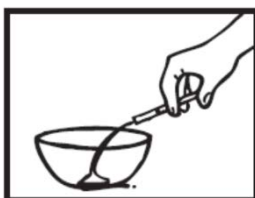
Ves prašek stresite v posodo, neglede na to kateri odmerek pripravljate. Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak.



2. korak: Dodajte vodo, da raztopite zdravilo.

Uporabite večji odmernik s katerim boste odmerili **5 ml vode**.

Vodo nato dodajte prašku v posodi.



Suspenzijo mešajte s čajno žličko približno 2 minuti.



Ne skrbite, če se ves prašek ne bo raztopil. Neraztopljen prašek so samo neaktivne pomožne snovi.

3. korak: Izberite ustrezní odmerek glede na otrokovo maso

Poiščite otrokovo telesno maso na levi strani preglednice.

V stolpcu na desni strani preglednice poiščite ustrezno količino suspenzije zdravila Ebilfumin, ki jo boste potrebovali.

Dojenčki mlajši od 1 leto (vključno z donošenimi novorojenčki)

Otrokova telesna masa (najbližja)	Količina suspenzije, ki jo je treba odvzeti z odmernikom
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 ali več	5,0 ml

4. korak: Povlecite suspenzijo v odmernik.

Prepričajte se, da imate pravilno velikost odmernika.
 Povlecite pravilno količino suspenzije iz prve posode.
 Suspenzijo povlecite v odmernik previdno, da ne vsebuje zračnih mehurčkov.
 Nežno iztisnite vsebino iz odmernika v drugo posodo.



5. korak: Sladkajte suspenzijo in jo dajte otroku.

V drugo posodo dodajte majhno količino sladke hrane (največ eno čajno žličko). To bo zakrilo grenak okus suspenzije zdravila Ebilfumin.
 Dobro premešajte sladko hrano in suspenzijo zdravila Ebilfumin.



Takoj dajte celotno vsebino druge posode (suspenzijo zdravila Ebilfumin z dodano sladko hrano) otroku.

Če je v drugi posodi še kaj ostalo, posodo sperite z majhno količino vode in dajte otroku to preostalo mešanico. Otrokom, ki ne morejo piti iz posode, dajte preostalo mešanico po žlici ali uporabite stekleničko.

Otroku dajte piti.

Neuporabljeno suspenzijo zdravila Ebilfumin iz prve posode zavržite.

Ponovite ta postopek vsakič, ko morate dati zdravilo.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Bolniki, ki ne morejo požirati kapsul:

Komercialno izdelan oseltamivir prašek za peroralno suspenzijo (6 mg/ml) je najbolj primerna oblika za pediatrične in odrasle bolnike, ki imajo težave pri požiranju kapsul ali kjer so potrebni manjši odmerki. V primeru, ko komercialno izdelanega oseltamivir praška za peroralno suspenzijo ni na voljo, lahko farmacevt pripravi suspenzijo (6 mg/ml) iz kapsul zdravila Ebilfumin. Če tudi suspenzija, pripravljena v lekarni, ni na voljo, lahko bolnik pripravi suspenzijo iz kapsul doma.

Peroralni odmerniki (peroralna brizga) ustreznega volumna in z ustreznimi oznakami za odmerjanje morajo biti na voljo za pripravo suspenzije v lekarni, kot tudi za postopke pri pripravi doma. V obeh primerih mora biti po možnosti pravi volumen označen na odmerniku. Za pripravo doma se mora posebej priložiti odmernik za odvzem pravih volumna vode in za odmerjanje mešanice zdravila Ebilfumin-voda. Za odmerjanje 5,0 ml vode se mora uporabiti 5 ml ali 10 ml odmernik.

Prosimo glejte spodaj za ustrezno velikost odmernika, ki ga morate uporabiti za odvzem pravih volumna suspenzije zdravila Ebilfumin (6 mg/ml).

Dojenčki, mlajši od 1 leta (vključno z donošenimi novorojenčki):

Odmerek zdravila Ebilfumin	Količina suspenzije Ebilfumin	Velikost odmernika za uporabo (merilna oznaka 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (ali 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

Navodilo za uporabo

Ebilfumin 45 mg trde kapsule oseltamivir

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ebilfumin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ebilfumin
3. Kako se uporablja zdravilo Ebilfumin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ebilfumin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ebilfumin in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Ebilfumin se uporablja pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih (vključno z donošenimi novorojenčki) za **zdravljenje gripe** (influenca). Uporablja se, kadar imate simptome gripe in je znano, da se virus gripe širi v vaši okolici.
- Zdravilo Ebilfumin se lahko predpiše odraslim, mladostnikom, otrokom in dojenčkom, starejšim od 1 leta, tudi za **preprečevanje gripe**, odvisno od primera do primera – na primer, če ste bili v stiku z osebo, ki ima gripo.
- Zdravilo Ebilfumin se lahko predpiše odraslim, mladostnikom, otrokom in dojenčkom (vključno z donošenimi novorojenčki) za **preventivno zdravljenje** v izjemnih primerih. Uporablja se lahko na primer takrat, ko cepljenje proti sezonski gripi ne omogoča zadostne zaščite in kadar je prisotna pandemija gripe (globalna epidemija gripe).

Zdravilo Ebilfumin vsebuje oseltamivir, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo *zaviralci nevraminidaze*. Ta zdravila preprečijo virusu gripe, da bi se razširil po telesu. Pomagajo olajšati ali preprečiti simptome okužbe z virusom gripe.

Influenca oz. gripa je okužba, ki jo povzroča virus. Pogosti znaki gripe so nenadno zvišanje telesne temperature (več kot 37,8 °C), kašelj, zamašen nos, bister izcedek iz nosu, glavoboli, bolečine v mišicah in huda utrujenost. Ti simptomi so lahko tudi posledica drugih okužb. Prava okužba z gripo se pojavi le med letnimi izbruhi (*epidemijami*), ko se virusi gripe širijo v bližnji okolici. V obdobjih, ko ni epidemije, so gripi podobni simptomi ponavadi posledica drugih okužb ali bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ebilfumin

Ne jemljite zdravila Ebilfumin:

- če ste **alergični** na oseltamivir ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Obvestite zdravnika, če se to zgodi vam. Ne jemljite zdravila Ebilfumin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste vzeli zdravilo Ebilfumin, obvestite zdravnika.

Predn boste vzeli zdravilo Ebilfumin, se prepričajte, da zdravnik ve:

- če ste **alergični na druga zdravila**
- če imate **težave z ledvicami**. V tem primeru, bo morda potrebno prilagoditi odmerek
- če imate **resno zdravstveno stanje**, ki morda zahteva takojšnjo hospitalizacijo
- če vaš **imunski sistem** ne deluje
- če imate kronično **bolezen srca** ali **bolezen dihal**.

Med zdravljenjem z zdravilom Ebilfumin **morate nemudoma povedati svojemu zdravniku:**

- če ste opazili spremembe v obnašanju ali razpoloženju (*nevropsihiatrični dogodki*), še posebej pri otrocih in mladostnikih. To so lahko znaki redkih vendar resnih neželenih učinkov.

Zdravilo Ebilfumin ni cepivo proti gripi

Zdravilo Ebilfumin ni cepivo: zdravi okužbo, ali prepreči širjenje virusa gripe. S cepivom dobite protitelesa proti virusu. Zdravilo Ebilfumin ne vpliva na učinkovitost cepiva proti gripi, torej vam zdravnik lahko predpiše oboje.

Druga zdravila in zdravilo Ebilfumin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Posebej pomembna so naslednja zdravila:

- klorpropamid (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni),
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje npr. revmatoidnega artritisa),
- fenilbutazon (uporablja se za zdravljenje bolečine pri vnetjih),
- probenecid (uporablja se za zdravljenje putike).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali če načrtujete zanositev, o tem obvestite zdravnika, ki bo odločil, ali lahko prejmete zdravilo Ebilfumin ali ne.

Učinki na dojene otroke niso znani. Če dojite, obvestite zdravnika, ki bo odločil o tem, ali boste prejeli zdravilo Ebilfumin ali ne.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ebilfumin nima vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ebilfumin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se uporablja zdravilo Ebilfumin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ebilfumin začnite jemati čim prej, najbolje v prvih dveh dneh po pojavu simptomov gripe.

Priporočeni odmerki

Za zdravljenje gripe, jemljite dva odmerka na dan. Ponavadi je najbolj priročno, če vzamete en odmerek zjutraj in enega zvečer. **Pomembno je, da z jemanjem zdravila ne prenehate predčasno (pred 5 dnevi)**, tudi če se že prej počutite dobro.

Pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom bo zdravljenje trajalo 10 dni.

Za preprečevanje gripe ali po stiku z okuženo osebo jemljite en odmerek na dan, 10 dni. Odmerek je najbolje zaužiti zjutraj z zajtrkom.

V posebnih primerih, kot je v primeru široko razširjene gripe in pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, se z zdravljenjem nadaljuje še do 6 ali 12 tednov.

Priporočen odmerek je odvisen od telesne mase bolnika. Jemati morate toliko peroralnih kapsul ali suspenzije, kot vam je predpisal zdravnik.

Odrasli in mladostniki stari 13 let in več

Telesna masa	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
40 kg ali več	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** enkrat na dan

* Za bolnike z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** 75 mg lahko pripravite iz 30 mg kapsule in 45 mg kapsule.

Otroci, stari od 1 do 12 let

Telesna masa	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
10 do 15 kg	30 mg dvakrat na dan	30 mg dvakrat na dan	30 mg enkrat na dan
Več kot 15 kg in do 23	45 mg dvakrat na dan	45 mg dvakrat na dan	45 mg enkrat na dan
Več kot 23 kg in do 40	60 mg dvakrat na dan	60 mg dvakrat na dan	60 mg enkrat na dan
Več kot 40 kg	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** enkrat na dan

* Za otroke z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** 75 mg lahko pripravite iz 30 mg kapsule in 45 mg kapsule.

Dojenčki, mlajši od 1 leta (0 do 12 mesecev)

Uporaba zdravila Ebilfumin za preprečevanje gripe med pandemijo gripe pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, mora temeljiti na presoji zdravnika, po preučitvi možne koristi zdravljenja v primerjavi z možnim tveganjem za dojenčka.

Telesna masa	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
3 kg do 10 in več kg	3 mg na kg telesne mase**, dvakrat na dan	3 mg na kg telesne mase**, dvakrat na dan	3 mg na kg**, enkrat na dan

* Za dojenčke z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** mg na kg = mg za vsak kilogram dojenčkove telesne mase. Na primer:

Če 6-mesečnik tehta 8 kg, je odmerek $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg na kg} = 24 \text{ mg}$

Način uporabe

Pogoltnite cele kapsule z vodo. Kapsul ne smete lomiti ali žvečiti.

Zdravilo Ebilfumin lahko jemljete s hrano ali brez nje. Jemanje s hrano zmanjša možnost slabega počutja (siljenje na bruhanje ali bruhanje).

Bolniki, ki težko požirajo kapsule, lahko uporabijo tekočo obliko tega zdravila (*peroralno suspenzijo*). Če potrebujete peroralno suspenzijo, vendar je v lekarni ni na voljo, lahko pripravite suspenzijo zdravila Ebilfumin iz teh kapsul. **Za navodila glejte Priprava tekočega zdravila Ebilfumin doma.**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ebilfumin, kot bi smeli

Prenehajte jemati zdravilo Ebilfumin in takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. V večini primerov, ko je prišlo do prevelikega odmerjanja, ljudje niso poročali o kakršnih koli neželenih učinkih. Kadar so poročali o neželenih učinkih, so bili ti podobni tistim, o katerih so poročali pri jemanju običajnih odmerkov in so navedeni v poglavju 4.

Poročali so, da je do prevelikega odmerjanja prišlo pogosteje, kadar so zdravilo Ebilfumin prejeli otroci, kot pa odrasli in mladostniki. Pri pripravi tekočine zdravila Ebilfumin za otroke in kadar dajemo kapsule ali tekočino zdravila Ebilfumin otrokom, je potrebna previdnost.

Če pozabite vzeti zdravilo Ebilfumin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ebilfumin

Če prenehate z jemanjem zdravila Ebilfumin, ne pride do pojava neželenih učinkov. Vendar, če prenehate z jemanjem zdravila Ebilfumin prej, kot vam je predpisal zdravnik, se lahko simptomi gripe ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Številne neželene učinke, ki so navedeni spodaj, lahko povzroči tudi sama gripa.

Odkar je oseltamivir na tržišču so o naslednjih resnih neželenih učinkih poročali redko:

- anafilaktične in anafilaktoidne reakcije: hude alergijske reakcije z otekanjem obraza in kože, srbečimi izpuščaji, nizkim krvnim pritiskom in težavami pri dihanju;
- bolezen jeter (fulminantni hepatitis, moteno delovanje jeter in zlatenica), porumenelost kože in beločnic, spremembe v barvi blata, spremembe obnašanja;
- angionevrotični edem: nenaden pojav hudega otekanja kože v glavnem okoli glave in vratu, vključno z očmi in jezikom, s težavami pri dihanju;
- Stevens-Johnson sindrom in toksična epidermalna nekroliza: zapletena, možno življenjsko ogrožajoča alergijska reakcija, hudo vnetje vrhnjice in možno tudi notranjih plasti kože, na začetku z zvišano telesno temperaturo, vnetim grlom in utrujenostjo, kožnimi izpuščaji, ki preidejo v mehurje, luščenjem večjih površin kože, možnimi težavami z dihanjem in nizkim krvnim tlakom;
- krvavitve v prebavilih: podaljšano krvavenje iz debelega črevesa ali krvav izpljunek
- nevropsihiatrične bolezni, kot so opisane spodaj.

Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poišcite medicinsko pomoč.

Neželeni učinki zdravila Ebilfumin, o katerih so najpogosteje (zelo pogosto in pogosto) poročali, so slabo počutje (siljenje na bruhanje, bruhanje), bolečina v želodcu, razdražen želodec, glavobol in bolečina. Ti neželeni učinki se največkrat pojavijo po prvem odmerku zdravila in v nadaljevanju zdravljenja izginejo. Če zdravilo zaužijemo s hrano, se pogostnost neželenih učinkov zmanjša.

Redki, vendar resni neželeni učinki: takoj poišcite medicinsko pomoč

(pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Med zdravljenjem z zdravilom Ebilfumin so poročali o redkih dogodkih, ki vključujejo

- konvulzije in delirij, vključno s spremenjeno ravniyo zavesti,
- zmedenost, nenormalno vedenje,
- privide, halucinacije, agitacijo, anksioznost, nočne more.

O teh dogodkih so poročali predvsem pri otrocih in mladostnikih. Pogosto so se ti dogodki začeli nenadoma in so hitro izzveneli. V redkih primerih so vodili do samopoškodbe, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. O takih nevropsihiatričnih dogodkih so poročali tudi pri bolnikih z gripo, ki niso jemali zdravila Ebilfumin.

- Bolnike, še posebej otroke in mladostnike je treba skrbno spremljati glede pojava sprememb v vedenju, ki so opisane zgoraj.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, še posebej pri mlajših osebah, takoj poiščite medicinsko pomoč.

Odrasli in mladostniki, stari 13 let in več

Zelo pogosti

(pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- siljenje na bruhanje

Pogosti

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bronhitis
- pasasti izpuščaj
- kašelj
- omotica
- zvišana telesna temperatura
- bolečina
- bolečina v okončinah
- izcedek iz nosu
- težave s spanjem
- vneto grlo
- bolečine v želodcu
- utrujenost
- občutek polnosti v zgornjem delu trebuha
- okužba zgornjega dela dihal (vnetje nosu, grla in sinusov)
- vzdražen želodec
- bruhanje

Občasni

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije
- spremenjena raven zavesti
- epileptični krči
- nenormalen srčni ritem
- blaga do huda motnja jetrnih funkcij
- kožne reakcije (vnetje kože, rdeč in srbeč izpuščaj, luščenje kože)

Redki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- trombocitopenija (znižana koncentracija trombocitov v krvi)
- motnje vida

Otroci, stari od 1 do 12 let

Zelo pogosti

(pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- kašelj
- zamašen nos
- bruhanje

Pogosti

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- konjunktivitis (rdeče oko in izcedek iz očesa ali bolečina v očesu)
- vnetje ušes in ostale ušesne bolezni
- glavobol
- siljenje na bruhanje
- izcedek iz nosu
- bolečina v želodcu
- občutek polnosti v zgornjem delu trebuha
- vzdražen želodec

Občasni

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje kože
- okvara membrane tympani (ušesnega bobniča)

Dojenčki, mlajši od 1 leta

Poročila o neželenih učinkih pri dojenčkih, starih od 0 do 12 mesecev, so večinoma podobna poročilom o neželenih učinkih pri starejših otrocih (starih 1 leto ali več). Poleg tega so poročali še o driski in pleničnem izpuščaju.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta. Kakor koli,

- če ste vi ali vaš otrok pogosto bolni, ali
- če se simptomi gripe poslabšajo ali, če se zvišana telesna temperatura ne zniža,

čimprej obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ebilfumin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ebilfumin

- Ena trda kapsula vsebuje oseltamivir fosfat, kar ustreza 45 mg oseltamivirja.
- Pomožne snovi so:
vsebina kapsule: predgelirani škrob (pridobljen iz koruznega škroba), smukec, povidon (K-29/32), natrijev premrežen karmelozat in natrijev stearilfumarat;
ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171);
tiskarsko črnilo: šelak-45% (20% zaestreno), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), 28% amonijev hidroksid (E527)

Izgled zdravila Ebilfumin in vsebina pakiranja

Trda kapsula ima motno belo telo in pokrov s črnim napisom "OS 45". Velikost kapsule: 4

Trde kapsule zdravila Ebilfumin 45 mg so na voljo v pretisnih omotih po 10 kapsul.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalec

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bolgarija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.

il-Greċja

Tel: +30 2118805000

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>

Informacije za bolnika

Za bolnike, ki težko jemljejo kapsule, vključno z zelo majhnimi otroci, je možna uporaba suspenzije zdravila.

Kadar komercialno izdelanega zdravila Ebilfumin prašek za peroralno suspenzijo ni na voljo, vam lahko v lekarni pripravijo suspenzijo iz Ebilfumin kapsul (glejte *Informacije samo za zdravstveno osebje*). Pripravek, izdelan v lekarni, je prednostna izbira.

Če tudi pripravek izdelan v lekarni ni na voljo, se lahko suspenzija zdravila Ebilfumin pripravi doma.

Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak. Razlika je v pogostnosti jemanja.

Priprava tekočega zdravila Ebilfumin doma

- **Če imate na voljo ustrezno jakost kapsul** za odmerek, ki ga potrebujete (45 mg odmerek), lahko pripravite suspenzijo tako, da odprete kapsulo in njeno vsebino zmešate z eno čajno žličko (ali manj) primerne sladke hrane. To je običajno primerno za otroke starejše od 1 leta. **V prvem delu navodil, ki sledijo, je opisano kako pripraviti suspenzijo.**
- **Kadar potrebujete manjše odmerke**, priprava suspenzije vključuje dodatne korake. To je običajno primerno za mlajše, lažje otroke in dojenčke, ki potrebujejo odmerek zdravila Ebilfumin manjši od 45 mg. **V drugem delu navodil, ki sledijo, je opisano kako pripraviti manjše odmerke.**

Otroci, stari 1 do 12 let

Za pripravo 45 mg odmerka, potrebujete:

- eno 45 mg kapsulo zdravila Ebilfumin
- ostre škarje
- eno majhno posodo
- čajno žličko (5 ml žlico)
- vodo
- **sladko hrano**, ki bo zakrila grenak okus praška Ebilfumin.
Primeri: čokoladen sirup; češnjev sirup; preliv za sladice, kot je karamelni preliv.
Lahko pa pripravite sladkano vodo, tako da v čajni žlički vode raztopite tričetrte (3/4) čajne žličke sladkorja.

1. korak: Poiščite ustrezni odmerek.

Za uporabo pravilne količine zdravila poiščite bolnikovo telesno maso na levi strani preglednice. Nato v stolpcu na desni strani pogledajte koliko kapsul boste potrebovali za bolnika za en odmerek. Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak.

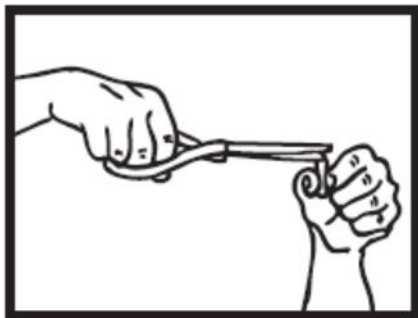
Za odmerek 45 mg lahko uporabite samo 45 mg kapsule. Ne poskušajte narediti 30 mg, 60 mg ali 75 mg odmerka z uporabo vsebine iz 45 mg kapsul, temveč uporabite kapsule z ustreznim odmerkom.

Telesna masa	Odmerek zdravila Ebilfumin	Število kapsul
do 15 kg	30 mg	Ne uporabljajte 45 mg kapsul
15 kg do 23 kg	45 mg	1 kapsula
23 kg do 40 kg	60 mg	Ne uporabljajte 45 mg kapsul

2 korak: Ves prašek stresite v posodo.

45 mg kapsulo držite navpično nad posodo in s škarjami odrežite zaobljeno konico. Ves prašek stresite v posodo.

Previdno ravnejte s praškom, saj lahko draži vašo kožo in oči.



3 korak: Sladkajte suspenzijo in jo dajte bolniku.

K prašku, ki je v posodi, dodajte manjšo količino sladke hrane (ne več kot eno čajno žličko). To bo prikrilo grenak okus praška Ebilfumin.

Mešanico dobro premešajte.



Takoj **dajte celotno vsebino posode** bolniku.

Če je v posodi ostalo še nekaj mešanice, posodo sperite z majhno količino vode, bolnik pa naj to preostalo mešanico popije.

Ponovite ta postopek vsakič, ko morate dati zdravilo.

Dojenčki, stari manj kot 1 leto

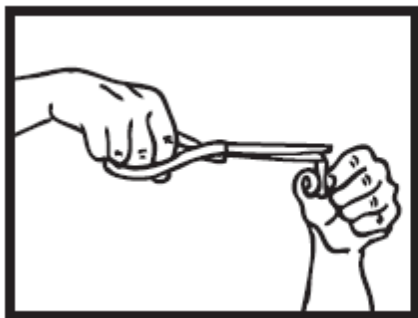
Za pripravo manjših odmerkov potrebujete:

- eno 45 mg kapsulo zdravila Ebilfumin
- ostre škarje
- dve manjši posodi (za vsakega otroka uporabljajte ločen par posod)
- en večji peroralni odmernik za odmeriti vodo – 5 ml ali 10-ml odmernik
- en manjši peroralni odmernik z oznakami za odmerjanje po 0,1 ml, za suspenzijo zdravila
- čajno žličko (5 ml žlico)
- vodo

- **sladko hrano**, ki bo zakrila grenak okus suspenzije zdravila Ebilfumin.
Primeri: čokoladen sirup; češnjev sirup; prelivi za sladice, kot je karamelni preliv.
Lahko pa pripravite sladkano vodo, tako da v čajni žlički vode raztopite tričetrtine (3/4) čajne žličke sladkorja.

1. korak: Ves prašek stresite v posodo.

45 mg kapsulo držite navpično nad posodo in s škarjami odrežite zaobljeno konico.
Previdno ravnejte s praškom, saj lahko draži vašo kožo in oči.
Ves prašek stresite v posodo, neglede na to kateri odmerek pripravljate.
Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak.



2. korak: Dodajte vodo, da raztopite zdravilo.

Uporabite večji odmernik s katerim boste odmerili **7,5 ml vode**.

Vodo nato dodajte prašku v posodi.



Suspenzijo mešajte s čajno žličko približno 2 minuti.



Ne skrbite, če se ves prašek ne bo raztopil. Neraztopljen prašek so samo neaktivne pomožne snovi.

3. korak: Izberite ustrezni odmerek glede na otrokovo maso

Poiščite otrokovo telesno maso na levi strani preglednice.

V stolpcu na desni strani preglednice poiščite ustrezno količino suspenzije zdravila Ebilfumin, ki jo boste potrebovali.

Dojenčki, mlajši od 1 leta (vključno z donošenimi novorojenčki)

Otrokova telesna masa (najbližja)	Količina suspenzije, ki jo je treba odvzeti z odmernikom
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

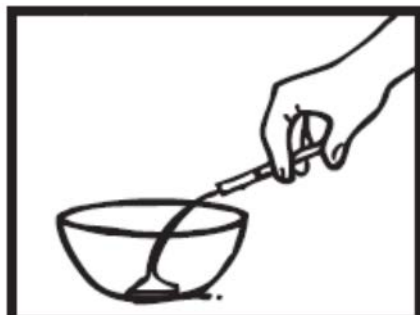
5,5 kg	2,8 ml
6 kg	3,0 ml
6,5 kg	3,3 ml
7 kg	3,5 ml
7,5 kg	3,8 ml
8 kg	4,0 ml
8,5 kg	4,3 ml
9 kg	4,5 ml
9,5 kg	4,8 ml
10 kg ali več	5,0 ml

Otroci, stari 1 leto ali več, ki tehtajo manj kot 40 kg

Otrokova telesna masa (najbližja)	Koliko mešanice odvzeti
do 15 kg	5,0 ml
15 do 23 kg	7,5 ml
23 do 40 kg	10,0 ml

4. korak: Povlecite suspenzijo v odmernik.

Prepričajte se, da imate pravilno velikost odmernika.
 Povlecite pravilno količino suspenzije iz prve posode.
 Suspenzijo povlecite v odmernik previdno, da ne vsebuje zračnih mehurčkov.
 Nežno iztisnite vsebino iz odmernika v drugo posodo.



5 korak: Sladkajte suspenzijo in jo dajte otroku.

V drugo posodo dodajte majhno količino sladke hrane (največ eno čajno žličko). To bo zakrilo grenak okus suspenzije zdravila Ebilfumin.
 Dobro premešajte sladko hrano in suspenzijo zdravila Ebilfumin.



Takoj dajte celotno vsebino druge posode (suspenzijo zdravila Ebilfumin z dodano sladko hrano) otroku.

Če je v drugi posodi še kaj ostalo, posodo sperite z majhno količino vode in dajte otroku to preostalo mešanico. Otrokom, ki ne morejo piti iz posode, dajte preostalo mešanico po žlici ali uporabite stekleničko.

Otroku dajte piti.

Neuporabljeno suspenzijo zdravila Ebilfumin iz prve posode zavrzite.

Ponovite ta postopek vsakič, ko morate dati zdravilo.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Bolniki, ki ne morejo požirati kapsul:

Komercialno izdelan oseltamivir prašek za peroralno suspenzijo (6 mg/ml) je najbolj primerna oblika za pediatrične in odrasle bolnike, ki imajo težave pri požiranju kapsul ali kjer so potrebni manjši odmerki. V primeru, ko komercialno izdelanega oseltamivir praška za peroralno suspenzijo ni na voljo, lahko farmacevt pripravi suspenzijo (6 mg/ml) iz kapsul zdravila Ebilfumin. Če tudi suspenzija, pripravljena v lekarni, ni na voljo, lahko bolnik pripravi suspenzijo iz kapsul doma.

Peroralni odmerniki (peroralna brizga) ustreznega volumna in z ustreznimi oznakami za odmerjanje morajo biti na voljo za pripravo suspenzije v lekarni, kot tudi za postopke pri pripravi doma. V obeh primerih mora biti po možnosti pravilen volumen označen na odmerniku. Za pripravo doma se mora posebej priložiti odmernik za odvzem pravilnega volumna vode in za odmerjanje mešanice zdravila Ebilfumin-voda. Za odmerjanje 5,0 ml vode se mora uporabiti 5 ml ali 10 ml odmernik.

Prosimo glejte spodaj za ustrezno velikost odmernika, ki ga morate uporabiti za odvzem pravilnega volumna suspenzije zdravila Ebilfumin (6 mg/ml).

Dojenčki, mlajši od 1 leta (vključno z donošenimi novorojenčki):

Odmerek zdravila Ebilfumin	Količina suspenzije Ebilfumin	Velikost odmernika za uporabo (merilna oznaka 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (ali 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

Navodilo za uporabo

Ebilfumin 75 mg trde kapsule oseltamivir

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ebilfumin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ebilfumin
3. Kako se uporablja zdravilo Ebilfumin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ebilfumin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ebilfumin in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Ebilfumin se uporablja pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih (vključno z donošenimi novorojenčki) za **zdravljenje gripe** (influenca). Uporablja se, kadar imate simptome gripe in je znano, da se virus gripe širi v vaši okolici.
- Zdravilo Ebilfumin se lahko predpiše odraslim, mladostnikom, otrokom in dojenčkom, starejšim od 1 leta, tudi za **preprečevanje gripe**, odvisno od primera do primera – na primer, če ste bili v stiku z osebo, ki ima gripo.
- Zdravilo Ebilfumin se lahko predpiše odraslim, mladostnikom, otrokom in dojenčkom (vključno z donošenimi novorojenčki) za **preventivno zdravljenje** v izjemnih primerih. Uporablja se lahko na primer takrat, ko cepljenje proti sezonski gripi ne omogoča zadostne zaščite in kadar je prisotna pandemija gripe (globalna epidemija gripe).

Zdravilo Ebilfumin vsebuje oseltamivir, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo *zaviralci nevraminidaze*. Ta zdravila preprečijo virusu gripe, da bi se razširil po telesu. Pomagajo olajšati ali preprečiti simptome okužbe z virusom gripe.

Influenca oz. gripa je okužba, ki jo povzroča virus. Pogosti znaki gripe so nenadno zvišanje telesne temperature (več kot 37,8 °C), kašelj, zamašen nos, bister izcedek iz nosu, glavoboli, bolečine v mišicah in huda utrujenost. Ti simptomi so lahko tudi posledica drugih okužb. Prava okužba z gripo se pojavi le med letnimi izbruhi (*epidemijami*), ko se virusi gripe širijo v bližnji okolici. V obdobjih, ko ni epidemije, so gripi podobni simptomi ponavadi posledica drugih okužb ali bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ebilfumin

Ne jemljite zdravila Ebilfumin:

- če ste **alergični** na oseltamivir ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Obvestite zdravnika, če se to zgodi vam. Ne jemljite zdravila Ebilfumin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste vzeli zdravilo Ebilfumin, obvestite zdravnika.

Predn boste vzeli zdravilo Ebilfumin, se prepričajte, da zdravnik ve:

- če ste **alergični na druga zdravila**
- če imate **težave z ledvicami**. V tem primeru, bo morda potrebno prilagoditi odmere
- če imate **resno zdravstveno stanje**, ki morda zahteva takojšnjo hospitalizacijo
- če vaš **imunski sistem** ne deluje
- če imate kronično **bolezen srca** ali **bolezen dihal**.

Med zdravljenjem z zdravilom Ebilfumin **morate nemudoma povedati svojemu zdravniku:**

- če ste opazili spremembe v obnašanju ali razpoloženju (*nevropsihiatrični dogodki*), še posebej pri otrocih in mladostnikih. To so lahko znaki redkih vendar resnih neželenih učinkov.

Zdravilo Ebilfumin ni cepivo proti gripi

Zdravilo Ebilfumin ni cepivo: zdravi okužbo, ali prepreči širjenje virusa gripe. S cepivom dobite protitelesa proti virusu. Zdravilo Ebilfumin ne vpliva na učinkovitost cepiva proti gripi, torej vam zdravnik lahko predpiše oboje.

Druga zdravila in zdravilo Ebilfumin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Posebej pomembna so naslednja zdravila:

- klorpropamid (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni),
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje npr. revmatoidnega artritisa),
- fenilbutazon (uporablja se za zdravljenje bolečine pri vnetjih),
- probenecid (uporablja se za zdravljenje putike).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali če načrtujete zanositev, o tem obvestite zdravnika, ki bo odločil, ali lahko prejmete zdravilo Ebilfumin ali ne.

Učinki na dojene otroke niso znani. Če dojite, obvestite zdravnika, ki bo odločil o tem, ali boste prejeli zdravilo Ebilfumin ali ne.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ebilfumin nima vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ebilfumin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se uporablja zdravilo Ebilfumin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ebilfumin začnite jemati čim prej, najbolje v prvih dveh dneh po pojavu simptomov gripe.

Priporočeni odmerki

Za zdravljenje gripe, jemljite dva odmerka na dan. Ponavadi je najbolj priročno, če vzamete en odmerek zjutraj in enega zvečer. **Pomembno je, da z jemanjem zdravila ne prenehate predčasno (pred 5 dnevi)**, tudi če se že prej počutite dobro.

Pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom bo zdravljenje trajalo 10 dni.

Za preprečevanje gripe ali po stiku z okuženo osebo jemljite en odmerek na dan, 10 dni. Odmerek je najbolje zaužiti zjutraj z zajtrkom.

V posebnih primerih, kot je v primeru široko razširjene gripe in pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, se z zdravljenjem nadaljuje še do 6 ali 12 tednov.

Priporočen odmerek je odvisen od telesne mase bolnika. Jemati morate toliko peroralnih kapsul ali suspenzije, kot vam je predpisal zdravnik.

Odrasli in mladostniki stari 13 let in več

Telesna masa	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
40 kg ali več	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** enkrat na dan

* Za bolnike z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** 75 mg lahko pripravite iz 30 mg kapsule in 45 mg kapsule.

Otroci, stari od 1 do 12 let

Telesna masa	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
10 do 15 kg	30 mg dvakrat na dan	30 mg dvakrat na dan	30 mg enkrat na dan
Več kot 15 kg in do 23	45 mg dvakrat na dan	45 mg dvakrat na dan	45 mg enkrat na dan
Več kot 23 kg in do 40	60 mg dvakrat na dan	60 mg dvakrat na dan	60 mg enkrat na dan
Več kot 40 kg	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** dvakrat na dan	75 mg** enkrat na dan

* Za otroke z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** 75 mg lahko pripravite iz 30 mg kapsule in 45 mg kapsule.

Dojenčki, mlajši od 1 leta (0 do 12 mesecev)

Uporaba zdravila Ebilfumin za preprečevanje gripe med pandemijo gripe pri dojenčkih, mlajših od 1 leta, mora temeljiti na presoji zdravnika, po preučitvi možne koristi zdravljenja v primerjavi z možnim tveganjem za dojenčka.

Telesna masa, starost	Zdravljenje gripe: odmerjanje za 5 dni	Zdravljenje gripe (imunsko ogroženi bolniki): odmerjanje za 10 dni*	Preprečevanje gripe: odmerjanje za 10 dni
3 kg do 10 in več kg	3 mg na kg telesne mase**, dvakrat na dan	3 mg na kg telesne mase**, dvakrat na dan	3 mg na kg**, enkrat na dan

* Za dojenčke z oslabljenim imunskim sistemom zdravljenje traja 10 dni.

** mg na kg = mg za vsak kilogram dojenčkove telesne mase. Na primer:

Če 6-mesečnik tehta 8 kg, je odmerek $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg na kg} = 24 \text{ mg}$

Način uporabe

Pogoltnite cele kapsule z vodo. Kapsul ne smete lomiti ali žvečiti.

Zdravilo Ebilfumin lahko jemljete s hrano ali brez nje. Jemanje s hrano zmanjša možnost slabega počutja (siljenje na bruhanje ali bruhanje).

Bolniki, ki težko požirajo kapsule, lahko uporabijo tekočo obliko tega zdravila (*peroralno suspenzijo*). Če potrebujete peroralno suspenzijo, vendar je v lekarni ni na voljo, lahko pripravite suspenzijo zdravila Ebilfumin iz teh kapsul. **Za navodila glejte Priprava tekočega zdravila Ebilfumin doma.**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ebilfumin, kot bi smeli

Prenehajte jemati zdravilo Ebilfumin in takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. V večini primerov, ko je prišlo do prevelikega odmerjanja, ljudje niso poročali o kakršnih koli neželenih učinkih. Kadar so poročali o neželenih učinkih, so bili ti podobni tistim, o katerih so poročali pri jemanju običajnih odmerkov in so navedeni v poglavju 4.

Poročali so, da je do prevelikega odmerjanja prišlo pogosteje, kadar so zdravilo Ebilfumin prejeli otroci, kot pa odrasli in mladostniki. Pri pripravi tekočine zdravila Ebilfumin za otroke in kadar dajemo kapsule ali tekočino zdravila Ebilfumin otrokom, je potrebna previdnost.

Če pozabite vzeti zdravilo Ebilfumin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ebilfumin

Če prenehate z jemanjem zdravila Ebilfumin, ne pride do pojava neželenih učinkov. Vendar, če prenehate z jemanjem zdravila Ebilfumin prej, kot vam je predpisal zdravnik, se lahko simptomi gripe ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Številne neželene učinke, ki so navedeni spodaj, lahko povzroči tudi sama gripa.

Odkar je oseltamivir na tržišču so o naslednjih resnih neželenih učinkih poročali redko:

- anafilaktične in anafilaktoidne reakcije: hude alergijske reakcije z otekanjem obraza in kože, srbečimi izpuščaji, nizkim krvnim pritiskom in težavami pri dihanju;
- bolezen jeter (fulminantni hepatitis, moteno delovanje jeter in zlatenica), porumenelost kože in beločnic, spremembe v barvi blata, spremembe obnašanja;
- angionevrotični edem: nenaden pojav hudega otekanja kože v glavnem okoli glave in vratu, vključno z očmi in jezikom, s težavami pri dihanju;
- Stevens-Johnson sindrom in toksična epidermalna nekroliza: zapletena, možno življenjsko ogrožajoča alergijska reakcija, hudo vnetje vrhnjice in možno tudi notranjih plasti kože, na začetku z zvišano telesno temperaturo, vnetim grlom in utrujenostjo, kožnimi izpuščaji, ki preidejo v mehurje, luščenjem večjih površin kože, možnimi težavami z dihanjem in nizkim krvnim tlakom;
- krvavitve v prebavilih: podaljšano krvavenje iz debelega črevesa ali krvav izpljunek
- nevropsihiatrične bolezni, kot so opisane spodaj.

Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite medicinsko pomoč.

Neželeni učinki zdravila Ebilfumin, o katerih so najpogosteje (zelo pogosto in pogosto) poročali, so slabo počutje (siljenje na bruhanje, bruhanje), bolečina v želodcu, razdražen želodec, glavobol in bolečina. Ti neželeni učinki se največkrat pojavijo po prvem odmerku zdravila in v nadaljevanju zdravljenja izginejo. Če zdravilo zaužijemo s hrano, se pogostnost neželenih učinkov zmanjša.

Redki, vendar resni neželeni učinki: takoj poiščite medicinsko pomoč
(pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Med zdravljenjem z zdravilom Ebilfumin so poročali o redkih dogodkih, ki vključujejo

- konvulzije in delirij, vključno s spremenjeno ravniyo zavesti,
- zmedenost, nenormalno vedenje,
- privide, halucinacije, agitacijo, anksioznost, nočne more.

O teh dogodkih so poročali predvsem pri otrocih in mladostnikih. Pogosto so se ti dogodki začeli nenadoma in so hitro izzveneli. V redkih primerih so vodili do samopoškodbe, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. O takih nevropsihiatričnih dogodkih so poročali tudi pri bolnikih z gripo, ki niso jemali zdravila Ebilfumin.

- Bolnike, še posebej otroke in mladostnike je treba skrbno spremljati glede pojava sprememb v vedenju, ki so opisane zgoraj.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, še posebej pri mlajših osebah, takoj poiščite medicinsko pomoč.

Odrasli in mladostniki, stari 13 let in več

Zelo pogosti

(pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- siljenje na bruhanje

Pogosti

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bronhitis
- pasasti izpuščaj
- kašelj
- omotica
- zvišana telesna temperatura
- bolečina
- bolečina v okončinah
- izcedek iz nosu
- težave s spanjem
- vneto grlo
- bolečine v želodcu
- utrujenost
- občutek polnosti v zgornjem delu trebuha
- okužba zgornjega dela dihal (vnetje nosu, grla in sinusov)
- vzdražen želodec
- bruhanje

Občasni

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije
- spremenjena raven zavesti
- epileptični krči
- nenormalen srčni ritem
- blaga do huda motnja jetrnih funkcij
- kožne reakcije (vnetje kože, rdeč in srbeč izpuščaj, luščenje kože)

Redki

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- trombocitopenija (znižana koncentracija trombocitov v krvi)
- motnje vida

Otroci stari od 1 do 12 let

Zelo pogosti

(pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- kašelj
- zamašen nos
- bruhanje

Pogosti

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- konjunktivitis (rdeče oko in izcedek iz očesa ali bolečina v očesu)
- vnetje ušes in ostale ušesne bolezni
- glavobol
- siljenje na bruhanje
- izcedek iz nosu
- bolečina v želodcu
- občutek polnosti v zgornjem delu trebuha
- vzdražen želodec

Občasni

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje kože
- okvara membrane tympani (ušesnega bobniča)

Dojenčki mlajši od 1 leta

Poročila o neželenih učinkih pri dojenčkih, starih od 0 do 12 mesecev, so večinoma podobna poročilom o neželenih učinkih pri starejših otrocih (starih 1 leto ali več). Poleg tega so poročali še o driski in pleničnem izpuščaju.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta. Kakor koli,

- **če ste vi ali vaš otrok pogosto bolni,** ali
- **če se simptomi gripe poslabšajo ali, če se zvišana telesna temperatura ne zniža,**

čimprej obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ebilfumin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ebilfumin

- Ena trda kapsula vsebuje oseltamivir fosfat, kar ustreza 75 mg oseltamivirja.
- Pomožne snovi so:
vsebina kapsule: predgelirani škrob (pridobljen iz koruznega škroba), smukec, povidon (K-29/32), natrijev premrežen karmelozat in natrijev stearyl fumarat;
ovojnica kapsule: pokrovček: želatina, rumeni železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171), telo: želatina, titanov dioksid (E171);
tiskarsko črnilo: šelak-45% (20% zaestreno), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), 28% amonijev hidroksid (E527)

Izgled zdravila Ebilfumin in vsebina pakiranja

Trda kapsula ima motno belo telo in rumen neprozoren pokrovček s črnim napisom "OS 75". Velikost kapsule: 2

Trde kapsule zdravila Ebilfumin 75 mg so na voljo v pretisnih omotih po 10 kapsul.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalec

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bolgarija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf.: +45 44985511

Malta

TEVA HELLAS A.E.

il-Greċja

Tel: +30 2118805000

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 915359180

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>

Informacije za bolnika

Za bolnike, ki težko jemljejo kapsule, vključno z zelo majhnimi otroci, je možna uporaba suspenzije zdravila.

Kadar komercialno izdelanega zdravila Ebilfumin prašek za peroralno suspenzijo ni na voljo, vam lahko v lekarni pripravijo suspenzijo iz Ebilfumin kapsul (glejte *Informacije samo za zdravstveno osebje*). Pripravek, izdelan v lekarni, je prednostna izbira.

Če tudi pripravek izdelan v lekarni ni na voljo, se lahko suspenzija zdravila Ebilfumin pripravi doma.

Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak. Razlika je v pogostnosti jemanja.

Priprava tekočega zdravila Ebilfumin doma

- **Če imate na voljo ustrezno jakost kapsul** za odmerek, ki ga potrebujete (75 mg odmerek), lahko pripravite suspenzijo tako, da odprete kapsulo in njeno vsebino zmešate z eno čajno žličko (ali manj) primerne sladke hrane. To je običajno primerno za otroke starejše od 1 leta. **V prvem delu navodil, ki sledijo, je opisano kako pripraviti suspenzijo.**
- **Kadar potrebujete manjše odmerke**, priprava suspenzije vključuje dodatne korake. To je običajno primerno za mlajše otroke in dojenčke, ki potrebujejo odmerek zdravila Ebilfumin manjši od 30 mg. **V drugem delu navodil, ki sledijo, je opisano kako pripraviti manjše odmerke.**

Odrasli, mladostniki, stari 13 let in več, in otroci, težji od 40 kg

Za pripravo 75 mg odmerkapotrebujete:

- eno 75 mg kapsulo zdravila Ebilfumin
- ostre škarje
- eno majhno posodo
- čajno žličko (5 ml žlico)
- vodo
- **sladko hrano**, ki bo zakrila grenak okus praška Ebilfumin.
Primeri: čokoladen sirup; češnjev sirup; preliv za sladice, kot je karamelni preliv.
Lahko pa pripravite sladkano vodo, tako da v čajni žlički vode raztopite tričetrtine (3/4) čajne žličke sladkorja.

1. korak: Poiščite ustrezni odmerek.

Za uporabo pravilne količine zdravila poiščite bolnikovo telesno maso na levi strani preglednice. Nato v stolpcu na desni strani pogledjte koliko kapsul boste potrebovali za bolnika za en odmerek. Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak.

Za odmerek 75 mg lahko uporabite samo 75 mg kapsule. Ne poskušajte narediti 75 mg odmerka z uporabo vsebine iz 30 mg ali 45 mg kapsul.

Telesna masa	Odmerek zdravila Ebilfumin	Število kapsul
40 kg in več	75 mg	1 kapsula

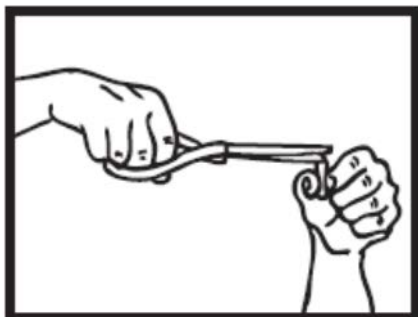
Ni za otroke, lažje od 40 kg.

Za otroke s telesno maso nižjo od 40 kg morate pripraviti odmerke, manjše od 75 mg. *Glejte spodaj.*

2. korak: Ves prašek stresite v posodo.

75 mg kapsulo držite navpično nad posodo in s škarjami odrežite zaobljeno konico. Ves prašek stresite v posodo.

Previdno ravajte s praškom, saj lahko draži vašo kožo in oči.



3. korak: Sladkajte suspenzijo in jo dajte bolniku.

K prašku, ki je v posodi, dodajte manjšo količino sladke hrane (ne več kot eno čajno žličko). To bo prikrilo grenak okus praška Ebilfumin.

Mešanico dobro premešajte.



Takoj **dajte celotno vsebino posode** bolniku.

Če je v posodi ostalo še nekaj mešanice, posodo sperite z majhno količino vode, bolnik pa naj to preostalo mešanico popije.

Ponovite ta postopek vsakič, ko morate dati zdravilo.

Dojenčki, stari manj kot 1 leto, in otroci lažji od 40 kg

Za pripravo manjših odmerkov potrebujete:

- **eno 75 mg kapsulo** zdravila Ebilfumin
- **ostre škarje**
- **dve manjši posodi**
- **en večji peroralni odmernik** za odmeriti vodo – 5 ali 10 ml odmernik
- **en manjši peroralni odmernik** z oznakami za odmerjanje po 0,1 ml, za suspenzijo zdravila
- **čajno žličko (5 ml žlico)**
- **vodo**
- **sladko hrano**, ki bo zakrila grenak okus suspenzije zdravila Ebilfumin.

Primeri: čokoladen sirup; češnjev sirup; preliv za sladice, kot je karamelni preliv.

Lahko pa pripravite sladkano vodo, tako da v čajni žlički vode raztopite tričetrnine (3/4) čajne žličke sladkorja.

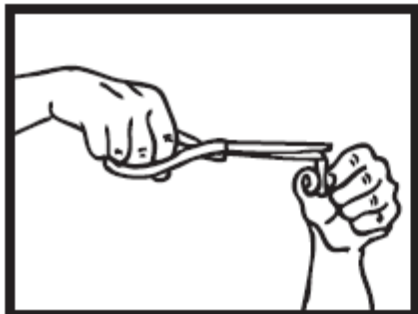
1. korak: Ves prašek stresite v posodo.

75 mg kapsulo držite navpično nad posodo in s škarjami odrežite zaobljeno konico.

Previdno ravnejte s praškom, saj lahko draži vašo kožo in oči.

Ves prašek stresite v posodo, neglede na to kateri odmerek pripravljate.

Odmerek je za zdravljenje gripe in preventivo enak.



2. korak: Dodajte vodo, da raztopite zdravilo.

Uporabite večji odmernik s katerim boste odmerili **12,5 ml vode**.

Vodo nato dodajte prašku v posodi.



Suspenzijo mešajte s čajno žličko približno 2 minuti.



Ne skrbite, če se ves prašek ne bo raztopil. Neraztopljen prašek so samo neaktivne pomožne snovi.

3. korak: Izberite ustrezeni odmerek glede na otrokovo maso

Poiščite preglednico, ki ustreza starosti vašega otroka.

Poiščite otrokovo telesno maso na levi strani preglednice.

V stolpcu na desni strani preglednice poiščite ustrezno količino suspenzije zdravila Ebilfumin, ki jo boste potrebovali.

Dojenčki, mlajši od 1 leta (vključno z donošenimi novorojenčki)

Otrokova telesna masa (najbližja)	Količina suspenzije, ki jo je treba odvzeti z odmernikom
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 ali več	5,0 ml

Otroci, stari 1 leto ali več, ki tehtajo manj kot 40 kg

Otrokova telesna masa (najbližja)	Koliko mešanice odvzeti
do 15 kg	5,0 ml
15 do 23 kg	7,5 ml
23 do 40 kg	10,0 ml

4. korak: Povlecite suspenzijo v odmernik.

Prepričajte se, da imate pravilno velikost odmernika.
Povlecite pravilno količino suspenzije iz prve posode.
Suspenzijo povlecite v odmernik previdno, da ne vsebuje zračnih mehurčkov.
Nežno iztisnite vsebino iz odmernika v drugo posodo.



5. korak: Sladkajte suspenzijo in jo dajte otroku.

V drugo posodo dodajte majhno količino sladke hrane (največ eno čajno žličko). To bo zakrilo grenak okus suspenzije zdravila Ebilfumin.
Dobro premešajte sladko hrano in suspenzijo zdravila Ebilfumin.



Takoj dajte celotno vsebino druge posode (suspenzijo zdravila Ebilfumin z dodano sladko hrano) otroku.

Če je v drugi posodi še kaj ostalo, posodo sperite z majhno količino vode in dajte otroku to preostalo mešanico. Otrokom, ki ne morejo piti iz posode, dajte preostalo mešanico po žlici ali uporabite stekleničko.

Otroku dajte piti.

Neuporabljeno suspenzijo zdravila Ebilfumin iz prve posode zavržite.

Ponovite ta postopek vsakič, ko morate dati zdravilo.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Bolniki, ki ne morejo požirati kapsul:

Komercialno izdelan oseltamivir prašek za peroralno suspenzijo (6 mg/ml) je najbolj primerna oblika za pediatrične in odrasle bolnike, ki imajo težave pri požiranju kapsul ali kjer so potrebni manjši odmerki. V primeru, ko komercialno izdelanega oseltamivir praška za peroralno suspenzijo ni na voljo, lahko farmacevt pripravi suspenzijo (6 mg/ml) iz kapsul zdravila Ebilfumin. Če tudi suspenzija, pripravljena v lekarni, ni na voljo, lahko bolnik pripravi suspenzijo iz kapsul doma

Peroralni odmerniki (peroralna brizga) ustreznega volumna in z ustreznimi oznakami za odmerjanje morajo biti na voljo za pripravo suspenzije v lekarni, kot tudi za postopke pri pripravi doma. V obeh primerih mora biti po možnosti pravilen volumen označen na odmerniku. Za pripravo doma se mora posebej priložiti odmernik za odvzem pravilnega volumna vode in za odmerjanje mešanice zdravila Ebilfumin-voda. Za odmerjanje 12,5 ml vode se mora uporabiti 10 ml odmernik.

Prosimo glejte spodaj za ustrezno velikost odmernika, ki ga morate uporabiti za odvzem pravilnega volumna suspenzije zdravila Ebilfumin (6 mg/ml).

Dojenčki, mlajši od 1 leta (vključno z donošenimi novorojenčki):

Odmerek zdravila Ebilfumin	Količina suspenzije Ebilfumin	Velikost odmernika za uporabo (merilna oznaka 0,1 ml)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (ali 3,0 ml)
12,5 mg	2,1 ml	3,0 ml
13,75 mg	2,3 ml	3,0 ml
15 mg	2,5 ml	3,0 ml
16,25 mg	2,7 ml	3,0 ml
18 mg	3,0 ml	3,0 ml (ali 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

Otroci stari 1 leto ali več, lažji od 40 kg:

Odmerek zdravila Ebilfumin	Količina suspenzije Ebilfumin	Velikost odmernika za uporabo (merilna oznaka 0,1 ml)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (ali 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
75 mg	10,0 ml	10,0 ml