

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ebilfumin 30 mg hårda kapslar
Ebilfumin 45 mg hårda kapslar
Ebilfumin 75 mg hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ebilfumin 30 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 30 mg oseltamivir.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Ebilfumin 45 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 45 mg oseltamivir.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Ebilfumin 75 mg hårda kapslar

Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 75 mg oseltamivir.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ebilfumin 30 mg hårda kapslar

Den hårda kapseln består av en djupt gul underdel och överdel präglad med "OS 30" i svart tryck.
Kapselstorlek: 4
Kapseln innehåller ett vitt granulerat pulver.

Ebilfumin 45 mg hårda kapslar

Den hårda kapseln består av en vit ogenomskinlig underdel och överdel präglad med "OS 45" i svart tryck.
Kapselstorlek: 4
Kapseln innehåller ett vitt granulerat pulver.

Ebilfumin 75 mg hårda kapslar

Den hårda kapseln består av en vit ogenomskinlig underdel och djupt gul överdel präglad med "OS 75" i svart tryck. Kapselstorlek: 2
Kapseln innehåller ett vitt granulerat pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av influensa

Ebilfumin är indicerat hos vuxna och barn samt fullgångna nyfödda som uppvisar typiska influensasymtom då influensavirus cirkulerar i samhället. Effekt har visats då behandlingen inletts inom två dagar efter symtomen först uppträtt.

Prevention av influensa

- Prevention efter exponering hos individer från 1 års ålder efter kontakt med ett kliniskt diagnostiserat influensafall, då influensavirus cirkulerar i samhället.
- Den lämpliga användningen av Ebilfumin för prevention av influensa ska bestämmas från fall till fall beroende på omständigheterna och populationen som kräver skydd. I exceptionella situationer (t ex i fall då de cirkulerande virusstammarna inte överensstämmer med vaccinets virusstammar, eller vid en pandemi) kan säsongspredvention övervägas hos individer från ett års ålder.
- Ebilfumin är indicerat för prevention av influensa efter exponering hos spädbarn yngre än 1 år vid utbrott av pandemisk influensa (se avsnitt 5.2).

Ebilfumin är inte en ersättning för influensavaccination.

Användningen av antivirala medel för behandling och prevention av influensa bör baseras på grundval av officiella rekommendationer. Beslut angående användandet av oseltamivir för behandling och profylax bör tas med hänsyn till vad som är känt om de cirkulerande influensavirusens karaktär, tillgänglig information om influensavirusläkemedlets känslighetsmönster för varje säsong och sjukdomens påverkan i olika geografiska områden och patientpopulationer (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Ebilfumin hårda kapslar är bioekvivalenta beredningsformer. 75 mg kan administreras antingen som

- en 75 mg kapsel eller
- en 30 mg kapsel plus en 45 mg kapsel eller

Kommersiellt tillverkat oseltamivir pulver till oral suspension (6 mg/ml) är den rekommenderade beredningsformen till pediatrika och vuxna patienter som har svårt att svälja kapslar eller där lägre doser behövs.

Vuxna och ungdomar från 13 års ålder

Behandling: Den rekommenderade orala dosen är 75 mg oseltamivir två gånger dagligen i 5 dagar för ungdomar (13 till 17 års ålder) och vuxna.

Kroppsvikt	Rekommenderad dos i 5 dagar	Rekommenderad dos i 10 dagar* immunsupprimerade patienter
> 40 kg	75 mg två gånger dagligen	75 mg två gånger dagligen

* Rekommenderad behandlingsduration för immunsupprimerade vuxna och ungdomar är 10 dagar. Se *Särskilda patientgrupper, Immunsupprimerade patienter* för ytterligare information.

Behandlingen ska inledas så snart som möjligt inom de första två dyggen efter debut av influensasymtomen.

Prevention efter exponering: Den rekommenderade dosen för prevention av influensa efter nära kontakt med en infekterad person är 75 mg oseltamivir en gång dagligen i 10 dagar för ungdomar (13 till 17 års ålder) och vuxna.

Kroppsvikt	Rekommenderad dos i 10 dagar	Rekommenderad dos i 10 dagar* immunsupprimerade patienter
> 40 kg	75 mg en gång dagligen	75 mg en gång dagligen

Preventionen ska påbörjas så snart som möjligt inom två dagar efter exponering med en infekterad person.

Prevention under en influensaepidemi i samhället: Den rekommenderade doseringen vid prevention av influensa som cirkulerar i samhället är 75 mg oseltamivir en gång dagligen i upp till 6 veckor (eller upp till 12 veckor för immunsupprimerade patienter, se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1).

Pediatrik population

Barn i åldern 1 till 12 år

Ebifumin 30 mg, 45 mg och 75 mg kapslar finns tillgängliga för småbarn och barn från 1 års ålder eller äldre.

Behandling: Följande viktjusterade doseringsanvisningar rekommenderas för småbarn och barn från 1 års ålder eller äldre:

Kroppsvikt	Rekommenderad dos i 5 dagar	Rekommenderad dos i 10 dagar* immunsupprimerade patienter
10 kg till 15 kg	30 mg två gånger dagligen	30 mg två gånger dagligen
> 15 kg till 23 kg	45 mg två gånger dagligen	45 mg två gånger dagligen
> 23 kg till 40 kg	60 mg två gånger dagligen	60 mg två gånger dagligen
> 40 kg	75 mg två gånger dagligen	75 mg två gånger dagligen

* Rekommenderad behandlingsduration för immunsupprimerade barn (≥ 1 års ålder) är 10 dagar. Se *Särskilda patientgrupper, Immunsupprimerade patienter* för ytterligare information.

Behandlingen ska inledas så snart som möjligt inom de första två dygnen efter debut av influensasymtomen.

Prevention efter exponering: Den rekommenderade preventionsdosen av Ebifumin efter exponering är:

Kroppsvikt	Rekommenderad dos i 10 dagar	Rekommenderad dos i 10 dagar immunsupprimerade patienter
10 kg till 15 kg	30 mg en gång dagligen	30 mg en gång dagligen
> 15 kg till 23 kg	45 mg en gång dagligen	45 mg en gång dagligen
> 23 kg till 40 kg	60 mg en gång dagligen	60 mg en gång dagligen
> 40 kg	75 mg en gång dagligen	75 mg en gång dagligen

Prevention under en influensaepidemi i samhället: Prevention under en influensaepidemi har inte studerats på barn under 12 års ålder.

Spädbarn i åldern 0 till 12 månader

Behandling: Den rekommenderade dosen för behandling av spädbarn i åldern 0 – 12 månader är 3 mg/kg två gånger dagligen. Detta baseras på farmakokinetiska data och säkerhetsdata som indikerar att denna dos till spädbarn i åldern 0 – 12 månader ger plasmakoncentrationer av pro-drug och aktiv metabolit som förväntas vara kliniskt effektiva med en säkerhetsprofil jämförbar med den som ses hos äldre barn och vuxna (se avsnitt 5.2). Följande doseringsanvisning rekommenderas för behandling av spädbarn i åldern 0 – 12 månader:

Kroppsvikt*	Rekommenderad dos i 5 dagar	Rekommenderad dos i 10 dagar** immunsupprimerade patienter
3 kg	9 mg två gånger dagligen	9 mg två gånger dagligen
4 kg	12 mg två gånger dagligen	12 mg två gånger dagligen
5 kg	15 mg två gånger dagligen	15 mg två gånger dagligen
6 kg	18 mg två gånger dagligen	18 mg två gånger dagligen
7 kg	21 mg två gånger dagligen	21 mg två gånger dagligen
8 kg	24 mg två gånger dagligen	24 mg två gånger dagligen
9 kg	27 mg två gånger dagligen	27 mg två gånger dagligen
10 kg	30 mg två gånger dagligen	30 mg två gånger dagligen

* Tabellen är inte avsedd att innehålla samtliga vikter för denna patientgrupp. För alla patienter under 1 års ålder bör 3 mg/kg användas vid dosbestämning oavsett patientens vikt.

Behandlingen ska inledas så snart som möjligt inom de första två dyggen efter debut av influensasymtomen.

** Rekommenderad duration för immunsupprimerade spädbarn (0-12 månaders ålder) är 10 dagar. Se *Särskilda patientgrupper, Immunsupprimerade patienter* för ytterligare information.

Denna doseringsrekommendation är inte avsedd för prematura spädbarn, dvs. de med en postkonceptionell ålder yngre än 36 veckor. För dessa patienter finns begränsade data tillgängliga och en särskild dosering kan vara nödvändig beroende på omogna fysiologiska funktioner.

Prevention efter exponering: Den rekommenderade profylaxdosen för spädbarn yngre än 1 år vid utbrott av pandemisk influensa är hälften av den dagliga behandlingsdosen. Detta är baserat på kliniska data hos småbarn och barn från 1 års ålder och vuxna som visar att en profylaxdos motsvarande halva dagliga behandlingsdosen är kliniskt effektiv för att förhindra influensa. Följande åldersbaserade doseringsanvisning vid prevention rekommenderas för spädbarn i åldern 0 – 12 månader (se avsnitt 5.2 för modellerad exponering):

Ålder	Rekommenderad dos i 10 dagar	Rekommenderad dos i 10 dagar immunsupprimerade patienter
0 – 12 månader	3 mg/kg en gång dagligen	3 mg/kg en gång dagligen

Denna doseringsrekommendation är inte avsedd för prematura spädbarn, dvs. de med en postkonceptionell ålder yngre än 36 veckor. För dessa patienter finns begränsade data tillgängliga och en särskild dosering kan vara nödvändig beroende på omogna fysiologiska funktioner.

Prevention under en influensaepidemi i samhället: Prevention under en influensaepidemi har inte studerats hos barn i åldern 0-12 månader.

För beredningsinstruktion av extemporeformulering, se avsnitt 6.6.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs varken vid behandling eller prevention hos patienter med nedsatt leverfunktion. Inga studier har utförts med barn med nedsatt leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion

Behandling av influensa: Dosjustering rekommenderas för vuxna och ungdomar (13 till 17 års ålder) med måttligt eller gravt nedsatt njurfunktion. Rekommenderade doser visas i tabellen nedan.

Kreatininclearance	Rekommenderad dos vid behandling
> 60 (ml/min)	75 mg två gånger dagligen
> 30 till 60 (ml/min)	30 mg två gånger dagligen
> 10 till 30 (ml/min)	30 mg en gång dagligen
≤ 10 (ml/min)	Rekommenderas ej (inga data finns tillgängliga)
Hemodialyspatienter	30 mg efter varje hemodialysbehandling
Peritonealdialyspatienter*	30 mg enkeldos

*Data inhämtade från studier hos patienter med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) visar att clearance av oseltamivirkarboxylat förväntas bli högre när automatiserad peritonealdialys (APD) används. Behandlings sätt kan bytas från APD till CAPD om det av en nefrolog bedöms som nödvändigt.

Prevention av influensa: Dosjustering rekommenderas för vuxna och ungdomar (13 till 17 års ålder) med måttligt eller gravt nedsatt njurfunktion som visas i tabellen nedan.

Kreatininclearance	Rekommenderad dos vid prevention
> 60 (ml/min)	75 mg en gång dagligen

> 30 till 60 (ml/min)	30 mg en gång dagligen
> 10 till 30 (ml/min)	30 mg varannan dag
≤ 10 (ml/min)	Rekommenderas ej (inga data finns tillgängliga)
Hemodialyspatienter	30 mg efter varannan hemodialysbehandling
Peritonealdialyspatienter*	30 mg en gång per vecka

*Data inhämtade från studier hos patienter med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) visar att clearance av oseltamivirkarboxylat förväntas bli högre när automatiserad peritonealdialys (APD) används. Behandlingsätt kan bytas från APD till CAPD om det av en nefrolog bedöms som nödvändigt.

Det finns otillräckliga kliniska data tillgängliga från spädbarn och barn (12 års ålder och yngre) med nedsatt njurfunktion för att kunna ge några doseringsrekommendationer.

Äldre

Ingen dosjustering krävs, förutom vid tecken på måttligt eller gravt nedsatt njurfunktion.

Immunsupprimerade patienter

Behandling: För behandling av influensa är den rekommenderade durationen för immunsupprimerade patienter 10 dagar (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1). Ingen dosjustering är nödvändig. Behandlingen ska inledas så snart som möjligt inom de första två dyggen efter debut av influensasymtomen.

Säsongsprofylax: En längre duration av säsongsprofylax i upp till 12 veckor har utvärderats hos immunsupprimerade patienter (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1).

Administreringssätt

Oral användning.

Patienter som har svårt att svälja kapslar kan få lämpliga doser av oseltamivirsuspension.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Oseltamivir är effektivt enbart mot sjukdom orsakad av influensavirus. Det finns inget som tyder på att oseltamivir är aktivt mot sjukdom orsakad av något annat än influensavirus (se avsnitt 5.1).

Oseltamivir är inte en ersättning för influensavaccination

Användning av oseltamivir ska inte påverka bedömningen av vilka individer som bör få årliga influensavaccinationer. Skyddet mot influensa varar enbart så länge som oseltamivir administreras. Oseltamivir ska användas för behandling och prevention av influensa enbart då pålitliga epidemiologiska data indikerar att influensavirus cirkulerar i samhället. Känsligheten för oseltamivir hos cirkulerande stammar av influensavirus har visat sig vara mycket varierande (se avsnitt 5.1). Förskrivare bör därför beakta den senaste tillgängliga informationen om känslighetsmönstret för oseltamivir hos cirkulerande virus vid beslut om oseltamivir ska användas.

Samtidigt allvarligt tillstånd

Ingen information finns tillgänglig angående säkerhet och effekt av oseltamivir för patienter med något medicinskt tillstånd så allvarligt eller instabilt att det är överhängande risk för inläggning på sjukhus.

Immunsupprimerade patienter

Effekten vid såväl behandling av som profylax mot influensa med oseltamivir hos immunsupprimerade patienter har inte strikt fastställts (se avsnitt 5.1).

Hjärt-/lungsjukdom

Effekten av oseltamivir vid behandling av personer med kronisk hjärtsjukdom och/eller lungsjukdom har inte visats. Ingen skillnad sågs i komplikationsincidensen mellan behandlings- och placebogrupperna i denna population (se avsnitt 5.1).

Pediatrik population

Det finns för närvarande inga data tillgängliga till stöd för en doseringsrekommendation för prematura spädbarn (< 36 veckors postkonceptionell ålder).

Gravt nedsatt njurfunktion

Dosjustering rekommenderas vid både behandling och prevention hos ungdomar (13 till 17 års ålder) och vuxna med gravt nedsatt njurfunktion. Det finns otillräckliga kliniska data tillgängliga från småbarn och barn (1 års ålder och äldre) med nedsatt njurfunktion för att kunna ge några doseringsrekommendationer (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Neuropsykiatriska händelser

Neuropsykiatriska händelser har rapporterats vid administrering av oseltamivir hos patienter med influensa, speciellt hos barn och ungdomar. Dessa händelser har också upplevts av patienter med influensa utan administrering av oseltamivir. Patienter bör noggrant monitoreras avseende beteendeförändringar och nyttan av samt risken för fortsatt behandling bör noggrant övervägas för varje patient (se avsnitt 4.8).

Hjälpämne

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Oseltamivirs farmakokinetiska egenskaper, såsom låg proteinbindning och metabolism oberoende av CYP450 och glukuronidas-systemen (se avsnitt 5.2) tyder på att kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner via dessa mekanismer är osannolika.

Probenecid

Ingen dosjustering krävs vid samtidig administrering av probenecid hos patienter med normal njurfunktion. Samtidig administrering av probenecid, en potent hämmare av anjonisk tubulär sekretion, resulterar i en cirka tvåfaldig ökning i exponering för den aktiva metaboliten av oseltamivir.

Amoxicillin

Oseltamivir uppvisar ingen farmakokinetisk interaktion med amoxicillin som elimineras via samma väg, vilket tyder på att oseltamivirs interaktion med anjonisk tubulär sekretion är svag.

Renal elimination

Kliniskt viktiga läkemedelsinteraktioner innefattande kompetitiv hämning av renal tubulär sekretion är osannolika på grund av den kända säkerhetsmarginalen för de flesta av dessa substanser, eliminationskaraktäristika för den aktiva metaboliten (glomerulär filtration och anjonisk tubulär sekretion) samt utsöndringskapaciteten för dessa vägar. Däremot ska försiktighet iakttas då oseltamivir förskrivs till patienter som tar preparat som utsöndras samma väg och som har ett snävt terapeutiskt fönster (t ex klorpropamid, metotrexat, fenylobutason).

Ytterligare information

Inga farmakokinetiska interaktioner mellan oseltamivir eller den aktiva metaboliten har observerats vid samtidig administrering av oseltamivir och paracetamol, acetylsalicylsyra, cimetidin, antacida (magnesium- och aluminiumhydroxid samt kalciumkarbonat), rimantadin eller warfarin (hos personer stabila på warfarin och utan influensa).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Influensa är förknippat med negativ påverkan på graviditet och foster, med en risk för betydande medfödda missbildningar, inklusive medfödda hjärtdefekter. En stor mängd data avseende gravida kvinnors exponering av oseltamivir från rapporter efter marknadsintroduktionen och från observationsstudier (mer än 1000 exponerade fall under den första trimestern) visar ingen missbildning eller toxicitet hos foster/nyfödda av oseltamivir.

Däremot kunde inga slutsatser dras av resultaten i en observationsstudie, där det inte förelåg någon övergripande risk för missbildning avseende betydande medfödda hjärtdefekter diagnostiserade inom 12 månader efter födseln. I denna studie var graden av betydande medfödda hjärtdefekter efter exponering av oseltamivir under den första trimestern 1,76 % (7 spädbarn av 397 graviditeter) jämfört med 1,01 % hos graviditeter från den allmänna populationen som inte exponerats för oseltamivir (Oddsquotient 1,75, 95 % KI 0,51 till 5,98). Den kliniska betydelsen av detta resultat är inte tydlig eftersom studien var statistiskt begränsad. Dessutom var denna studie för liten för att på ett tillförlitligt sätt kunna bedöma enskilda typer av betydande missbildningar. Dessutom var kvinnor som exponerades för oseltamivir och kvinnor som inte exponerades inte helt jämförbara, i synnerhet ifall de hade influensa eller inte.

Djurstudier indikerar inte reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Användning av oseltamivir kan övervägas under graviditet om nödvändigt och efter beaktande av tillgänglig information om säkerhet och nytta (för data gällande nytta hos gravida kvinnor, se avsnitt 5.1 "Behandling av influensa hos gravida kvinnor"), samt patogeniteten hos cirkulerande virusstammar av influensa.

Amning

Hos diande råttor utsöndras oseltamivir och dess aktiva metabolit i mjölk. Mycket begränsad information finns tillgänglig om barn som ammas av mödrar som tagit oseltamivir och om utsöndring av oseltamivir i bröstmjolk. Begränsade data visar att oseltamivir och den aktiva metaboliten spårats i bröstmjolk, emellertid i låga nivåer, vilket skulle resultera i en subteapeutisk dos till spädbarnet.

Med beaktande av denna information, patogeniteten hos cirkulerande virusstammar av influensa och det underliggande allmäntillståndet hos den ammande modern, kan administrering av oseltamivir övervägas om tydlig potentiell nytta finns för den ammande modern.

Fertilitet

Baserat på prekliniska data finns inga tecken på att oseltamivir har någon effekt på fertiliteten hos män eller kvinnor (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oseltamivir har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Oseltamivirs säkerhetsprofil baseras på data från 6049 vuxna/ungdomar och 1473 barn som behandlats med oseltamivir eller placebo mot influensa, samt på data från 3990 vuxna/ungdomar och 253 barn som fått oseltamivir eller placebo/ingen behandling profylaktiskt mot influensa i kliniska studier. Dessutom har 245 immunosupprimerade patienter (varav 7 ungdomar och 39 barn) fått oseltamivir för behandling av influensa och 475 immunosupprimerade patienter (varav 18 barn, av dessa fick 10 oseltamivir och 8 placebo) har fått oseltamivir eller placebo profylaktiskt mot influensa.

De vanligaste rapporterade biverkningarna hos vuxna/ungdomar var illamående och kräkningar i behandlingsstudierna och illamående i preventionsstudierna. Majoriteten av dessa biverkningar rapporterades vid ett enstaka tillfälle antingen under den första eller andra behandlingsdagen och gick

över spontant inom 1-2 dagar. Bland barn var kräkningar den vanligaste rapporterade biverkningen. Hos majoriteten av patienterna ledde dessa biverkningar inte till att behandlingen med oseltamivir behövde avbrytas.

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats i sällsynta fall efter marknadsintroduktionen av oseltamivir: Anafylaktiska reaktioner och anafylaktoida reaktioner, leversjukdomar (fulminant hepatit, leverfunktionsstörningar och gulsot), angioneurotiskt ödem, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, gastrointestinala blödningar och neuropsykiatriska störningar. (Gällande neuropsykiatriska störningar, se avsnitt 4.4).

Biverkningar redovisade i tabellform

Biverkningarna som redovisas i nedanstående tabeller är indelade i följande kategorier: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$). Biverkningar har delats in i lämplig kategori i tabellerna enligt den poolade analysen från kliniska studier.

Behandling och prevention av influensa hos vuxna och ungdomar:

I behandlings- och preventionsstudier hos vuxna/ungdomar visas i tabell 1 de vanligaste biverkningarna vid rekommenderad dos (75 mg två gånger dagligen i 5 dagar vid behandling och 75 mg en gång dagligen i upp till 6 veckor vid profylax).

Säkerhetsprofilen som rapporterats hos personer som fick rekommenderad dos av oseltamivir för profylax (75 mg en gång dagligen i upp till 6 veckor) var kvalitativt likvärdig med den som setts i behandlingsstudierna, trots en längre duration av dosering i profylaxstudierna.

Tabell 1 Biverkningar i studier där oseltamivir har undersökts för behandling och prevention av influensa hos vuxna och ungdomar eller genom uppföljning efter marknadsintroduktionen

Organsystem	Biverkningar enligt frekvens			
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Infektioner och infestationer		Bronkit, Herpes simplex, Nasofaryngit, Övre luftvägs- infektion, Sinuit		
Blodet och lymfsystemet				Trombocytopeni
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktion	Anafylaktiska reaktioner, Anafylaktoida reaktioner
Psykiska störningar				Agitation, Onormalt beteende, Ångest, Förvirring, Vanföreställningar, Delirium, Hallucinationer, Mardrömmar, Självskador

Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Insomnia	Förändrade medvetandnivåer, Konvulsion	
Ögon				Synrubbing
Hjärtat			Hjärtarytmi	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Hosta, Halsont, Rinorré		
Magtarmkanalen	Illamående	Kräkningar, Buksmärta (inklusive smärta i övre delen av buken), Dyspepsi		Gastrointestinala blödningar, Hemorragisk kolit
Lever och gallvägar			Förhöjda leverenzym	Fulminant hepatit, Leversvikt, Hepatit
Hud och subkutan vävnad			Eksem, Dermatit, Hudustlag, Urtikaria	Angioneurotiskt ödem, Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, Toxisk epidermal nekrolys
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället		Smärta, Yrsel (inklusive vertigo), Trötthet, Pyrexia, Smärta i extremiteterna		

Behandling och prevention av influensa hos barn:

Totalt deltog 1473 barn (inkluderande för övrigt friska barn i åldern 1 – 12 år och barn med astma i åldern 6 – 12 år) i kliniska prövningar med oseltamivir givet för behandling av influensa. Av dessa fick 851 barn behandling med oseltamivir oral suspension. Totalt 158 barn fick rekommenderad dos av oseltamivir en gång dagligen i en profylaxstudie efter exponering i hushåll (n = 99), en 6 veckors pediatrik säsongprofylaxstudie (n = 49) och en 12 veckors pediatrik säsongprofylaxstudie hos immunsupprimerade personer (n = 10).

Tabell 2 visar de mest frekvent rapporterade biverkningarna från kliniska studier utförda på barn.

Tabell 2 Biverkningar i studier där oseltamivir har undersökts för behandling och prevention av influensa hos barn (ålders-/viktbaserad dosering [30 mg till 75 mg en gång om dagen])

Organsystem	Biverkningar enligt frekvens			
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Infektioner och infestationer		Otitis media		
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk		

Ögon		Konjunktivit (inklusive ögonrodnad, sekretion från ögat och ögonsmärta)		
Öron och balansorgan		Öronvärk	Sjukdomar i trumhinnan	
Andningsvägar, bröstorg och Mediastinum	Hosta, Nästäppa	Rinorré		
Magtarmkanalen	Kräkningar	Buksmärta (inkluderande smärta i övre delen av buken), Dyspepsi, Illamående		
Hud och subkutan vävnad			Dermatit (inklusive allergisk och atopisk dermatit)	

Beskrivning av utvalda biverkningar

Psykiska störningar och centrala och perifera nervsystemet

Influensa kan associeras med olika slags neurologiska symtom och beteendesyntom vilka kan inkludera händelser såsom hallucinationer, delirium och onormalt beteende som i vissa fall resulterar i dödlig utgång. Dessa händelser kan inträffa vid uppkomsten av encefalit eller encefalopati men kan inträffa utan tydlig allvarlig sjukdom.

Hos patienter med influensa som har fått oseltamivir, har konvulsioner och delirium (inkluderande symtom såsom förändrade medvetandenivåer, förvirring, onormalt beteende, vanföreställningar, hallucinationer, upprördhet, ångest, mardrömmar) rapporterats efter marknadsintroduktionen. Ett fåtal fall resulterande i självskador eller dödliga utgångar. Dessa händelser rapporterades huvudsakligen bland pediatrika patienter och ungdomar och hade ofta en abrupt början och försvann snabbt. Oseltamivirs medverkan till dessa händelser är okänd. Sådana neuropsykiatriska händelser har också rapporterats hos patienter med influensa som inte tagit oseltamivir.

Lever och gallvägar

Sjukdomar i lever och gallvägar inkluderande hepatit och förhöjda leverenzymmer hos patienter med influensaliknande sjukdom. Dessa fall inkluderar fatal fulminant hepatit/leversvikt.

Andra särskilda patientgrupper

Pediatrik population (spädbarn yngre än ett år)

I två studier med syftet att karakterisera farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhetsprofil vid behandling med oseltamivir hos 135 barn under ett års ålder med influensainfektion, var säkerhetsprofilen jämförbar mellan åldersgrupper med kräkningar, diarré och blöjexsem som de mest frekvent rapporterade biverkningarna (se avsnitt 5.2). Otillräckliga data finns tillgängliga för spädbarn som har postkonceptionell ålder yngre än 36 veckor.

Tillgänglig säkerhetsinformation för oseltamivir som administrerats för behandling av influensa hos spädbarn yngre än ett år från prospektiva och retrospektiva observationsstudier (inkluderande totalt över 2400 spädbarn i den aktuella åldersgruppen), epidemiologiska databassökningar och rapporter

efter marknadsintroduktionen tyder på att säkerhetsprofilen hos spädbarn yngre än ett års ålder är jämförbar med säkerhetsprofilen som visats för barn från ett års ålder.

Äldre och patienter med kronisk hjärtsjukdom och/eller sjukdomar i andningsvägarna

Den inkluderade patientgruppen i behandlingsstudierna av influensa innefattar i övrigt friska vuxna/ungdomar och riskpatienter (patienter som har högre risk att utveckla komplikationer associerade med influensa, t.ex. äldre och patienter med kronisk hjärt- eller lungsjukdom). I allmänhet var säkerhetsprofilen för riskpatienterna kvalitativt likvärdig den för i övrigt friska vuxna/ungdomar.

Immunsupprimerade patienter

Behandling av influensa hos immunsupprimerade patienter utvärderades i två studier där patienterna fick standarddos eller högdos (dubbel dos eller trippel dos) av oseltamivir (se avsnitt 5.1). Säkerhetsprofilen för oseltamivir som observerades i dessa studier överensstämde med den som observerats i tidigare kliniska studier där oseltamivir gavs som behandling mot influensa till icke-immunsupprimerade patienter i samtliga åldersgrupper (i övrigt friska patienter eller riskpatienter [dvs de med respiratoriska och/eller kardiologiska komorbiditeter]). Den vanligaste rapporterade biverkningen hos immunsupprimerade barn var kräkning (28 %).

I en 12 veckors profylaxstudie hos 475 immunsupprimerade patienter, inkluderande 18 barn i 1 till 12 års ålder och äldre, var säkerhetsprofilen hos de 238 patienterna som fick oseltamivir likvärdig med de biverkningar som tidigare observerats i profylaktiska kliniska studier med oseltamivir.

Barn med befintlig bronkialastma

Generellt var biverkningsprofilen hos barn med befintlig bronkialastma kvalitativt likvärdig den hos i övrigt friska barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

4.9 Överdoser

Överdoser med oseltamivir har rapporterats i kliniska prövningar och efter marknadsintroduktionen. I de flesta rapporterade fall med överdosering har inga biverkningar rapporterats.

De biverkningar som rapporterats efter överdosering var till sin natur och fördelning överensstämmande med de som observerats vid terapeutisk dosering med oseltamivir, beskrivet i avsnitt 4.8 Biverkningar.

Ingen specifik antidot är känd.

Pediatrik population

Överdoser har rapporterats oftare för barn än för vuxna och ungdomar. Försiktighet ska iakttas vid beredning av oseltamivir oral suspension och vid administrering av oseltamivir -produkter till barn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Virushämmande medel för systemiskt bruk, neuraminidashämmare
ATC- kod: J05AH02

Oseltamivirfosfat är en pro-drug till den aktiva metaboliten (oseltamivirkarboxylat). Den aktiva metaboliten är en selektiv hämmare av neuraminidasenzymer som finns i influensavirus. Neuraminidasenzymer är glukoproteiner som finns på virionens yta. Viral neuraminidasaktivitet är viktigt både för viralt inträde i

oinfekterade celler och för frisättningen av nybildade viruspartiklar från infekterade celler, och för den vidare spridningen av infektiösa virus i kroppen.

Oseltamivirkarboxylat hämmar influensa A och B neuraminidaser *in vitro*. Oseltamivirfosfat hämmar infektion och replikation av influensavirus *in vitro*. Oseltamivir som ges oralt hämmar virusreplikation och patogenicitet av influensa A och B *in vivo* i djurmodeller vid antivirala exponeringar som liknar den som erhöles hos människa vid doseringen 75 mg två gånger dagligen.

Oseltamivirs antivirala aktivitet mot influensa A och B stöds av experimentella provokationsstudier hos friska försökspersoner.

Neuraminidasenzymets IC50-värden för oseltamivir för kliniskt isolerad influensa A låg i intervallet från 0,1 nM till 1,3 nM och var för influensa B 2,6 nM. Högre IC50-värden för influensa B, upp till en median på 8,5 nM, har observerats i publicerade studier.

Kliniska studier

Behandling av influensainfektion

Denna indikation baseras på kliniska studier av naturligt förekommande influensa där den dominerande infektionen var influensa A.

Oseltamivir är enbart effektivt mot sjukdomar som orsakas av influensavirus. Statistiska analyser presenteras därför enbart för patienter infekterade med influensa. I den poolade behandlingsstudiepopulationen, som inkluderade både influensa-positiva och -negativa patienter (ITT), var den primära effekten reducerad i proportion till antalet influensanegativa personer. I den totala behandlingspopulationen, var influensainfektion bekräftad hos 67 % (intervall 46 till 74 %) av de rekryterade patienterna. Av de äldre personerna var 64 % influensapositiva och av de med kronisk hjärt- och/eller lungsjukdom var 62 % influensapositiva. I alla fas III behandlingsstudier rekryterades patienterna enbart under perioden då influensa cirkulerade i samhället.

Vuxna och ungdomar från 13 års ålder: Patienter var inkluderade om de hade rapporterats inom 36 timmar efter symtomdebut, hade feber $\geq 37,8$ °C tillsammans med minst ett respiratoriskt symtom (hosta, symtom från näsan eller halsont) och minst ett systemiskt symtom (muskelsmärta, frossa/svettningar, sjukdomskänsla, trötthet eller huvudvärk). I en poolad analys av alla influensapositiva vuxna och ungdomar (n = 2413) som ingick i behandlingsstudierna, reducerade oseltamivir 75 mg två gånger dagligen i 5 dagar mediandurationen av influensasjukdom med ungefär en dag från 5,2 dagar (95 % KI 4,9-5,5 dagar) i placebogrupper till 4,2 dagar (95 % KI 4,0-4,4 dagar; p $\leq 0,0001$).

Andelen patienter som utvecklade specificerade komplikationer i nedre luftvägarna (främst bronkit) som behandlades med antibiotika reducerades från 12,7 % (135/1063) i placebogrupper till 8,6 % (116/1350) i den oseltamivirbehandlade populationen (p=0,0012).

Behandling av influensa hos högriskpopulationer: Influenzasjukdomens medianduration hos äldre patienter (≥ 65 år) och patienter med kronisk hjärt- och/eller lungsjukdom som fick oseltamivir 75 mg två gånger dagligen i 5 dagar reducerades inte signifikant. Den totala durationen av feber reducerades med en dag i grupperna som behandlades med oseltamivir. Hos de äldre som var influensapositiva, minskade oseltamivir signifikant incidensen av specificerade komplikationer i nedre luftvägarna (främst bronkit) behandlad med antibiotika från 19 % (52/268) i placebogrupper till 12 % (29/250) i den oseltamivirbehandlade populationen (p=0,0156).

Hos influensapositiva patienter med kronisk hjärt- och/eller lungsjukdom var den kombinerade incidensen av komplikationer i nedre luftvägarna (främst bronkit) behandlade med antibiotika 17 % (22/133) i placebogrupper och 14 % (16/118) i den oseltamivirbehandlade populationen (p=0,5976).

Behandling av influensa hos gravida kvinnor: Inga kontrollerade kliniska studier har genomförts avseende användningen av oseltamivir hos gravida kvinnor. Däremot finns evidens från studier efter marknadsintroduktionen och retrospektiva observationsstudier som visar nytta av nuvarande doseringsanvisning i denna patientgrupp med lägre morbiditet/mortalitet. Resultat från farmakokinetiska analyser tyder på en lägre exponering för den aktiva metaboliten, men dosjusteringar för gravida kvinnor vid behandling eller profylax av influensa rekommenderas inte (se avsnitt 5.2, Farmakokinetik, Särskilda patientgrupper).

Behandling av influensa hos barn: I en studie med i övrigt friska barn (65 % influensapositiva) i åldern 1 till 12 år (medelålder 5,3 år) som hade feber ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) samt antingen hosta eller snuva var 67 % av de influensapositiva patienterna infekterade med influensa A och 33 % med influensa B. Oseltamivirbehandlingen inleddes inom 48 timmar efter symtomdebut och reducerade tiden till symtomfrihet signifikant (definierad som samtidig återgång till normal hälsa och aktivitet och avklingande av feber, hosta och snuva) med 1,5 dagar (95 % KI 0,6 - 2,2 dagar; $p < 0,0001$) jämfört med placebo. Oseltamivir reducerade incidensen av akut otitis media från 26,5 % (53/200) i placebogruppen till 16 % (29/183) hos barnen som behandlades med oseltamivir ($p = 0,013$).

Den andra studien genomfördes med 334 astmatiska barn i åldern 6 till 12 år av vilka 53,6 % var influensapositiva. I den oseltamivirbehandlade gruppen reducerades inte sjukdomsdurationens mediantid signifikant. Vid dag 6 (sista behandlingsdagen) hade FEV1 ökat med 10,8 % i den oseltamivir-behandlade gruppen jämfört med 4,7 % vid placebo ($p = 0,0148$) i denna population.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har frångått kravet att skicka in studieresultat med oseltamivir för alla undergrupper av den pediatrika populationen inom influensa. Se avsnitt 4.2 för information om pediatrik användning.

Indikationen hos spädbarn under 1 års ålder baseras på extrapolering av effektdata från äldre barn och den rekommenderade doseringen baseras på data från farmakokinetiska modeller (se avsnitt 5.2).

Behandling av influensa B-infektion: Sammanlagt 15 % av den influensapositiva populationen var infekterade med influensa B, proportionerna varierar mellan 1 och 33 % i individuella studier. Sjukdomens medianduration hos personer infekterade med influensa B skiljer sig inte signifikant mellan behandlingsgrupperna i individuella studier. Data från 504 influensa B-infekterade personer poolades från alla studier för analys. Oseltamivir reducerade tiden för lindring av alla symtom med 0,7 dagar (95 % KI 0,1-1,6 dagar; $p = 0,022$) och durationen av feber ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), hosta och snuva med en dag (95 % KI 0,4-1,7 dagar; $p < 0,001$) jämfört med placebo.

Behandling av influensa hos immunsupprimerade patienter: En randomiserad dubbelblind studie för att utvärdera säkerhet och karakterisera effekterna av oseltamivir på utvecklingen av resistent influensavirus (primär analys) hos influensainfekterade immunsupprimerade patienter, inkluderade 151 vuxna patienter, 7 ungdomar och 9 barn som utvärderades avseende effekt av oseltamivir (sekundäranalys, statistiskt otillräcklig). Studien inkluderade patienter med solida organtransplantationer [SOT], hematopoetiska stamcellstransplantationer [HSCT], HIV-positiva med ett CD4+ celltal < 500 celler/ mm^3 , patienter med systemisk immunsuppressiv behandling, och de med hematologiska maligniteter. Dessa patienter randomiserades för att behandlas med oseltamivir inom 96 timmar efter symtomen uppstått under 10 dagar. Behandlingsregimerna var: oseltamivir standarddos (75 mg eller viktjusterad dos till barn) två gånger dagligen (73 vuxna patienter, 4 ungdomar och 4 barn) eller dubbel dos (150 mg eller viktjusterad dos till barn) två gånger dagligen (78 vuxna patienter, 3 ungdomar och 5 barn).

Mediantiden för symtomen att försvinna (TTRS= time to resolution of symptoms) för vuxna och ungdomar var jämförbar mellan standarddosgruppen (103,4 timmar [95 % KI 75,4-122,7]) och dubbeldosgruppen (107,2 timmar [95 % KI 63,9-140]). TTRS för barn var varierande och tolkningen begränsas av det låga antalet barn. Andelen vuxna patienter med sekundärinfektioner var jämförbar mellan standarddosgruppen (8,2 %) och dubbeldosgruppen (5,1 %). För ungdomar och barn var det endast en patient (en ungdom) i standarddosgruppen som fick en sekundär infektion (bakteriell sinusit).

En farmakokinetisk och farmakodynamisk studie utfördes med allvarligt immunosupprimerade barn (≤ 12 års ålder, $n=30$) som fick oseltamivir standarddos (75 mg eller viktjusterad två gånger dagligen) jämfört med trippeldos (225 mg eller viktjusterad dos två gånger dagligen) med en anpassad doseringsperiod på 5 till 20 dagar beroende på varaktigheten av virusutsöndring (genomsnittlig behandlingsduration: 9 dagar). Inga patienter i standarddosgruppen och 2 patienter i trippeldosgruppen rapporterade sekundära bakteriella infektioner (bronkit och sinusit).

Prevention av influensa

Oseltamivirs förmåga att förhindra naturligt förekommande influensasjukdom har visats i en preventionsstudie efter exponering i hushåll, och två säsongers preventionsstudier. Den primära effektparametern för alla dessa studier var incidensen av laboratoriebekräftad influensa. Virulensen av influensaepidemier är inte förutsägbara och varierar inom en region och från säsong till säsong, vilket medför att antalet som behöver behandlas (NNT) för att förhindra ett fall av influensasjukdom varierar.

Prevention efter exponering: I en studie med personer som kommit i kontakt med ett indexfall av influensa (12,6 % vaccinerade mot influensa) inleddes administrering av oseltamivir 75 mg en gång dagligen inom två dygn efter symtomdebut hos indexfallet och varade i sju dagar. Influensa bekräftades hos 163 av 377 indexfall. Oseltamivir reducerade incidensen av klinisk influensasjukdom signifikant hos kontakterna med bekräftade influensafall från 24/200 (12 %) i placebogruppen till 2/205 (1 %) i oseltamivirgruppen (92 % reduktion, [95 % KI 6-16; $p \leq 0,0001$]). Antalet som behöver behandlas (NNT) hos kontakterna som verkligen hade influensa var 10 (95 % KI 9-12) och 16 (95 % KI 15-19) av hela populationen (ITT) oavsett infektionsstatus hos indexfallet.

Oseltamivirs förmåga att förhindra naturligt förekommande influensasjukdom har visats i en preventionsstudie efter exponering i hushåll som omfattade vuxna, ungdomar och barn i åldern 1 till 12 år, både som indexfall och som familjekontakter. Den primära effektparametern för denna studie var incidensen av laboratoriebekräftad klinisk influensa i hushållet. Oseltamivir-preventionen varade i 10 dagar. I den totala populationen sågs en reduktion i incidensen av laboratoriebekräftad klinisk influensa i hushållet från 20 % (27/136) i gruppen som inte fick prevention till 7 % (10/135) i gruppen som fick prevention (62,7 % reduktion [95 % KI 26,0 - 81,2; $p = 0,0042$]). I hushåll med influensainfekterade indexfall sågs en reduktion av incidensen av influensa från 26 % (23/89) i gruppen som inte fick prevention till 11 % (9/84) i gruppen som fick prevention (58,5 % reduktion [95 % KI 15,6 - 79,6; $p = 0,0114$]).

Enligt en subgruppsanalys av barn i åldern 1 till 12 år var incidensen av laboratoriebekräftad klinisk influensa bland barn signifikant reducerad från 19 % (21/211) i gruppen som inte fick prevention till 7 % (7/104) i gruppen som fick prevention (64,4 % reduktion [95 % KI 15,8 - 85,0; $p = 0,0188$]). Bland barnen som inte redan utsöndrade virus före behandlingen reducerades incidensen av laboratoriebekräftad klinisk influensa från 21 % (15/70) i gruppen som inte fick prevention till 4 % (2/47) i gruppen som fick prevention (80,1 % reduktion [95 % KI 22,0-94,9; $p=0,0206$]). NNT för den totala barnpopulationen var 9 (95 % KI 7 - 24) och 8 (95 % KI 6, övre gräns kunde inte estimeras) i hela populationen (ITT) respektive i barns kontakter med infekterade indexfall (ITTII).

Prevention efter influensaexponering hos spädbarn yngre än 1 år under en pandemi: Prevention under en influensapandemi har inte studerats i kontrollerade kliniska prövningar hos barn i åldern 0-12 månader. Se avsnitt 5.2 för modellerad exponering.

Prevention under en influensaepidemi i samhället: I en analys av två poolade studier utförda på ovaccinerade, i övrigt friska vuxna, reducerade oseltamivir 75 mg en gång dagligen administrerat under 6 veckor signifikant incidensen av klinisk influensasjukdom från 25/519 (4,8 %) i placebogruppen till 6/520 (1,2 %) i oseltamivirgruppen (76 % reduktion [95 % KI 1,6-5,7; $p=0,0006$]) under en influensaepidemi i samhället. NNT i denna studie var 28 (95 % KI 24-50).

En studie med äldre boende på vårdhem där 80 % av deltagarna hade vaccinerats under studiesäsongen, reducerade oseltamivir 75 mg en gång dagligen givet under sex veckor incidensen signifikant för klinisk

influenzasjukdom från 12/272 (4,4 %) i placebo-gruppen till 1/276 (0,4 %) i oseltamivirgruppen (92 % reduktion [95 % KI 1,5-6,6; p=0,0015]). NNT i denna studie var 25 (95 % KI 23-62).

Profylax av influensa hos immunsupprimerade patienter: En dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad studie utfördes för säsongprofylax av influensa hos 475 immunsupprimerade patienter (388 patienter med solid organtransplantation [195 placebo; 193 oseltamivir], 87 patienter med hematopoetisk stamcellstransplantation [43 placebo; 44 oseltamivir], inga patienter med andra immunsuppressiva tillstånd, inkluderande 18 barn från 1 till 12 års ålder. Den primära effektvariabeln i denna studie var incidensen av laboratoriebekräftad klinisk influensa definierad av viruskultur och/eller en fyrfaldig höjning av hemagglutinationshämmande (HAI) antikroppar. Incidensen av laboratoriebekräftad klinisk influensa var 2,9 % (7/238) i placebogruppen och 2,1 % (5/237) i oseltamivirgruppen (95 % KI -2,3 % - 4,1 %; p = 0,772)).

Specifika studier av riskreduktionen för komplikationer har inte utförts.

Resistens mot oseltamivir

Kliniska studier: Risken för uppkomst av influensavirus med reducerad känslighet eller fullständig resistens mot oseltamivir har undersökts i Roche-sponsrade kliniska studier. Utveckling av oseltamivirresistent virus under behandling var mer vanligt hos barn än hos vuxna med intervallet från mindre än 1% hos vuxna till 18% hos spädbarn yngre än 1 år. Barn som bar på oseltamivirresistent virus utsöndrade viruset generellt under en längre period jämfört med personer med känsliga virus. Behandlingsrelaterad resistens mot oseltamivir påverkade däremot inte behandlingssvar och orsakade ingen förlängning av influensasytom.

En generellt högre incidens av oseltamivirresistens observerades hos immunsupprimerade vuxna och ungdomar behandlade med standarddos eller dubbel dos av oseltamivir under 10 dagar [14,5 % (10/69) i standarddosgruppen och 2,7 % (2/74) i dubbeldosgruppen], jämfört med data från studier med oseltamivirbehandlade i övrigt friska vuxna och ungdomar. Majoriteten av vuxna patienter som utvecklade resistens var mottagare av transplantat (8/10 patienter i standarddosgruppen och 2/2 patienter i dubbeldosgruppen). De flesta av patienterna med oseltamivirresistent virus var infekterade med influensa typ A och hade en förlängd virusutsöndring.

Incidensen av oseltamivirresistens observerades hos immunsupprimerade barn (≤ 12 års ålder) behandlade med oseltamivir i de två studierna och 20,7% (6/29) var utvärderade för resistens. Av de sex immunsupprimerade barn som hade behandlingsrelaterad resistens mot oseltamivir fick 3 patienter standarddos och 3 patienter högdos (dubbel dos eller trippeldos). Majoriteten hade akut lymfatisk leukemi och var i åldern ≤ 5 år.

Incidens av oseltamivirresistens i kliniska studier

Patientpopulation	Patienter med resistenta mutationer (%)	
	Fenotypning*	Geno- och fenotypning*
Vuxna och ungdomar	0,88 % (21/2382)	1,13 % (27/2396)
Barn (1-12 år)	4,11 % (71/1726)	4,52 % (78/1727)
Spädbarn (<1 år)	18,31 % (13/71)	18,31 % (13/71)

*Komplett genotypning genomfördes inte i alla studier.

Prevention av influensa

Det har hittills inte funnits några tecken på uppkomst av läkemedelsresistens i samband med användning av oseltamivir i kliniska studier som utförts efter exponering (7 dagar), efter exponering inom hushållets

grupper (10 dagar) eller säsongsprediktion (42 dagar) av influensa hos immunkompetenta patienter. Ingen resistens observerades vid en 12-veckors profylaktisk studie med immunsupprimerade patienter.

Kliniska data och övervakningsdata: Naturliga mutationer förenat med minskad känslighet för oseltamivir *in vitro* har upptäckts i influensa A och B virus isolerade från patienter utan exponering för oseltamivir. Resistenta stammar utvalda under behandling med oseltamivir har isolerats från både immunkompetenta och immunsupprimerade patienter. Immunsupprimerade patienter och yngre barn har en högre risk att utveckla oseltamivirresistenta virus under behandling.

Oseltamivirresistenta virus isolerade från patienter behandlade med oseltamivir och oseltamivirresistenta laborierstammar av influensavirus har funnits innehålla mutationer i N1 och N2 neuraminidaser. Resistenta mutationer verkar vara specifika virala subtyper. Sedan 2007 har naturligt förekommande resistens associerad med mutationen H275Y av säsongsinfluensan H1N1 detekterats sporadiskt. Känsligheten för oseltamivir och prevalensen av sådana virus förefaller variera beroende på årstid och geografiskt område. Under 2008 hittades H275Y hos > 99 % av cirkulerande H1N1 influensaisolat i Europa. 2009 H1N1 influensan ("svininfluensan") var nästan konstant oförändrat känslig för oseltamivir med endast sporadiska resistensrapporter i samband med både behandling och prediktion.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Generell information

Absorption

Oseltamivir absorberas snabbt från mag-tarm kanalen efter oral administrering av oseltamivirfosfat (prodrug) och blir i stor utsträckning omvandlat av esteraser i framför allt levern till den aktiva metaboliten (oseltamivirkarboxylat). Minst 75 % av en oral dos når den systemiska cirkulationen som aktiv metabolit. Exponeringen av prodrug är mindre än 5 % jämfört med den aktiva metaboliten. Plasma koncentrationerna av både prodrug och aktiv metabolit är proportionella till dosen och påverkas inte av samtidigt födointag.

Distribution

Medelvärdet av distributionsvolymen vid steady state av oseltamivirkarboxylat är ungefär 23 liter för människa, en volym som motsvarar den extracellulära kroppsvätskan. Eftersom neuroaminidas är aktivt extracellulärt, distribueras oseltamivirkarboxylat till alla ställen för influensavirusspredningen.

Bindningen av oseltamivirkarboxylat till humant plasmaprotein är försumbar (cirka 3 %).

Metabolism

Oseltamivir omvandlas i stor utsträckning till oseltamivirkarboxylat av esteraser lokaliserade främst i levern. *In vitro* studier visar att varken oseltamivir eller den aktiva metaboliten är ett substrat för, eller en hämmare av, de huvudsakliga isoformerna av cytokrom P450. Inga fas 2-konjugat av någon förening har identifierats *in vivo*.

Elimination

Absorberat oseltamivir elimineras främst (> 90 %) genom omvandling till oseltamivirkarboxylat. Den metaboliseras inte vidare och elimineras i urinen. Maximala plasmakoncentrationer av oseltamivirkarboxylat minskar med en halveringstid på 6 till 10 timmar för de flesta behandlade. Den aktiva metaboliten elimineras fullständigt via renal utsöndring. Renalt clearance (18,8 l/tim) överstiger glomerulär filtrationshastighet (7,5 l/tim) vilket antyder att utöver glomerulär filtration sker även en tubulär sekretion. Mindre än 20 % av en radioaktivt märkt dos elimineras i faeces.

Andra särskilda patientgrupper

Pediatrisk population

Spädbarn yngre än 1 år: Farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet för oseltamivir har utvärderats i två okontrollerade öppna studier där 135 barn under ett års ålder med influensainfektion inkluderades. För barn under ett års ålder minskar clearance för den aktiva metaboliten (korrigerad för kroppsvikt).

Metabolitexponeringar är också mer variabla hos de yngsta spädbarnen. Tillgängliga data tyder på att doseringen 3 mg/kg till spädbarn i åldern 0 - 12 månader ger exponering av prodrug och metabolit som förväntas vara effektivt med en säkerhetsprofil som är jämförbar med den som setts hos äldre barn och vuxna som använder godkänd dosering (se avsnitt 4.1 och 4.2). Rapporterade biverkningar var jämförbara med den etablerade säkerhetsprofilen hos äldre barn.

Inga tillgängliga data finns för spädbarn under 1 års ålder avseende prevention efter exponering av influensa. Prevention under en influensaepidemi i samhället har inte studerats hos barn under 12 års ålder.

Prevention efter influensaexponering hos spädbarn yngre än 1 år under en pandemi: Simulering med doseringen 3 mg/kg en gång dagligen hos spädbarn <1 år visar en exponering i samma intervall eller högre jämfört med dosering en gång dagligen med 75 mg hos vuxna. Exponeringen överskrider inte den för behandling hos spädbarn <1 år (3 mg/kg två gånger dagligen) och förväntas resultera i en jämförbar säkerhetsprofil (se avsnitt 4.8). Inga kliniska studier med profylax hos spädbarn i åldern <1 år har utförts.

Småbarn och barn från 1 års ålder: Farmakokinetiken av oseltamivir har utvärderats i farmakokinetiska enkeldosstudier hos småbarn, barn och ungdomar i åldern 1 till 16 år. Farmakokinetiken vid upprepad dosering har studerats hos ett litet antal barn som ingått i kliniska effektstudier. Yngre barn eliminerade både prodrug och dess aktiva metabolit snabbare än vuxna, vilket resulterade i en lägre exponering för en given mg/kg dos. Doser på 2 mg/kg ger en exponering av oseltamivirkarboxylat som är jämförbar med den som erhålls för vuxna som ges en enkeldos av 75 mg (ungefär 1 mg/kg). Oseltamivirs farmakokinetik för barn och ungdomar från 12 års ålder är jämförbar med den hos vuxna.

Äldre

Exponeringen för den aktiva metaboliten vid steady state var 25 till 35 % högre hos äldre (65 till 78 år) jämfört med vuxna yngre än 65 år som gavs jämförbara doser av oseltamivir. Halveringstiderna som observerades hos de äldre var jämförbara med de som sågs hos unga vuxna. Baserat på läkemedelsexponeringen och tolerabiliteten krävs ingen dosjustering för äldre patienter, förutom vid tecken på måttligt eller gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance lägre än 60 ml/min) (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njurfunktion

Administrering av 100 mg oseltamivirfosfat två gånger dagligen, i fem dagar, till patienter med varierande grad av njurfunktionsnedsättning visade att exponeringen för den aktiva metaboliten är omvänt proportionell till njurfunktion. För dosering se avsnitt 4.2.

Nedsatt leverfunktion

In vitro studier visar att exponeringen för oseltamivir inte förväntas öka signifikant, och inte heller förväntas exponeringen för den aktiva metaboliten att minska signifikant hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2).

Gravida kvinnor

En farmakokinetisk analys av en poolad population tyder på att doseringsanvisningen för Ebilfumin som beskrivs i avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt resulterar i lägre exponering (i genomsnitt 30 % för samtliga trimestrar) för den aktiva metaboliten hos gravida kvinnor jämfört med kvinnor som inte är gravida. Emellertid förblir den lägre predikterade exponeringen över hämmande koncentrationer (IC₉₅ värden) och är på en terapeutisk nivå för en rad virusstammar av influensa. Dessutom finns evidens från observationsstudier som visar nyttan av nuvarande doseringsanvisning i denna patientgrupp. Därför rekommenderas inte dosjustering till gravida kvinnor vid behandling eller vid profylax mot influensa (se avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning).

Immunsupprimerade patienter

Populationsfarmakokinetiska analyser tyder på att behandling med oseltamivir av vuxna och pediatrika (<18 års ålder) immunsupprimerade patienter (som beskrivs i avsnitt 4.2 Dosering och administrerings sätt) resulterar i en ökad predikterad exponering (från ungefär 5 % upp till 50 %) av den aktiva metaboliten vid jämförelse med icke-immunsupprimerade patienter med jämförbart kreatininclearance. På grund av den breda säkerhetsmarginalen för den aktiva metaboliten krävs ingen dosjustering för patienter beroende på deras immunsupprimerade status. Däremot ska dosen justeras för immunsupprimerade patienter med nedsatt njurfunktion enligt vad som beskrivs i avsnitt 4.2 Dosering och administrerings sätt.

Farmakokinetiska och farmakodynamiska analyser från två studier med immunsupprimerade patienter indikerade att det inte var någon ytterligare betydelsefull nytta med exponeringar högre än de som nåddes efter administrering av standarddosen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Resultat från konventionella karcinogenicitetsstudier på gnagare visade en trend mot en dosberoende ökning av incidensen av vissa tumörer som är typiska för gnagarstammarna som användes. Vid beaktade av marginalen för exponeringen i relation till den förväntade exponeringen vid användning hos människa, förändrar inte dessa fynd nytta/risk – värderingen för oseltamivir vid de godkända indikationerna.

Teratogenicitetsstudier har utförts på råtta och kanin vid doser upp till 1500 mg/kg/dag respektive 500 mg/kg/dag. Ingen effekt på fosterutvecklingen observerades. En fertilitetsstudie på råtta med doser upp till 1500 mg/kg/dag visade inga biverkningar på något av könen. I pre- och post-natala rättstudier noterades en förlängd förlossning vid dosen 1500 mg/kg/dag. Säkerhetsmarginalen mellan exponeringen hos människa och den högsta dosen utan effekt (500 mg/kg/dag) hos råtta är 480-faldig för oseltamivir och 44-faldig för den aktiva metaboliten. Exponering av fostren i råtta och kanin var cirka 15 till 20 % jämfört med moderns.

Hos diande råttor utsöndras oseltamivir och dess aktiva metabolit i mjölk. Begränsade data visar att oseltamivir och den aktiva metaboliten utsöndras i bröstmjölk hos människa. Extrapoleringar från djurdata ger värden på 0,01 mg/ml och 0,3 mg/dag för respektive förening.

En potentiell risk för hudsensibilisering med oseltamivir sågs i ett maximeringstest hos marsvin. Cirka 50 % av djuren som behandlades med ren aktiv substans uppvisade erytem efter provokation av de inducerade djuren. Reversibel irritation av kaninögon observerades.

Samtidigt som väldigt höga orala enkeldoser av oseltamivirfosfatsalt, upp till den högsta testade dosen (1 310 mg/kg), inte hade några biverkningar hos vuxna råttor resulterade sådana doser i toxicitet hos juvenila 7 dagar gamla rättungar, inklusive dödsfall. Dessa biverkningar sågs vid doser på 657 mg/kg och högre. Vid 500 mg/kg sågs inga biverkningar, inklusive kronisk behandling (500 mg/kg/dag administrerat från 7 till 21 dagar post partum).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ebifumin 30 mg hårda kapslar

Kapselinnehåll

Pregelatiniserad stärkelse (härstammar från majsstärkelse)

Talk

Povidon (K-29/32)

Kroskarmellosnatrium

Natriumstearylfumarat

Kapselhölje
Gelatin
Gul järnoxid (E172)
Titandioxid (E171)

Tryckfärg
Shellakglasyr 45 % (20 % esterifierad)
Svart järnoxid (E172)
Propylenglykol (E1520)
Ammoniumhydroxid 28 % (E527)

Ebilfumin 45 mg hårda kapslar

Kapselinnehåll
Pregelatiniserad stärkelse (härstammar från majsstärkelse)
Talk
Povidon (K-29/32)
Kroskarmellosnatrium
Natriumstearylfumarat

Kapselhölje
Gelatin
Titandioxid (E171)

Tryckfärg
Shellakglasyr 45 % (20 % esterifierad)
Svart järnoxid (E172)
Propylenglykol (E1520)
Ammoniumhydroxid 28 % (E527)

Ebilfumin 75 mg hårda kapslar

Kapselinnehåll
Pregelatiniserad stärkelse (härstammar från majsstärkelse)
Talk
Povidon (K-29/32)
Kroskarmellosnatrium
Natriumstearylfumarat

Kapselhölje
Överdel:
Gelatin
Gul järnoxid (E172)
Titandioxid (E171)

Underdel:
Gelatin
Titandioxid (E171)

Tryckfärg
Shellakglasyr 45 % (20 % esterifierad)
Svart järnoxid (E172)
Propylenglykol (E1520)
Ammoniumhydroxid 28 % (E527)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

6 år.

Förvaring av apoteksberedd suspension

3 veckors hållbarhet vid förvaring vid högst 25°C.

6 veckors hållbarhet vid 2°C – 8°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaring av apoteksberedd suspension, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PE/PVDC/Al-blister eller HDPE-burkar med LDPE-lock (och ett torkmedel).

Förpackningsstorlek om 10 kapslar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Extemporeformulering

När oseltamivir pulver till oral suspension inte finns tillgängligt

Kommersiellt tillverkat oseltamivir till oral suspension (6 mg/ml) är den rekommenderade beredningsformen till pediatrika och vuxna patienter som har svårt att svälja kapslar eller där lägre doser behövs. I händelse av att kommersiellt tillverkat oseltamivir pulver till oral suspension inte finns tillgängligt kan farmaceuten bereda en suspension (6 mg/ml) från Ebifulmin kapslar. Alternativt kan patienter själva bereda suspensionen från kapslar i hemmet.

Apoteksberedningen är att föredra framför beredning i hemmet. Detaljerad information om beredning i hemmet finns i bipacksedeln för oseltamivir kapslar under ”Bereda Ebifulmin-lösning i hemmet”.

Sprutor med lämplig volym och gradering bör tillhandahållas för administrering av den apoteksberedda suspensionen såväl som för förfarandet i samband med beredningen i hemmet. I båda fallen bör korrekta volymer finnas markerade på sprutorna.

Apoteksberedning

Apoteksberedd 6 mg/ml suspension beredd från kapslar

Vuxna, ungdomar och småbarn och barn äldre än 1 år som har svårt att svälja hela kapslar

Denna procedur beskriver beredningen av en 6 mg/ml suspension som förser en patient med tillräckligt med läkemedel för en 5-dagars behandlingskur eller en 10-dagars preventionskur. För immunsupprimerade patienter behövs en 10-dagars behandlingskur.

Farmaceuten kan bereda en 6 mg/ml suspension från oseltamivir 30 mg, 45 mg eller 75 mg kapslar genom att använda vatten innehållande 0,05 % w/v (vikt/volympcent) natriumbensoat tillsatt som ett konserveringsmedel.

Först beräknas den totala volymen som krävs för beredning och blandning för att erhålla en 5-dagars behandlingskur eller en 10-dagars preventionskur till patienten. Den totala volymen som krävs bestäms av patientens vikt enligt rekommendationerna i tabellen nedan. För att åstadkomma korrekt uppmätt volym av upp till 10 doser (2 uppmätta behandlingsdoser dagligen i 5 dagar), ska kolumnen som indikerar förlust vid uppmätning tas i beaktande vid beredning.

För immunsupprimerade patienter beräknas den totala volymen som krävs för beredning och blandning för att erhålla en 10-dagars behandlingskur till patienten. Den totala volymen som krävs visas i tabellen nedan för immunsupprimerade patienter och bestäms av patientens vikt. För att möjliggöra att korrekt volym av upp till 20 doser dras upp (2 doser per dag vid behandling i 10 dagar), ska kolumnen nedan som visar förlust vid mätning beaktas vid beredning.

Volym av apoteksberedd 6 mg/ml suspension baserad på patientens vikt för 5-dagars behandlingskur eller 10-dagars preventionskur

Kroppsvikt (kg)	Total volym att blanda per patientvikt (ml) Hänsyn ej taget till förlust vid uppmätning	Total volym att blanda per patientvikt (ml) Hänsyn taget till förlust vid uppmätning
10 till 15 kg	50 ml	60 ml till 75 ml*
> 15 till 23 kg	75 ml	90 ml till 100 ml*
> 23 till 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (eller 150 ml) *

*Beroende av vilken kapselstyrka som används.

Volym av apoteksberedd 6 mg/ml suspension baserad på patientens vikt för 10-dagars behandling av immunsupprimerade patienter

Kroppsvikt (kg)	Total volym att blanda per patientvikt (ml) Ej beaktad förlust vid mätning	Total volym att blanda per patientvikt (ml) Beaktad förlust vid mätning
10 kg to 15 kg	100 ml	125 ml
> 15 kg to 23 kg	150 ml	187,5 ml
> 23 kg to 40 kg	200 ml	250 ml
> 40 kg	250 ml	300 ml

Därefter bestäms antalet kapslar och volymen av vehikeln (vatten innehållande 0,05 % vikt/volymprocent natriumbensoat tillsatt som ett konserveringsmedel) som behövs för att bereda den totala volymen (beräknad från tabellen ovan) av apoteksberedd 6 mg/ml suspension som visas i tabellen nedan:

Antal kapslar och volym vehikel som behövs för att bereda den totala volymen av en apoteksberedd 6 mg/ml suspension (för 5-dagars behandling eller 10-dagars prevention)

Total volym av färdigblandad suspension att bereda	Antal Ebilfumin kapslar som krävs (mg oseltamivir)			Volym vehikel som krävs
	75 mg	45 mg	30 mg	
60 ml	Använd alternativ kapselstyrka*	8 kapslar (360 mg)	12 kapslar (360 mg)	59,5 ml
75ml	6 kapslar	10 kapslar	15 kapslar	74 ml

Total volym av färdigblandad suspension att bereda	Antal Ebilfumin kapslar som krävs (mg oseltamivir)			Volym vehikel som krävs
	75 mg	45 mg	30 mg	
	(450 mg)	(450 mg)	(450 mg)	
90 ml	Använd alternativ kapselstyrka*	12 kapslar (540 mg)	18 kapslar (540 mg)	89 ml
100 ml	8 kapslar (600 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	20 kapslar (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapslar (750 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	25 kapslar (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 kapslar (825 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	Använd alternativ kapselstyrka*	136 ml

* Det finns ingen kombination i denna kapselstyrka som kan användas för att uppnå önskad koncentration, använd därför en alternativ kapselstyrka.

Antal kapslar och volym vehikel som behövs för att bereda den totala volymen av en apoteksberedd 6 mg/ml suspension (för 10-dagars behandling av immunsupprimerade patienter)

Total volym av färdigblandad suspension att bereda	Antal Ebilfuminkapslar som krävs (mg oseltamivir)			Volym vehikel som krävs
	75 mg	45 mg	30 mg	
125 ml	10 kapslar (750 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	25 kapslar (750 mg)	123,5 ml
187,5 ml	15 kapslar (1120 mg)	25 kapslar (1120 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	185 ml
250 ml	20 kapslar (1500 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	50 kapslar (1500 mg)	246,5 ml
300 ml	24 kapslar (1800 mg)	40 kapslar (1800 mg)	60 kapslar (1800 mg)	296 ml

* Ingen kombination med denna kapselstyrka kan användas för att uppnå önskad koncentration, använd därför en alternativ kapselstyrka.

Följ sedan proceduren nedan för beredning av 6 mg/ml suspension från Ebilfumin kapslar:

1. Tillsätt angiven mängd vatten innehållande 0,05 % vikt/volympcent natriumbensoat tillsatt som ett konserveringsmedel i en glasbägare av lämplig storlek.
2. Öppna angivet antal kapslar Ebilfumin och överför innehållet av varje kapsel direkt till vattnet med konserveringsmedel i glasbägaren.
3. Rör om i två minuter med lämplig omrörare.
(Notera: Den aktiva substansen, oseltamivirfosfat, löses lätt i vatten. Suspensionen orsakas av några av tillsatssämnena i Ebilfumin kapslar är olösliga.)
4. Flytta suspensionen till en bärnstensfärgad glasflaska eller en bärnstensfärgad polyetenetereftalat (PET) flaska. En tratt kan användas för att undvika spill.
5. Förslut flaskan med ett barnsäkert lock.
6. Sätt en tilläggsetikett på flaskan med texten "Skakas försiktigt före användning".
(Notera: Den beredda suspensionen ska skakas försiktigt innan administrering för att minimera tendensen för luftinneslutning.)

7. Instruera föräldern eller vårdgivaren att allt material som återstår efter behandlingen avslutats måste kasseras. Det rekommenderas att denna information ges genom att fästa en tilläggsetikett på flaskan eller lägga till en upplysning på apotekets instruktionsetikett.
8. Sätt på en etikett med tillämpligt utgångsdatum enligt förvaringsanvisningar (se avsnitt 6.3).

Sätt på en apoteketikett på flaskan med patientens namn, doseringsinstruktioner, används senast- datum, läkemedlets namn och annan erforderlig information i enlighet med lokala apoteksbestämmelser. Se nedanstående tabell för korrekta doseringsinstruktioner.

Doseringstabell för apoteksberedd 6 mg/ml suspension beredd från Ebilfumin kapslar för patienter från ett års ålder eller äldre

Kroppsvikt (kg)	Dos (mg)	Volym per dos 6 ml/mg	Behandlingsdos (i 5 dagar)	Behandlingsdos (i 10 dagar*) immunsupprimerade patienter	Preventionsdos (i 10 dagar)
10 till 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml två gånger dagligen	5 ml två gånger dagligen	5 ml en gång dagligen
> 15 till 23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml två gånger dagligen	7,5 ml två gånger dagligen	7,5 ml en gång dagligen
> 23 till 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml två gånger dagligen	10 ml två gånger dagligen	10 ml en gång dagligen
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml två gånger dagligen	12,5 ml två gånger dagligen	12,5 ml en gång dagligen

* Rekommenderad duration för immunsupprimerade patienter (≥1 års ålder) är **10 dagar**. Se *Särskilda patientgrupper, Immunsupprimerade patienter* för ytterligare information.

Dra upp den apoteksberedda suspensionen med en graderad oral spruta som är avsedd för att mäta upp små mängder suspension. Om möjligt, markera eller stryk för graderingen på den orala sprutan som motsvarar bestämd dos (enligt tabell ovan) på sprutan för varje patient.

Rätt dos måste blandas av vårdgivaren med en lika stor mängd flytande sötat livsmedel, som socker upplöst i vatten, chokladsås, saft, dessertsås (som t.ex. karamell- eller kolasås) för att dölja den bittra smaken.

Spädbarn yngre än 1 år

Denna procedur beskriver beredningen av en 6 mg/ml suspension som förser en patient med tillräckligt med läkemedel för en 5-dagars behandlingskur eller en 10 dagars preventionskur. För immunsupprimerade patienter behövs en 10-dagars behandlingskur till patienten.

Farmaceuten kan bereda en 6 mg/ml suspension från Ebilfumin 30 mg, 45 mg eller 75 mg kapslar genom att använda vatten innehållande 0,05 % vikt/volympcent natriumbensoat tillsatt som ett konserveringsmedel.

Först beräknas den totala volymen som krävs för beredning och blandning till varje patient. Den totala volymen som krävs bestäms av patientens vikt enligt rekommendationerna i tabellen nedan. För att åstadkomma korrekt uppmätt volym av upp till 10 doser (2 uppmätta behandlingsdoser dagligen i 5 dagar), ska kolumnen som indikerar förlust vid uppmätning tas i beaktande vid beredning.

För immunsupprimerade patienter beräknas den totala volymen som krävs för beredning och blandning för att erhålla en 10-dagars behandlingskur till patienten. Den totala volymen som krävs visas i tabellen nedan för immunsupprimerade patienter och bestäms av patientens vikt. För att möjliggöra att korrekt volym av upp till 20 doser dras upp (2 doser per dag vid behandling i 10 dagar), ska kolumnen nedan som visar förlust vid mätning beaktas vid beredning

Volym av apoteksberedd 6 mg/ml suspension baserad på patientens vikt (för 5-dagars behandling eller 10-dagars prevention)

Kroppsvikt (kg)	Total volym att blanda per patientvikt (ml) Hänsyn ej taget till förlust vid uppmätning	Total volym att blanda per patientvikt (ml) Hänsyn taget till förlust vid uppmätning
≤ 7 kg	Upp till 40 ml	50 ml
> 7 till 10 kg	50 ml	60 till 75 ml*

*Beroende av vilken kapselstyrka som används.

Volym av apoteksberedd 6 mg/ml suspension baserad på patientens vikt (för 10-dagars behandling av immunsupprimerade patienter)

Kroppsvikt (kg)	Total volym att blanda per patientvikt (ml) Ej beaktad förlust vid mätning	Total volym att blanda per patientvikt (ml) Beaktad förlust vid mätning
≤ 7 kg	upp till 80 ml	100 ml
> 7 kg till 10 kg	100 ml	125 ml

Därefter bestäms antal kapslar och volymen av vehikeln (vatten innehållande 0,05 % vikt/volympcent natriumbensoat tillsatt som ett konserveringsmedel) som behövs för att bereda den totala volymen (beräknad från tabellen ovan) av apoteksberedd 6 mg/ml suspension som visas i tabellen nedan:

Antal kapslar och volym vehikel som behövs för att bereda den totala volymen av en apoteksberedd 6 mg/ml suspension (för 5-dagars behandling eller 10-dagars prevention)

Total volym av färdigblandad suspension att bereda	Antal Ebilfumin kapslar som krävs (mg oseltamivir)			Volym vehikel som krävs
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 kapslar (300 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	10 kapslar (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Använd alternativ kapselstyrka*	8 kapslar (360 mg)	12 kapslar (360 mg)	59,5 ml
75ml	6 kapslar (450 mg)	10 kapslar (450 mg)	15 kapslar (450 mg)	74 ml

* Det finns ingen kombination i denna kapselstyrka som kan användas för att uppnå önskad koncentration, använd därför en alternativ kapselstyrka.

Antal kapslar och volym vehikel som behövs för att bereda den totala volymen av en apoteksberedd 6 mg/ml suspension (för 10-dagars behandling av immunsupprimerade patienter)

Total volym av färdigblandad suspension att bereda	Antal Ebilfuminkapslar som krävs (mg oseltamivir)			Volym vehikel som behövs
	75 mg	45 mg	30 mg	
100 ml	8 kapslar (600 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	20 kapslar (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 kapslar (750 mg)	Använd alternativ kapselstyrka*	25 kapslar (750 mg)	123,5 ml

* Ingen kombination med denna kapselstyrka kan användas för att uppnå önskad koncentration, använd därför en alternativ kapselstyrka.

Följ sedan proceduren nedan för beredning av 6 mg/ml suspension från Ebilfumin kapslar:

1. Tillsätt angiven mängd vatten innehållande 0,05 % vikt/volympcent natriumbensoat tillsatt som ett konserveringsmedel i en glasbägare av lämplig storlek.
2. Öppna angivet antal kapslar Ebilfumin och överför innehållet av varje kapsel direkt till vattnet med konserveringsmedel i glasbägaren.
3. Rör om i två minuter med lämplig omrörare.
(Notera: Den aktiva substansen, oseltamivirfosfat, löses lätt i vatten. Suspensionen orsakas av några av tillsatsämnena i Ebilfumin kapslar är olösliga.)
4. Flytta suspensionen till en bärnstensfärgad glasflaska eller en bärnstensfärgad polyetenetereftalat (PET) flaska. En tratt kan användas för att undvika spill.
5. Förslut flaskan med ett barnsäkert lock.
6. Sätt en tilläggsetikett på flaskan med texten "Skakas försiktigt före användning".
(Notera: Den beredda suspensionen ska skakas försiktigt innan administrering för att minimera tendensen för luftinneslutning.)
7. Instruera föräldern eller vårdgivaren att allt material som återstår efter behandlingen avslutats måste kasseras. Det rekommenderas att denna information ges genom att fästa en tilläggsetikett på flaskan eller lägga till en upplysning på apotekets instruktionsetikett.
8. Sätt på en etikett med tillämpligt utgångsdatum enligt förvaringsanvisningar (se avsnitt 6.3).

Sätt på en apoteketikett på flaskan med patientens namn, doseringsinstruktioner, används senast- datum, läkemedlets namn och annan erforderlig information i enlighet med lokala apoteksbestämmelser. Se nedanstående tabell för korrekta doseringsinstruktioner.

Doseringstabell för apoteksberedd 6 mg/ml suspension beredd från Ebilfumin kapslar för spädbarn yngre än 1 års ålder

Kroppsvikt (avrundad till närmaste 0,5 kg)	Dos (mg)	Volym per dos (6 mg/ml)	Behandlingsdos (i 5 dagar)	Behandlingsdos (i 10 dagar*) immun-supprimerade patienter	Preventionsdos (i 10 dagar)	Storlek på doserings-sprutan som ska användas (0,1 ml gradering)
3 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml två gånger dagligen	1,5 ml två gånger dagligen	1,5 ml en gång dagligen	2,0 ml eller 3,0 ml
3,5 kg	10,5 mg	1,8 ml	1,8 ml två gånger dagligen	1,8 ml två gånger dagligen	1,8 ml en gång dagligen	2,0 ml eller 3,0 ml
4 kg	12 mg	2,0 ml	2,0 ml två gånger dagligen	2,0 ml två gånger dagligen	2,0 ml en gång dagligen	3,0 ml
4,5 kg	13,5 mg	2,3 ml	2,3 ml två gånger dagligen	2,3 ml två gånger dagligen	2,3 ml en gång dagligen	3,0 ml
5 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml två gånger dagligen	2,5 ml två gånger dagligen	2,5 ml en gång dagligen	3,0 ml
5,5 kg	16,5 mg	2,8 ml	2,8 ml två gånger dagligen	2,8 ml två gånger dagligen	2,8 ml en gång dagligen	3,0 ml
6 kg	18 mg	3,0 ml	3,0 ml två gånger dagligen	3,0 ml två gånger dagligen	3,0 ml en gång dagligen	3,0 ml (eller 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml två gånger dagligen	3,3 ml två gånger dagligen	3,3 ml en gång dagligen	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml två gånger dagligen	3,5 ml två gånger dagligen	3,5 ml en gång dagligen	5,0 ml
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml två gånger dagligen	3,8 ml två gånger dagligen	3,8 ml en gång dagligen	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml två gånger dagligen	4,0 ml två gånger dagligen	4,0 ml en gång dagligen	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml två gånger dagligen	4,3 ml två gånger dagligen	4,3 ml en gång dagligen	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml två gånger dagligen	4,5 ml två gånger dagligen	4,5 ml en gång dagligen	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml två gånger dagligen	4,8 ml två gånger dagligen	4,8 ml en gång dagligen	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml två gånger dagligen	5,0 ml två gånger dagligen	5,0 ml en gång dagligen	5,0 ml

* Rekommenderad duration för immunosupprimerade spädbarn (0-12 månaders ålder) är **10 dagar**. Se *Särskilda patientgrupper, Immunosupprimerade patienter* för ytterligare information.

Dra upp den apoteksberedda suspensionen med en graderad oral spruta som är avsedd för att mäta små mängder suspension. Om möjligt, markera eller stryk för graderingen på den orala sprutan som motsvarar bestämd dos (enligt doseringstabellerna ovan) på sprutan till varje patient.

Rätt dos måste blandas av vårdgivaren med en lika stor mängd flytande sötat livsmedel, som socker upplöst i vatten, chokladsås, saft, dessertsås (som t.ex. karamell- eller kolasås) för att dölja den bittra smaken.

Beredning i hemmet

När kommersiellt tillverkat oseltamivir oral suspension inte finns tillgängligt ska en apoteksberedd suspension beredd från Ebilfumin kapslar användas (se detaljerade instruktioner ovan). Om den kommersiellt tillverkade oseltamivir orala suspensionen och den apoteksberedda suspensionen inte heller finns tillgänglig kan Ebilfumin suspension beredas i hemmet.

När kapslar i lämpliga styrkor finns tillgängliga för de doser som behövs, ges dosen genom att kapslarna öppnas och innehållet blandas med högst en tesked av något passande sött livsmedel. Den bittra smaken kan döljas med livsmedel såsom socker upplöst i vatten, chokladsås, saft, dessertsåser (som t.ex. karamell- eller kolasås). Lösningen ska röras om och allt ska ges till patienten. Lösningen måste sväljas genast efter beredningen.

När endast 75 mg kapslar finns tillgängliga och doser på 30 mg eller 45 mg behövs innefattar beredningsförfarandet av Ebilfumin suspension ytterligare steg. Detaljerade instruktioner finns i bipacksedeln för Ebilfumin kapslar under ”Bereda Ebilfumin-lösning i hemmet”.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ebilfumin 30 mg hårda kapslar

EU/1/14/915/001 (10 hårda kapslar blister)
EU/1/14/915/002 (10 hårda kapslar burk)

Ebilfumin 45 mg hårda kapslar

EU/1/14/915/003 (10 hårda kapslar burk)
EU/1/14/915/004 (10 hårda kapslar blister)

Ebilfumin 75 mg hårda kapslar

EU/1/14/915/005 (10 hårda kapslar blister)
EU/1/14/915/006 (10 hårda kapslar burk)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 22 maj 2014
Datum för den senaste förnyelsen: 12 februari 2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringsystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

Märkning för HDPE tablettförpackning och yttre kartong för tablettförpackning och blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ebifumin 30 mg hårda kapslar
oseltamivir

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 30 mg oseltamivir.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

10 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH
RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/915/001 (10 hårda kapslar blister)
EU/1/14/915/002 (10 hårda kapslar burk)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ebilfumin 30 mg (endast för yttre kartong)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ebilfumin 30 mg hårda kapslar
oseltamivir

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

5. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

Märkning för HDPE tablettförpackning och yttre kartong för tablettförpackning och blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ebifumin 45 mg hårda kapslar
oseltamivir

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 45 mg oseltamivir.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

10 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH
RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/915/003 (10 hårda kapslar burk)
EU/1/14/915/004 (10 hårda kapslar blister)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ebilfumin 45 mg (endast för yttre kartong)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ebifumin 45 mg hårda kapslar
oseltamivir

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

5. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

Märkning för HDPE tablettförpackning och yttre kartong för tablettförpackning och blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ebifumin 75 mg hårda kapslar
oseltamivir

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 75 mg oseltamivir.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

10 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH
RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/14/915/005 (10 hårda kapslar blister)

EU/1/14/915/006 (10 hårda kapslar burk)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

ebilfumin 75 mg (endast för yttre kartong)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ebifumin 75 mg hårda kapslar
oseltamivir

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Ebilfumin 30 mg hårda kapslar oseltamivir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ebilfumin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ebilfumin
3. Hur du tar Ebilfumin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ebilfumin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ebilfumin är och vad det används för

- Ebilfumin används för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn (inklusive fullgångna nyfödda) för **behandling av influensa**. Det kan användas om du har influensasymtom och om det är känt att influensavirus cirkulerar i samhället.
- Ebilfumin kan också förskrivas till vuxna, ungdomar, barn och spädbarn över 1 års ålder för att **förebygga influensa**. Detta beslutas från fall till fall, till exempel om du har varit i kontakt med någon som har influensa.
- Ebilfumin kan förskrivas till vuxna, ungdomar, barn och spädbarn (inklusive fullgångna nyfödda) som en **förebyggande behandling** i undantagsfall. Till exempel kan det användas vid global influensaepidemi (*pandemi*) och det säsongsbundna influensavaccinet inte ger tillräckligt skydd.

Ebilfumin innehåller *oseltamivir* som tillhör en grupp läkemedel som kallas *neuraminidashämmare*. Dessa läkemedel hindrar influensaviruset från att spridas i kroppen. De hjälper på så sätt till att lindra eller förhindra symtomen av influensavirusinfektionen.

Influensa är en infektion som förorsakas av ett virus. Tecken på influensa innefattar ofta plötslig feber (mer än 37,8 °C), hosta, snuva, huvudvärk, muskelsmärta, och extrem trötthet. Dessa symtom kan också orsakas av andra infektioner. En riktig influensainfektion uppträder enbart under de årliga epidemierna då influensavirus sprids i samhället. Vid andra perioder än under influensaepidemier är dessa influensaliknande symtom oftast orsakade av andra typer av sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ebilfumin

Ta inte Ebilfumin:

- **om du är allergisk** mot oseltamivir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala om för din läkare om detta gäller dig. **Ta inte Ebilfumin.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ebilfumin.
Innan du tar Ebilfumin bör du informera din läkare

- om du är **allergisk mot andra läkemedel**
- om du har **problem med njurarna**. I så fall kan din dos behöva justeras
- om du har en **allvarlig sjukdom** som kan kräva omedelbar sjukhusvård
- om ditt **immunförsvar** inte fungerar
- om du har en kronisk **hjärtsjukdom** eller **lungsjukdom**.

Under behandling med Ebilfumin, **tala omedelbart om för din läkare:**

- om du märker några förändringar i beteende eller humör (*neuropsykiatriska händelser*), speciellt hos barn och ungdomar. Detta kan vara tecken på ovanliga men allvarliga biverkningar.

Ebilfumin är inte ett influensavaccin

Ebilfumin är inte ett vaccin: det behandlar infektioner eller hindrar influensaviruset att spridas. Ett vaccin ger dig antikroppar mot viruset. Ebilfumin påverkar inte effekten av ett influensavaccin och du kan förskrivas både och av din läkare.

Andra läkemedel och Ebilfumin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Följande läkemedel är särskilt viktiga:

- clorpropamide (används för att behandla diabetes)
- metotrexat (används för att behandla t ex ledgångsreumatism)
- fenylobutazon (används för att behandla smärta och inflammation)
- probenecid (används för att behandla gikt)

Graviditet och amning

Du måste informera din läkare om du är gravid, om du tror du är gravid eller om du försöker bli gravid, så att din läkare kan besluta om Ebilfumin är lämpligt för dig.

Effekterna på ammade barn är inte kända. Du måste informera din läkare om du ammar, så att din läkare kan besluta om Ebilfumin är lämpligt för dig.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ebilfumin har ingen effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner

Ebilfumin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ebilfumin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Ebilfumin så snart som möjligt, helst inom de två första dagarna från starten av influensasymtomen.

Rekommenderade doser

För behandling av influensa, ta två doser per dag. Vanligen är det praktiskt att ta en dos på morgonen och en på kvällen. **Det är viktigt att fullfölja hela behandlingkuren på 5 dagar**, även om du börjar må bättre tidigare.

För patienter med ett svagt immunförsvar kommer behandlingen pågå i 10 dagar.

För att förhindra influensa eller efter att ha utsatts för smittorisk från en infekterad person, ta en dos en gång om dagen i 10 dagar. Det är bäst att ta denna dos på morgonen till frukost.

Vid speciella situationer så som vid utbredd influensa och för patienter med ett svagt immunförsvar kan behandlingen fortsätta i upp till 6 eller 12 veckor.

Den rekommenderade dosen är baserad på patientens kroppsvikt. Du måste ta den mängd kapslar eller oral suspension som läkaren förskrivit.

Vuxna och ungdomar från 13 års ålder och äldre

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
40 kg eller mer	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** en gång dagligen

* För patienter med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

** 75 mg kan fås av en 30 mg kapsel plus en 45 mg kapsel

Barn från 1 till 12 års ålder

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
10 till 15 kg	30 mg två gånger dagligen	30 mg två gånger dagligen	30 mg en gång dagligen
Mer än 15 kg och upp till 23 kg	45 mg två gånger dagligen	45 mg två gånger dagligen	45 mg en gång dagligen
Mer än 23 kg och upp till 40 kg	60 mg två gånger dagligen	60 mg två gånger dagligen	60 mg en gång dagligen
Mer än 40 kg	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** en gång dagligen

* För barn med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

** 75 mg kan fås av en 30 mg kapsel plus en 45 mg kapsel

Spädbarn yngre än 1 år (0 till 12 månader)

Att ge Ebilfumin till spädbarn yngre än 1 år för att förhindra influensa under influensapandemi ska baseras på bedömning av behandlande läkare efter övervägande av den potentiella nyttan av behandling jämfört med den potentiella risken för spädbarnet.

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
3 kg till 10+ kg	3 mg per kg kroppsvikt**, två gånger dagligen	3 mg per kg kroppsvikt**, två gånger dagligen	3 mg per kg**, en gång dagligen

* För spädbarn med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

** mg per kg = mg per kilo av spädbarnets kroppsvikt. Till exempel:

Om ett 6-månader gammalt spädbarn väger 8 kg, är dosen 8 kg x 3mg per kg = 24 mg

Administrerings sätt

Svälj kapslarna hela med vatten. Dela eller tugga inte på kapslarna.

Ebilfumin kan tas med eller utan mat, men att ta det tillsammans med mat kan minska risken för illamående eller kräkningar.

Patienter som har svårt att ta kapslar kan använda en lösning (oral suspension) av detta läkemedel. Om du behöver en oral suspension men det inte finns tillgängligt på ditt apotek kan du bereda en Ebilfumin suspension från dessa kapslar. För instruktioner, *se Bereda Ebilfumin-lösning i hemmet*.

Om du har tagit för stor mängd Ebilfumin

Sluta ta Ebilfumin och kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

I de flesta fall av överdosering har inga biverkningar rapporterats. När biverkningar har rapporterats har de liknat de som rapporterats vid normala doser, som visas i avsnitt 4.

Överdoseringsrapportering har oftare när oseltamivir gavs till barn än till vuxna och ungdomar. Försiktighet ska iaktas vid beredning av Ebilfumin lösning till barn och vid administrering av Ebilfumin kapslar eller Ebilfumin lösning till barn.

Om du har glömt att ta Ebilfumin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Ebilfumin

Inga biverkningar uppstår när du slutar ta Ebilfumin. Men om du slutar ta Ebilfumin tidigare än din läkare rekommenderat, kan dina influensasymtom återkomma. Fullfölj alltid behandlingen som din läkare ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Flera av biverkningarna som listas nedan kan också orsakas av influensa.

Följande allvarliga biverkningar har i sällsynta fall rapporterats sedan marknadsintroduktion av oseltamivir:

- Anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner: allvarliga allergiska reaktioner, med svullnad i ansikte och hud, kliande utslag, lågt blodtryck och andningssvårigheter
- Leversjukdom (akut hepatit, störning av leverfunktionen och gulsot): gulfärgning av huden och ögonvitan, förändring av färg på avföringen, beteendeförändringar
- Angioneurotiskt ödem: plötslig och kraftig svullnad av huden främst i området runt huvud och hals, inkluderande ögon och tunga, med svårigheter att andas
- Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys: komplicerad, möjligen livshotande allergisk reaktion, allvarlig inflammation av yttre och eventuellt den inre delen av huden, initialt med feber, halsont och trötthet, hudutslag, vilket leder till blåsor, fjällning, avlossning av större områden av huden, eventuella andningssvårigheter och lågt blodtryck
- Gastrointestinal blödning: långvarig blödning från tjocktarmen eller blod vid upphostning
- Neuropsykiatriska störningar, såsom beskrivs nedan.

Om du märker något av dessa symtom, se till att genast få medicinsk hjälp.

De vanligast (mycket vanliga och vanliga) rapporterade biverkningarna av Ebilfumin är illamående, kräkningar, magont, orolig mage, huvudvärk och smärta. Dessa biverkningar inträffar vanligen efter den första dosen av läkemedlet och slutar vanligen då behandlingen fortsätter. Frekvensen av dessa biverkningar minskar om läkemedlet tas tillsammans med mat.

Sällsynta men allvarliga biverkningar: se till att genast få medicinsk hjälp

(Kan drabba upp till 1 av 1000 personer)

Under behandling med oseltamivir har sällsynta biverkningar rapporterats som inkluderar

- Kramper och förvirringstillstånd, inkluderande förändrad medvetandenivå
- Förvirring, onormalt beteende
- Vanföreställningar, hallucinationer, upprördhet, orolighet, mardrömmar

Dessa har huvudsakligen rapporterats bland barn och ungdomar och började ofta plötsligt och försvann sedan snabbt. Ett fåtal fall resulterade i självskador, några med dödlig utgång. Sådana neuropsykiatriska symtom har också rapporterats hos patienter med influensa som inte tagit oseltamivir.

- Patienter, speciellt barn och ungdomar, ska övervakas noggrant för beteendeförändringar som beskrivs ovan.

Om du märker några av dessa symtom, speciellt hos yngre personer, se till att genast få medicinsk hjälp.

Vuxna och ungdomar från 13 år och äldre

Mycket vanliga biverkningar

(kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Illamående.

Vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Bronkit
- Virusmunsår
- Hosta
- Yrsel
- Feber
- Smärta
- Smärta i armar och ben
- Rinnande näsa
- Sömnsvårigheter
- Halsont
- Magvärk
- Trötthet
- Fyllnadskänsla i övre delen av buken
- Övre luftvägsinfektion (inflammation i näsa, hals och bihålor)
- Magbesvär
- Kräkning.

Mindre vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Allergiska reaktioner
- Förändrad medvetandegrad
- Kramp
- Förändrad hjärtrytm
- Milda till allvarliga leverfunktionssjukdomar
- Hudreaktioner (inflammation i huden, röda och kliande utslag, fjällande hud).

Sällsynta biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 1000 personer)

- Trombocytopeni (lågt antal blodplättar)
- Synförändringar.

Barn från 1 till 12 år

Mycket vanliga biverkningar

(kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- Hosta
- Nästäppa

- Kräkning.

Vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Konjunktivit (röda ögon och flytning eller smärta i ögat)
- Öroninflammation och andra öronsjukdomar
- Huvudvärk
- Illamående
- Rinnande näsa
- Magvärk
- Fyllnadskänsla i övre delen av buken
- Magbesvär.

Mindre vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Inflammation i huden
- Påverkan på trumhinnan.

Spädbarn yngre än 1 år

De rapporterade biverkningarna hos spädbarn från 0 till 12 månaders ålder är huvudsakligen jämförbara med biverkningarna som rapporterats för äldre barn (från 1 års ålder). Dessutom har diarré och blöjutslag rapporterats.

Om du märker av några biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar möjliga biverkningar som inte nämns i denna information. Men,

- **om du eller ditt barn kräks upprepade gånger**, eller
- **om influensasymtomen blir värre eller febern kvarstår**

kontakta läkare så fort som möjligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ebilfumin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 30 mg oseltamivir.
- Övriga innehållsämnen är:

kapselinnehåll: pregelatiniserad stärkelse (härstammar från majsstärkelse), talk, povidon (K-29/30), kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat
kapselhölje: gelatin, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171)
tryckfärg: shellakglasyr 45% (20% esterifierad), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid 28 % (E527)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den hårda kapseln består av en djupt gul underdel och överdel präglad med ”OS 30” i svart tryck.
Kapselstorlek: 4.

Ebilfumin 30 mg hårda kapslar finns tillgängliga som blisterförpackningar eller burkar med 10 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}.>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Information till användaren

För de som har svårt att svälja kapslar, även för mycket små barn, kan ett flytande läkemedel finnas tillgängligt.

Om du behöver ett flytande läkemedel, men den inte finns tillgängligt, kan en suspension beredas på apoteket från Ebilfumin kapslar (se *Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal*). Apoteksberedningen är alternativet att föredra.

Om apoteksberedningen inte heller finns tillgänglig, kan du bereda Ebilfumin-lösning av dessa kapslar i hemmet.

Dosen är densamma för behandling eller förebyggande av influensa. Skillnaden är hur ofta det ges.

Bereda Ebilfumin-lösning i hemmet

- **Om du har rätt kapsel** för behövd dos (30 mg eller 60 mg dos) öppnar du kapseln och blandar innehållet med en tesked (eller mindre) av något passande sötat livsmedel. Detta är vanligtvis passande för barn över 1 år. **Se den övre delen i instruktionerna.**
- **Om du behöver mindre doser** innefattar beredningsförfarandet av Ebilfumin-lösning från kapslar ytterligare steg. Detta är passande för yngre barn och småbarn: de behöver oftast en Ebilfumin-dos på mindre än 30 mg. **Se den nedre delen i instruktionerna.**

Barn från 1 till 12 år

För att bereda en 30 mg eller 60 mg dos, behövs följande:

- **En eller två 30 mg Ebilfumin-kapslar**
- **En vass sax**
- **En liten skål**
- **Tesked (5 ml sked)**
- **Vatten**
- **Sötat livsmedel** för att dölja den bittra smaken av pulvret.
T.ex: chokladsås, saft eller dessertsåser som t.ex. karamell- eller kolasås.
Eller så kan du lösa upp socker i vatten: blanda en tesked vatten med en trekvarts (3/4) tesked socker.

Steg 1: Kontrollera att dosen är korrekt

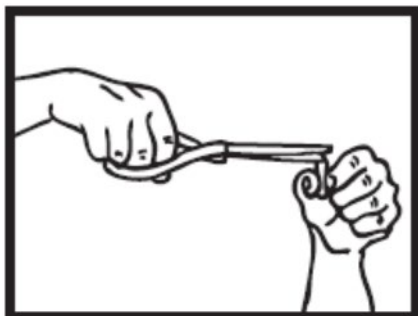
För att se korrekt mängd som ska användas, utgå från patientens vikt till vänster i tabellen. Titta i den högra kolumnen för att ta reda på antal kapslar som du behöver ge patienten för en engångsdos. Antalet är detsamma oavsett behandling eller förebyggande av influensa.

Använd endast 30 mg kapslar för 30 mg och 60 mg doser. Försök inte göra en 45 mg eller 75 mg dos genom att använda innehållet i 30 mg kapslar. Använd istället kapslar med rätt storlek.

Vikt	Dos av Ebilfumin	Antal kapslar
Upp till 15 kg	30 mg	1 kapsel
15 kg upp till 23 kg	45 mg	Använd inte 30 mg kapslar
23 kg upp till 40 kg	60 mg	2 kapslar

Steg 2: Häll allt pulver i en skål

Håll en **30 mg kapsel** upprätt över en skål och klipp försiktigt av den rundade toppen med en sax. Häll ner allt pulver i skålen.
Öppna ytterligare en kapsel för att få en 60 mg dos. Häll ner allt pulver i skålen.
Var försiktig med pulvret eftersom det kan irritera din hud och dina ögon.



Steg 3: Söta pulvret och ge dosen

Tillsätt en liten mängd – inte mer än en full tesked – sötat livsmedel till pulvret i skålen. Detta för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin-pulvret.
Rör om lösningen ordentligt.



Ge **hela innehållet** i skålen till patienten direkt.

Om det finns någon lösning kvar i skålen, skölj skålen med en liten mängd vatten och se till att patienten dricker upp allt.

Upprepa denna procedur varje gång du ska ge läkemedlet.

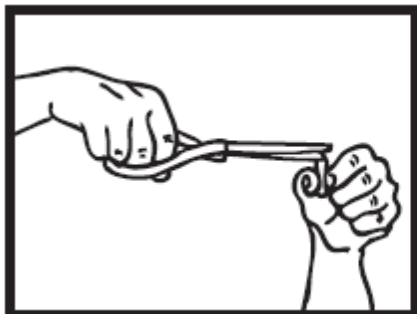
Spädbarn yngre än 1 år

För att bereda en mindre enkeldos, behövs följande:

- **En 30 mg Ebilfumin-kapsel**
- **En vass sax**
- **Två separata skålar** (använd olika skålar till varje barn)
- **En stor oral doseringsspruta** för att mäta upp vatten – en 5 ml eller 10 ml doseringsspruta
- **En liten oral doseringsspruta** som visar 0,1 ml-markeringar, för att ge dosen
- **Tesked (5 ml sked)**
- **Vatten**
- **Sötat livsmedel** för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin.
T.ex: chokladsås, saft eller dessertsåser som t.ex. karamell- eller kolasås.
Eller så kan du lösa upp socker i vatten: blanda en tesked vatten med en trekvarts (3/4) tesked socker.

Steg 1: Häll ner allt pulver i en skål

Håll en **30 mg kapsel** upprätt över en av skålarna och klipp försiktigt av den rundade toppen med en sax. Var försiktig med pulvret: det kan irritera din hud och dina ögon.
Häll ner allt pulver i skålen, oavsett vilken dos du bereder.
Mängden är densamma oavsett om du behandlar eller förebygger influensa.



Steg 2: Tillsätt vatten för att späda ut läkemedlet

Använd den större doseringssprutan för att dra upp **5 ml vatten**.

Tillsätt vattnet till pulvret i skålen

Rör om lösningen med teskeden i ungefär 2 minuter.



Bli inte oroad om inte allt pulver löses upp. Det ouplösta pulvret är bara inaktiva innehållsämnen.

Steg 3: Bestäm korrekt mängd för ditt barns vikt

Sök efter barnets vikt på den vänstra sidan av tabellen.
Kolumnen på den högra sidan av tabellen visar hur mycket lösning du ska dra upp.

Spädbarn yngre än 1 år (inklusive fullgångna nyfödda)

Barnets vikt (närmaste)	Mängd lösning att dra upp
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 eller mer	5,0 ml

Steg 4: Dra upp lösningen

Försäkra dig om att du har rätt storlek av doseringsspruta.
 Dra upp korrekt mängd av lösningen från den första skålen.
 Dra upp den försiktigt för att undvika luftbubblor.
 Spruta försiktigt ut korrekt dos i den andra skålen.



Steg 5: Söta lösningen och ge till barnet

Tillsätt en liten mängd – inte mer än en full tesked – av ett sött livsmedel i den andra skålen.
 Detta för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin.
 Rör om det sötade livsmedlet och Ebilfumin-lösningen ordentligt.



Ge hela innehållet i den andra skålen (Ebilfumin-lösningen med det sötade livsmedlet tillsatt) till barnet direkt.

Om det finns något kvar i den andra skålen, skölj skålen med en liten mängd vatten och se till att barnet dricker upp allt. Om barnet inte kan dricka från skålen, mata barnet med en sked eller använd en flaska så att barnet får i sig lösningen som återstår.

Ge barnet någonting att dricka.

Håll ut oanvänd lösning som eventuellt finns kvar i den första skålen.

Upprepa denna procedur varje gång du ska ge läkemedlet.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Patienter som har svårt att svälja kapslar: Kommersiellt tillverkat oseltamivir till oral suspension (6 mg/ml) är den rekommenderade beredningsformen till pediatrika och vuxna patienter som har svårt att svälja kapslar eller där lägre doser behövs. I händelse av att kommersiellt tillverkat oseltamivir pulver till oral suspension inte finns tillgängligt kan farmaceuten bereda en suspension (6 mg/ml) från Ebilfumin kapslar. Om den apoteksberedda suspensionen inte heller finns tillgänglig kan patienter själva bereda suspension från kapslar i hemmet.

Sprutor för oral dosering (orala sprutor) med lämplig volym och gradering bör tillhandahållas för administrering av den apoteksberedda suspensionen och för förfarandet i samband med beredningen i hemmet. I båda fallen bör korrekta volymer finnas markerade på doseringssprutorna. För beredning i hemmet ska separata doseringssprutor tillhandahållas för att dra upp korrekt mängd vatten och för att mäta upp Ebilfumin-vattenlösningen. För att mäta upp 5,0 ml vatten ska 5 ml eller 10 ml doseringssprutor användas.

Passande storlek på doseringsspruta för att dra upp korrekt mängd Ebilfumin suspension (6 mg/ml) visas nedan.

Spädbarn yngre än 1 år (inklusive fullgångna nyfödda):

Dos av Ebilfumin	Mängd Ebilfumin suspension	Storlek på doseringssprutan som ska användas (0,1 ml gradering)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (eller 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (eller 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (eller 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 (eller 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

Bipacksedel: Information till användaren

Ebilfumin 45 mg hårda kapslar oseltamivir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ebilfumin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ebilfumin
3. Hur du tar Ebilfumin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ebilfumin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ebilfumin är och vad det används för

- Ebilfumin används för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn (inklusive fullgångna nyfödda) för **behandling av influensa**. Det kan användas om du har influensasymtom och om det är känt att influensavirus cirkulerar i samhället.
- Ebilfumin kan också förskrivas till vuxna, ungdomar, barn och spädbarn över 1 års ålder för att **förebygga influensa**. Detta beslutas från fall till fall, till exempel om du har varit i kontakt med någon som har influensa.
- Ebilfumin kan förskrivas till vuxna, ungdomar, barn och spädbarn (inklusive fullgångna nyfödda) som en **förebyggande behandling** i undantagsfall. Till exempel kan det användas vid global influensaepidemi (*pandemi*) och det säsongsbundna influensavaccinet inte ger tillräckligt skydd.

Ebilfumin innehåller *oseltamivir* som tillhör en grupp läkemedel som kallas *neuraminidashämmare*. Dessa läkemedel hindrar influensaviruset från att spridas i kroppen. De hjälper på så sätt till att lindra eller förhindra symtomen av influensavirusinfektionen.

Influensa är en infektion som förorsakas av ett virus. Tecken på influensa innefattar ofta plötslig feber (mer än 37,8 °C), hosta, snuva, huvudvärk, muskelsmärta, och extrem trötthet. Dessa symtom kan också orsakas av andra infektioner. En riktig influensainfektion uppträder enbart under de årliga epidemierna då influensavirus sprids i samhället. Vid andra perioder än under influensaepidemier är dessa influensaliknande symtom oftast orsakade av andra typer av sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ebilfumin

Ta inte Ebilfumin:

- **om du är allergisk** mot oseltamivir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala om för din läkare om detta gäller dig. **Ta inte Ebilfumin.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ebilfumin.

Innan du tar Ebilfumin bör du informera din läkare

- om du är **allergisk mot andra läkemedel**
- om du har **problem med njurarna**. I så fall kan din dos behöva justeras
- om du har en **allvarlig sjukdom** som kan kräva omedelbar sjukhusvård
- om ditt **immunförsvar** inte fungerar
- om du har en kronisk **hjärtsjukdom** eller **lungsjukdom**.

Under behandling med Ebilfumin, **tala omedelbart om för din läkare:**

- om du märker några förändringar i beteende eller humör (*neuropsykiatriska händelser*), speciellt hos barn och ungdomar. Detta kan vara tecken på ovanliga men allvarliga biverkningar.

Ebilfumin är inte ett influensavaccin

Ebilfumin är inte ett vaccin: det behandlar infektioner eller hindrar influensaviruset att spridas. Ett vaccin ger dig antikroppar mot viruset. Ebilfumin påverkar inte effekten av ett influensavaccin och du kan förskrivas både och av din läkare.

Andra läkemedel och Ebilfumin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Följande läkemedel är särskilt viktiga:

- clorpropamide (används för att behandla diabetes)
- metotrexat (används för att behandla t ex ledgångsreumatism)
- fenylbutazon (används för att behandla smärta och inflammation)
- probenecid (används för att behandla gikt)

Graviditet och amning

Du måste informera din läkare om du är gravid, om du tror du är gravid eller om du försöker bli gravid, så att din läkare kan besluta om Ebilfumin är lämpligt för dig.

Effekterna på ammade barn är inte kända. Du måste informera din läkare om du ammar, så att din läkare kan besluta om Ebilfumin är lämpligt för dig.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ebilfumin har ingen effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner

Ebilfumin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ebilfumin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Ebilfumin så snart som möjligt, helst inom de två första dagarna från starten av influensasymtomen.

Rekommenderade doser

För behandling av influensa, ta två doser per dag. Vanligen är det praktiskt att ta en dos på morgonen och en på kvällen. **Det är viktigt att fullfölja hela behandlingsskuren på 5 dagar**, även om du börjar må bättre tidigare.

För patienter med ett svagt immunförsvar kommer behandlingen pågå i 10 dagar.

För att förhindra influensa eller efter att ha utsatts för smittorisk från en infekterad person, ta en dos en gång om dagen i 10 dagar. Det är bäst att ta denna dos på morgonen till frukost.

Vid speciella situationer så som vid utbredd influensa och för patienter med ett svagt immunförsvar kan behandlingen fortsätta i upp till 6 eller 12 veckor.

Den rekommenderade dosen är baserad på patientens kroppsvikt. Du måste ta den mängd kapslar eller oral suspension som läkaren förskrivit.

Vuxna och ungdomar från 13 års ålder och äldre

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
40 kg eller mer	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** en gång dagligen

* För patienter med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

**75 mg kan fås av en 30 mg kapsel plus en 45 mg kapsel

Barn från 1 till 12 års ålder

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
10 till 15 kg	30 mg två gånger dagligen	30 mg två gånger dagligen	30 mg en gång dagligen
Mer än 15 kg och upp till 23 kg	45 mg två gånger dagligen	45 mg två gånger dagligen	45 mg en gång dagligen
Mer än 23 kg och upp till 40 kg	60 mg två gånger dagligen	60 mg två gånger dagligen	60 mg en gång dagligen
Mer än 40 kg	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** en gång dagligen

* För barn med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

**75 mg kan fås av en 30 mg kapsel plus en 45 mg kapsel

Spädbarn yngre än 1 år (0 till 12 månader)

Att ge Ebilfumin till spädbarn yngre än 1 år för att förhindra influensa under influensapandemi ska baseras på bedömning av behandlande läkare efter övervägande av den potentiella nyttan av behandling jämfört med den potentiella risken för spädbarnet.

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
3 kg till 10+ kg	3 mg per kg kroppsvikt**, två gånger dagligen	3 mg per kg kroppsvikt**, två gånger dagligen	3 mg per kg**, en gång dagligen

* För spädbarn med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

** mg per kg = mg per kilo av spädbarnets kroppsvikt. Till exempel:

Om ett 6-månader gammalt spädbarn väger 8 kg, är dosen $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg per kg} = 24 \text{ mg}$

Administreringsätt

Svälj kapslarna hela med vatten. Dela eller tugga inte på kapslarna.

Ebilfumin kan tas med eller utan mat, men att ta det tillsammans med mat kan minska risken för illamående eller kräkningar.

Patienter som har svårt att ta kapslar kan använda en lösning (*oral suspension*) av detta läkemedel. Om du behöver en oral suspension men det inte finns tillgängligt på ditt apotek kan du bereda en Ebilfumin suspension från dessa kapslar. För instruktioner, se **Bereda Ebilfumin-lösning i hemmet**.

Om du har tagit för stor mängd Ebilfumin

Sluta ta Ebilfumin och kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

I de flesta fall av överdosering har inga biverkningar rapporterats. När biverkningar har rapporterats har de liknat de som rapporterats vid normala doser, som visas i avsnitt 4.

Överdoserings har rapporterats oftare när oseltamivir gavs till barn än till vuxna och ungdomar. Försiktighet ska iakttas vid beredning av Ebilfumin lösning till barn och vid administrering av Ebilfumin kapslar eller Ebilfumin lösning till barn.

Om du har glömt att ta Ebilfumin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Ebilfumin

Inga biverkningar uppstår när du slutar ta Ebilfumin. Men om du slutar ta Ebilfumin tidigare än din läkare rekommenderat, kan dina influensasymtom återkomma. Fullfölj alltid behandlingen som din läkare ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Flera av biverkningarna som listas nedan kan också orsakas av influensa.

Följande allvarliga biverkningar har i sällsynta fall rapporterats sedan marknadsintroduktion av oseltamivir:

- Anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner: allvarliga allergiska reaktioner, med svullnad i ansikte och hud, kliande utslag, lågt blodtryck och andningssvårigheter
- Leversjukdom (akut hepatit, störning av leverfunktionen och gulsot): gulfärgning av huden och ögonvitan, förändring av färg på avföringen, beteendeförändringar
- Angioneurotiskt ödem: plötslig och kraftig svullnad av huden främst i området runt huvud och hals, inkluderande ögon och tunga, med svårigheter att andas
- Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys: komplicerad, möjligen livshotande allergisk reaktion, allvarlig inflammation av yttre och eventuellt den inre delen av huden, initialt med feber, halsont och trötthet, hudutslag, vilket leder till blåsor, fjällning, avlossning av större områden av huden, eventuella andningssvårigheter och lågt blodtryck
- Gastrointestinal blödning: långvarig blödning från tjocktarmen eller blod vid upphostning
- Neuropsykiatriska störningar, såsom beskrivs nedan.

Om du märker något av dessa symtom, se till att genast få medicinsk hjälp.

De vanligast (mycket vanliga och vanliga) rapporterade biverkningarna av Ebilfumin är illamående, kräkningar, magont, orolig mage, huvudvärk och smärta. Dessa biverkningar inträffar vanligen efter den första dosen av läkemedlet och slutar vanligen då behandlingen fortsätter. Frekvensen av dessa biverkningar minskar om läkemedlet tas tillsammans med mat.

Sällsynta men allvarliga biverkningar: se till att genast få medicinsk hjälp

(Kan drabba upp till 1 av 1000 personer)

Under behandling med oseltamivir har sällsynta biverkningar rapporterats som inkluderar

- Kramper och förvirringstillstånd, inkluderande förändrad medvetandenivå
- Förvirring, onormalt beteende
- Vanföreställningar, hallucinationer, upprördhet, orolighet, mardrömmar

Dessa har huvudsakligen rapporterats bland barn och ungdomar och började ofta plötsligt och försvann sedan snabbt. Ett fåtal fall resulterade i självskador, några med dödlig utgång. Sådana neuropsykiatriska symtom har också rapporterats hos patienter med influensa som inte tagit oseltamivir.

- Patienter, speciellt barn och ungdomar, ska övervakas noggrant för beteendeförändringar som beskrivs ovan.

Om du märker några av dessa symtom, speciellt hos yngre personer, se till att genast få medicinsk hjälp.

Vuxna och ungdomar från 13 år och äldre

Mycket vanliga biverkningar

(kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Illamående.

Vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Bronkit
- Virusmunsår
- Hosta
- Yrsel
- Feber
- Smärta
- Smärta i armar och ben
- Rinnande näsa
- Sömnsvårigheter
- Halsont
- Magvärk
- Trötthet
- Fyllnadskänsla i övre delen av buken
- Övre luftvägsinfektion (inflammation i näsa, hals och bihålor)
- Magbesvär
- Kräkning.

Mindre vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Allergiska reaktioner
- Förändrad medvetandegrad
- Kramp
- Förändrad hjärtrytm
- Milda till allvarliga leverfunktionssjukdomar
- Hudreaktioner (inflammation i huden, röda och kliande utslag, fjällande hud).

Sällsynta biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 1000 personer)

- Trombocytopeni (lågt antal blodplättar)
- Synförändringar.

Barn från 1 till 12 år

Mycket vanliga biverkningar

(kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- Hosta
- Nästäppa
- Kräkning.

Vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Konjunktivit (röda ögon och flytning eller smärta i ögat)
- Öroninflammation och andra öronsjukdomar
- Huvudvärk
- Illamående
- Rinnande näsa
- Magvärk
- Fyllnadskänsla i övre delen av buken
- Magbesvär.

Mindre vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Inflammation i huden
- Påverkan på trumhinnan.

Spädbarn yngre än 1 år

De rapporterade biverkningarna hos spädbarn från 0 till 12 månaders ålder är huvudsakligen jämförbara med biverkningarna som rapporterats för äldre barn (från 1 års ålder). Dessutom har diarré och blöjutslag rapporterats.

Om du märker av några biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar möjliga biverkningar som inte nämns i denna information. Men,

- **om du eller ditt barn kräks upprepade gånger, eller**
 - **om influensasymtomen blir värre eller febern kvarstår**
- kontakta läkare så fort som möjligt.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ebilfumin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 45 mg oseltamivir.
- Övriga innehållsämnen är:
kapselinnehåll: pregelatiniserad stärkelse (härstammar från majsstärkelse), talk, povidon (K-29/30), kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat
kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171)
tryckfärg: shellakglasyr 45% (20% esterifierad), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid 28 % (E527)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den hårda kapseln består av en vit ogenomskinlig underdel och överdel präglad med ”OS 45” i svart tryck. Kapselstorlek: 4

Ebilfumin 45 mg hårda kapslar finns tillgängliga som blisterförpackningar eller burkar med 10 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}>.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Information till användaren

För de som har svårt att svälja kapslar, även för mycket små barn, kan ett flytande läkemedel finnas tillgängligt.

Om du behöver ett flytande läkemedel, men den inte finns tillgängligt, kan en suspension beredas på apoteket från Ebilfumin kapslar (se *Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal*). Apoteksberedningen är alternativet att föredra.

Om apoteksberedningen inte heller finns tillgänglig, kan du bereda Ebilfumin-lösning av dessa kapslar i hemmet.

Dosen är densamma för behandling eller förebyggande av influensa. Skillnaden är hur ofta det ges.

Bereda Ebilfumin-lösning i hemmet

- **Om du har rätt kapsel** för behövd dos (en 45 mg dos) öppnar du kapseln och blandar innehållet med en tesked (eller mindre) av något passande sötat livsmedel. Detta är vanligtvis passande för barn över 1 år. **Se den övre delen i instruktionerna.**
- **Om du behöver mindre doser** innefattar beredningsförfarandet av Ebilfumin-lösning från kapslar ytterligare steg. Detta är passande för yngre barn och småbarn: de behöver oftast en Ebilfumin-dos på mindre än 45 mg. **Se den nedre delen i instruktionerna.**

Barn från 1 till 12 år

För att bereda en 45 mg dos, behövs följande:

- **En 45 mg Ebilfumin-kapsel**
- **En vass sax**
- **En liten skål**
- **Tesked (5 ml sked)**
- **Vatten**
- **Sötat livsmedel** för att dölja den bittra smaken av pulvret.
T.ex: chokladsås, saft eller dessertsåser som t.ex. karamell- eller kolasås.
Eller så kan du lösa upp socker i vatten: blanda en tesked vatten med en trekvarts (3/4) tesked socker.

Steg 1: Kontrollera att dosen är korrekt

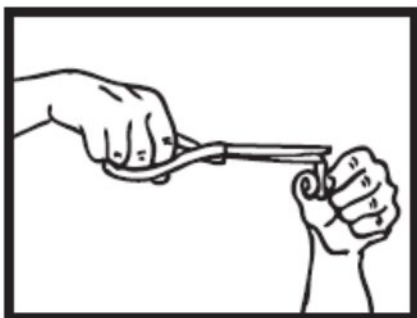
För att se korrekt mängd som ska användas, utgå från patientens vikt till vänster i tabellen. Titta i den högra kolumnen för att ta reda på antal kapslar som du behöver ge patienten för en engångsdos. Antalet är detsamma oavsett behandling eller förebyggande av influensa.

Använd endast 45 mg kapslar för 45 mg doser. Försök inte göra en 30 mg, 60 mg eller 75 mg dos genom att använda innehållet i 45 mg kapslar. Använd istället kapslar med rätt storlek.

Vikt	Dos av Ebilfumin	Antal kapslar
Upp till 15 kg	30 mg	Använd inte 45 mg kapslar
15 kg upp till 23 kg	45 mg	1 kapsel
23 kg upp till 40 kg	60 mg	Använd inte 45 mg kapslar

Steg 2: Häll allt pulver i en skål

Håll en **45 mg kapsel** upprätt över en skål och klipp försiktigt av den rundade toppen med en sax. Häll ner allt pulver i skålen. Var försiktig med pulvret eftersom det kan irritera din hud och dina ögon.



Steg 3: Söta pulvret och ge dosen

Tillsätt en liten mängd – inte mer än en full tesked – sötat livsmedel till pulvret i skålen. Detta för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin-pulvret. Rör om lösningen ordentligt.



Ge **hela innehållet** i skålen till patienten direkt.

Om det finns **någon lösning kvar** i skålen, skölj skålen med en liten mängd vatten och se till att patienten dricker upp allt.

Upprepa denna procedur varje gång du ska ge läkemedlet.

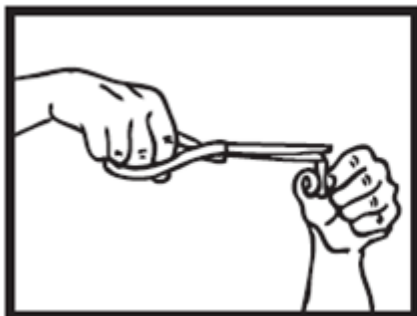
Spädbarn yngre än 1 år

För att bereda en mindre enkeldos, behövs följande:

- **En 45 mg Ebilfumin-kapsel**
- **En vass sax**
- **Två separata skålar** (använd olika skålar till varje barn)
- **En stor oral doseringsspruta** för att mäta upp vatten – en 5 ml eller 10 ml doseringsspruta
- **En liten oral doseringsspruta** som visar 0,1 ml-markeringar, för att ge dosen
- **Tesked (5 ml sked)**
- **Vatten**
- **Sötat livsmedel** för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin.
T.ex: chokladsås, saft eller dessertsåser som t.ex. karamell- eller kolasås.
Eller så kan du lösa upp socker i vatten: blanda en tesked vatten med en trekvarts (3/4) tesked socker.

Steg 1: Häll ner allt pulver i en skål

Håll en **45 mg kapsel** upprätt över en av skålarna och klipp försiktigt av den rundade toppen med en sax. Var försiktig med pulvret: det kan irritera din hud och dina ögon. Häll ner allt pulver i skålen, oavsett vilken dos du bereder. Mängden är densamma oavsett om du behandlar eller förebygger influensa.



Steg 2: Tillsätt vatten för att späda ut läkemedlet

Använd den större doseringssprutan för att dra upp **7,5 ml vatten**.

Tillsätt vattnet till pulvret i skålen



Rör om lösningen med teskeden i ungefär 2 minuter.



Bli inte oroad om inte allt pulver löses upp. Det ouplösta pulvret är bara inaktiva innehållsämnen.

Steg 3: Bestäm korrekt mängd för ditt barns vikt

Sök efter barnets vikt på den vänstra sidan av tabellen. Kolumnen på den högra sidan av tabellen visar hur mycket lösning du ska dra upp.

Spädbarn yngre än 1 år (inklusive fullgångna nyfödda)

Barnets vikt (närmaste)	Mängd lösning att dra upp
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 eller mer	5,0 ml

Steg 4: Dra upp lösningen

Försäkra dig om att du har rätt storlek av doseringsspruta.
 Dra upp korrekt mängd av lösningen från den första skålen.
 Dra upp den försiktigt för att undvika luftbubblor.
 Spruta försiktigt ut korrekt dos i den andra skålen.



Steg 5: Söta lösningen och ge till barnet

Tillsätt en liten mängd – inte mer än en full tesked – av ett sött livsmedel i den andra skålen.
 Detta för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin.
 Rör om det sötade livsmedlet och Ebilfumin-lösningen ordentligt.



Ge hela innehållet i den andra skålen (Ebilfumin-lösningen med det sötade livsmedlet tillsatt) till barnet direkt.

Om det finns något kvar i den andra skålen, skölj skålen med en liten mängd vatten och se till att barnet dricker upp allt. Om barnet inte kan dricka från skålen, mata barnet med en sked eller använd en flaska så att barnet får i sig lösningen som återstår.

Ge barnet någonting att dricka.

Håll ut oanvänd lösning som eventuellt finns kvar i den första skålen.

Upprepa denna procedur varje gång du ska ge läkemedlet.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Patienter som har svårt att svälja kapslar: Kommersiellt tillverkat oseltamivir till oral suspension (6 mg/ml) är den rekommenderade beredningsformen till pediatrika och vuxna patienter som har svårt att svälja kapslar eller där lägre doser behövs. I händelse av att kommersiellt tillverkat oseltamivir pulver till oral suspension inte finns tillgängligt kan farmaceuten bereda en suspension (6 mg/ml) från Ebilfumin kapslar. Om den apoteksberedda suspensionen inte heller finns tillgänglig kan patienter själva bereda suspension från kapslar i hemmet.

Sprutor för oral dosering (orala sprutor) med lämplig volym och gradering bör tillhandahållas för administrering av den apoteksberedda suspensionen och för förfarandet i samband med beredningen i hemmet. I båda fallen bör korrekta volymer finnas markerade på doseringssprutorna. För beredning i hemmet ska separata doseringssprutor tillhandahållas för att dra upp korrekt mängd vatten och för att mäta upp Ebilfumin-vattenlösningen. För att mäta upp 5,0 ml vatten ska 5 ml eller 10 ml doseringssprutor användas.

Passande storlek på doseringsspruta för att dra upp korrekt mängd Ebilfumin suspension (6 mg/ml) visas nedan.

Spädbarn yngre än 1 år (inklusive fullgångna nyfödda):

Dos av Ebilfumin	Mängd Ebilfumin suspension	Storlek på doseringssprutan som ska användas (0,1 ml gradering)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (eller 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (eller 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (eller 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 (eller 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

Bipacksedel: Information till användaren

Ebilfumin 75 mg hårda kapslar oseltamivir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ebilfumin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ebilfumin
3. Hur du tar Ebilfumin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ebilfumin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ebilfumin är och vad det används för

- Ebilfumin används för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn (inklusive fullgångna nyfödda) för **behandling av influensa**. Det kan användas om du har influensasymtom och om det är känt att influensavirus cirkulerar i samhället.
- Ebilfumin kan också förskrivas till vuxna, ungdomar, barn och spädbarn över 1 år för att **förebygga influensa**. Detta beslutas från fall till fall, till exempel om du har varit i kontakt med någon som har influensa.
- Ebilfumin kan förskrivas till vuxna, ungdomar, barn och spädbarn (inklusive fullgångna nyfödda) som en **förebyggande behandling** i undantagsfall. Till exempel kan det användas vid global influensaepidemi (*pandemi*) och det säsongsbundna influensavaccinet inte ger tillräckligt skydd.

Ebilfumin innehåller *oseltamivir* som tillhör en grupp läkemedel som kallas *neuraminidashämmare*. Dessa läkemedel hindrar influensaviruset från att spridas i kroppen. De hjälper på så sätt till att lindra eller förhindra symtomen av influensavirusinfektionen.

Influensa är en infektion som förorsakas av ett virus. Tecken på influensa innefattar ofta plötslig feber (mer än 37,8 °C), hosta, snuva, huvudvärk, muskelsmärta, och extrem trötthet. Dessa symtom kan också orsakas av andra infektioner. En riktig influensainfektion uppträder enbart under de årliga epidemierna då influensavirus sprids i samhället. Vid andra perioder än under influensaepidemier är dessa influensaliknande symtom oftast orsakade av andra typer av sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ebilfumin

Ta inte Ebilfumin:

- **om du är allergisk** mot oseltamivir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala om för din läkare om detta gäller dig. **Ta inte Ebilfumin.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ebilfumin.
Innan du tar Ebilfumin bör du informera din läkare

- om du är **allergisk mot andra läkemedel**
- om du har **problem med njurarna**. I så fall kan din dos behöva justeras
- om du har en **allvarlig sjukdom** som kan kräva omedelbar sjukhusvård
- om ditt **immunförsvar** inte fungerar
- om du har en kronisk **hjärtsjukdom** eller **lungsjukdom**.

Under behandling med Ebilfumin, **tala omedelbart om för din läkare:**

- om du märker några förändringar i beteende eller humör (*neuropsykiatriska händelser*), speciellt hos barn och ungdomar. Detta kan vara tecken på ovanliga men allvarliga biverkningar.

Ebilfumin är inte ett influensavaccin

Ebilfumin är inte ett vaccin: det behandlar infektioner eller hindrar influensaviruset att spridas. Ett vaccin ger dig antikroppar mot viruset. Ebilfumin påverkar inte effekten av ett influensavaccin och du kan förskrivas både och av din läkare.

Andra läkemedel och Ebilfumin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Följande läkemedel är särskilt viktiga:

- clorpropamide (används för att behandla diabetes)
- metotrexat (används för att behandla t ex ledgångsreumatism)
- fenylobutazon (används för att behandla smärta och inflammation)
- probenecid (används för att behandla gikt)

Graviditet och amning

Du måste informera din läkare om du är gravid, om du tror du är gravid eller om du försöker bli gravid, så att din läkare kan besluta om Ebilfumin är lämpligt för dig.

Effekterna på ammade barn är inte kända. Du måste informera din läkare om du ammar, så att din läkare kan besluta om Ebilfumin är lämpligt för dig.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ebilfumin har ingen effekt på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner

Ebilfumin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ebilfumin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Ebilfumin så snart som möjligt, helst inom de två första dagarna från starten av influensasymtomen.

Rekommenderade doser

För behandling av influensa, ta två doser per dag. Vanligen är det praktiskt att ta en dos på morgonen och en på kvällen. **Det är viktigt att fullfölja hela behandlingkuren på 5 dagar**, även om du börjar må bättre tidigare.

För patienter med ett svagt immunförsvar kommer behandlingen pågå i 10 dagar.

För att förhindra influensa eller efter att ha utsatts för smittorisk från en infekterad person, ta en dos en gång om dagen i 10 dagar. Det är bäst att ta denna dos på morgonen till frukost.

Vid speciella situationer så som vid utbredd influensa och för patienter med ett svagt immunförsvar kan behandlingen fortsätta i upp till 6 eller 12 veckor.

Den rekommenderade dosen är baserad på patientens kroppsvikt. Du måste ta den mängd kapslar eller oral suspension som läkaren förskrivit.

Vuxna och ungdomar från 13 års ålder och äldre

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
40 kg eller mer	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** en gång dagligen

* För patienter med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

**75 mg kan fås av en 30 mg kapsel plus en 45 mg kapsel

Barn från 1 till 12 års ålder

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
10 till 15 kg	30 mg två gånger dagligen	30 mg två gånger dagligen	30 mg en gång dagligen
Mer än 15 kg och upp till 23 kg	45 mg två gånger dagligen	45 mg två gånger dagligen	45 mg en gång dagligen
Mer än 23 kg och upp till 40 kg	60 mg två gånger dagligen	60 mg två gånger dagligen	60 mg en gång dagligen
Mer än 40 kg	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** två gånger dagligen	75 mg** en gång dagligen

* För barn med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

**75 mg kan fås av en 30 mg kapsel plus en 45 mg kapsel

Spädbarn yngre än 1 år (0 till 12 månader)

Att ge Ebilfumin till spädbarn yngre än 1 år för att förhindra influensa under influensapandemi ska baseras på bedömning av behandlande läkare efter övervägande av den potentiella nyttan av behandling jämfört med den potentiella risken för spädbarnet.

Kroppsvikt	Behandling av influensa: dosering i 5 dagar	Behandling av influensa (patienter med nedsatt immunförsvar): dosering i 10 dagar*	Förebyggande av influensa: dosering i 10 dagar
3 kg till 10+ kg	3 mg per kg kroppsvikt**, två gånger dagligen	3 mg per kg kroppsvikt**, två gånger dagligen	3 mg per kg**, en gång dagligen

* För spädbarn med ett svagt immunförsvar är behandlingstiden 10 dagar.

** mg per kg = mg per kilo av spädbarnets kroppsvikt. Till exempel:

Om ett 6-månader gammalt spädbarn väger 8 kg, är dosen $8 \text{ kg} \times 3 \text{ mg per kg} = 24 \text{ mg}$

Administreringsätt

Svälj kapslarna hela med vatten. Dela eller tugga inte på kapslarna.

Ebilfumin kan tas med eller utan mat, men att ta det tillsammans med mat kan minska risken för illamående eller kräkningar.

Patienter som har svårt att ta kapslar kan använda en lösning (*oral suspension*) av detta läkemedel. Om du behöver en oral suspension men det inte finns tillgängligt på ditt apotek kan du bereda en Ebilfumin suspension från dessa kapslar. För instruktioner, se **Bereda Ebilfumin-lösning i hemmet**.

Om du har tagit för stor mängd Ebilfumin

Sluta ta Ebilfumin och kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

I de flesta fall av överdosering har inga biverkningar rapporterats. När biverkningar har rapporterats har de liknat de som rapporterats vid normala doser, som visas i avsnitt 4.

Överdoserings har rapporterats oftare när oseltamivir gavs till barn än till vuxna och ungdomar. Försiktighet ska iakttas vid beredning av Ebilfumin lösning till barn och vid administrering av Ebilfumin kapslar eller Ebilfumin lösning till barn.

Om du har glömt att ta Ebilfumin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Ebilfumin

Inga biverkningar uppstår när du slutar ta Ebilfumin. Men om du slutar ta Ebilfumin tidigare än din läkare rekommenderat, kan dina influensasymtom återkomma. Fullfölj alltid behandlingen som din läkare ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Flera av biverkningarna som listas nedan kan också orsakas av influensa.

Följande allvarliga biverkningar har i sällsynta fall rapporterats sedan marknadsintroduktion av oseltamivir:

- Anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner: allvarliga allergiska reaktioner, med svullnad i ansikte och hud, kliande utslag, lågt blodtryck och andningssvårigheter
- Leversjukdom (akut hepatit, störning av leverfunktionen och gulsot): gulfärgning av huden och ögonvitan, förändring av färg på avföringen, beteendeförändringar
- Angioneurotiskt ödem: plötslig och kraftig svullnad av huden främst i området runt huvud och hals, inkluderande ögon och tunga, med svårigheter att andas
- Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys: komplicerad, möjligen livshotande allergisk reaktion, allvarlig inflammation av yttre och eventuellt den inre delen av huden, initialt med feber, halsont och trötthet, hudutslag, vilket leder till blåsor, fjällning, avlossning av större områden av huden, eventuella andningssvårigheter och lågt blodtryck
- Gastrointestinal blödning: långvarig blödning från tjocktarmen eller blod vid upphostning
- Neuropsykiatriska störningar, såsom beskrivs nedan.

Om du märker något av dessa symtom, se till att genast få medicinsk hjälp.

De vanligast (mycket vanliga och vanliga) rapporterade biverkningarna av Ebilfumin är illamående, kräkningar, magont, orolig mage, huvudvärk och smärta. Dessa biverkningar inträffar vanligen efter den första dosen av läkemedlet och slutar vanligen då behandlingen fortsätter. Frekvensen av dessa biverkningar minskar om läkemedlet tas tillsammans med mat.

Sällsynta men allvarliga biverkningar: se till att genast få medicinsk hjälp

(Kan drabba upp till 1 av 1000 personer)

Under behandling med oseltamivir har sällsynta biverkningar rapporterats som inkluderar

- Kramper och förvirringstillstånd, inkluderande förändrad medvetandenivå
- Förvirring, onormalt beteende
- Vanföreställningar, hallucinationer, upprördhet, orolighet, mardrömmar

Dessa har huvudsakligen rapporterats bland barn och ungdomar och började ofta plötsligt och försvann sedan snabbt. Ett fåtal fall resulterade i självskador, några med dödlig utgång. Sådana neuropsykiatriska symtom har också rapporterats hos patienter med influensa som inte tagit oseltamivir.

- Patienter, speciellt barn och ungdomar, ska övervakas noggrant för beteendeförändringar som beskrivs ovan.

Om du märker några av dessa symtom, speciellt hos yngre personer, se till att genast få medicinsk hjälp.

Vuxna och ungdomar från 13 år och äldre

Mycket vanliga biverkningar

(kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Illamående.

Vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Bronkit
- Virusmunsår
- Hosta
- Yrsel
- Feber
- Smärta
- Smärta i armar och ben
- Rinnande näsa
- Sömnsvårigheter
- Halsont
- Magvärk
- Trötthet
- Fyllnadskänsla i övre delen av buken
- Övre luftvägsinfektion (inflammation i näsa, hals och bihålor)
- Magbesvär
- Kräkning.

Mindre vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Allergiska reaktioner
- Förändrad medvetandegrad
- Kramp
- Förändrad hjärtrytm
- Milda till allvarliga leverfunktionssjukdomar
- Hudreaktioner (inflammation i huden, röda och kliande utslag, fjällande hud).

Sällsynta biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 1000 personer)

- Trombocytopeni (lågt antal blodplättar)
- Synförändringar.

Barn från 1 till 12 år

Mycket vanliga biverkningar

(kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- Hosta
- Nästäppa
- Kräkning.

Vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Konjunktivit (röda ögon och flytning eller smärta i ögat)
- Öroninflammation och andra öronsjukdomar
- Huvudvärk
- Illamående
- Rinnande näsa
- Magvärk
- Fyllnadskänsla i övre delen av buken
- Magbesvär.

Mindre vanliga biverkningar

(kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Inflammation i huden
- Påverkan på trumhinnan.

Spädbarn yngre än 1 år

De rapporterade biverkningarna hos spädbarn från 0 till 12 månaders ålder är huvudsakligen jämförbara med biverkningarna som rapporterats för äldre barn (från 1 års ålder). Dessutom har diarré och blöjutslag rapporterats.

Om du märker av några biverkningar, kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar möjliga biverkningar som inte nämns i denna information. Men,

- **om du eller ditt barn kräks upprepade gånger, eller**
 - **om influensasymtomen blir värre eller febern kvarstår**
- kontakta läkare så fort som möjligt.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ebilfumin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje hård kapsel innehåller oseltamivirfosfat motsvarande 75 mg oseltamivir.
- Övriga innehållsämnen är:
kapselinnehåll: pregelatiniserad stärkelse (härstammar från majsstärkelse), talk, povidon (K-29/30), kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat
kapselhölje: underdel: gelatin, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171), överdel: gelatin, titandioxid (E171)
tryckfärg: shellakglasyr 45% (20% esterifierad), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid 28 % (E527)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den hårda kapseln består av en vit ogenomskinlig underdel och djupt gul överdel präglad med ”OS 75” i svart tryck. Kapselstorlek: 2

Ebilfumin 75 mg hårda kapslar finns tillgängliga som blisterförpackningar eller burkar med 10 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

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

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast <{MM/ÅÅÅÅ}> <{månad ÅÅÅÅ}.>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Information till användaren

För de som har svårt att svälja kapslar, även för mycket små barn, kan ett flytande läkemedel finnas tillgängligt.

Om du behöver ett flytande läkemedel, men den inte finns tillgängligt, kan en suspension beredas på apoteket från Ebilfumin kapslar (se *Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal*). Apoteksberedningen är alternativet att föredra.

Om apoteksberedningen inte heller finns tillgänglig, kan du bereda Ebilfumin-lösning av dessa kapslar i hemmet.

Dosen är densamma för behandling eller förebyggande av influensa. Skillnaden är hur ofta det ges.

Bereda Ebilfumin-lösning i hemmet

- **Om du har rätt kapsel** för behövd dos (en 75 mg dos) öppnar du kapseln och blandar innehållet med en tesked (eller mindre) av något passande sötat livsmedel. Detta är vanligtvis passande för barn över 1 år. **Se den övre delen i instruktionerna.**
- **Om du behöver mindre doser** innefattar beredningsförfarandet av Ebilfumin-lösning från kapslar ytterligare steg. Detta är passande för yngre barn och småbarn: de behöver oftast en Ebilfumin-dos på mindre än 30 mg. **Se den nedre delen i instruktionerna.**

**Vuxna, ungdomar från 13 år,
och barn som väger 40 kg och mer**

**För att bereda en 75 mg dos,
behövs följande:**

- **En 75 mg Ebilfumin-kapsel**
- **En vass sax**
- **En liten skål**
- **Tesked (5 ml sked)**
- **Vatten**
- **Sötat livsmedel** för att dölja den bittra smaken av pulvret.
T.ex: chokladsås, saft eller dessertsåser som t.ex. karamell- eller kolasås.
Eller så kan du lösa upp socker i vatten: blanda en tesked vatten med en trekvarts (3/4) tesked socker.

Steg 1: Kontrollera att dosen är korrekt

För att se korrekt mängd som ska användas, utgå från patientens vikt till vänster i tabellen. Titta i den högra kolumnen för att ta reda på antal kapslar som du behöver ge patienten för en engångsdos. Antalet är detsamma oavsett behandling eller förebyggande av influensa.

Använd endast 75 mg kapslar för 75 mg doser. Försök inte göra en 75 mg dos genom att använda innehållet i 30 mg eller 45 mg kapslar.

Vikt	Dos of Ebilfumin	Antal kapslar
40 kg och mer	75 mg	1 kapsel

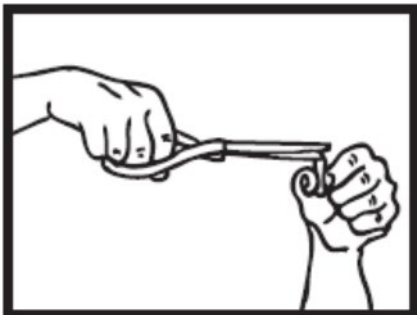
Inte till barn som väger mindre än 40 kg

Du kommer att behöva bereda en dos på mindre än 75 mg till barn som väger mindre än 40 kg. *Se nedan.*

Steg 2: Häll allt pulver i en skål

Håll en **75 mg kapsel** upprätt över en skål och klipp försiktigt av den rundade toppen med en sax. Häll ner allt pulver i skålen.

Var försiktig med pulvret eftersom det kan irritera din hud och dina ögon.



Steg 3: Söta pulvret och ge dosen

Tillsätt en liten mängd – inte mer än en full tesked – sötat livsmedel till pulvret i skålen.

Detta för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin-pulvret.

Rör om lösningen ordentligt.



Ge **hela innehållet** i skålen till patienten direkt.

Om det finns någon lösning kvar i skålen, skölj skålen med en liten mängd vatten och se till att patienten dricker upp allt.

Upprepa denna procedur varje gång du ska ge läkemedlet.

Spädbarn yngre än 1 år och barn som väger under 40 kg

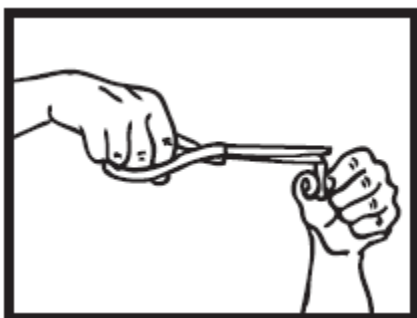
För att bereda en mindre enkeldos, behövs följande:

- **En 75 mg Ebilfumin-kapsel**
- **En vass sax**
- **Två separata skålar** (använd olika skålar till varje barn)
- **En stor oral doseringsspruta** för att mäta upp vatten – en 5 ml eller 10 ml doseringsspruta
- **En liten oral doseringsspruta** som visar 0,1 ml-markeringar, för att ge dosen
- **Tesked (5 ml sked)**
- **Vatten**
- **Sötat livsmedel** för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin.

T.ex: chokladsås, saft eller dessertsåser som t.ex. karamell- eller kolasås.
Eller så kan du lösa upp socker i vatten: blanda en tesked vatten med en trekvarts (3/4) tesked socker.

Steg 1: Häll ner allt pulver i en skål

Håll en **75 mg kapsel** upprätt över en av skålarna och klipp försiktigt av den rundade toppen med en sax. Var försiktig med pulvret: det kan irritera din hud och dina ögon.
Häll ner allt pulver i skålen, oavsett vilken dos du bereder.
Mängden är densamma oavsett om du behandlar eller förebygger influensa.



Steg 2: Tillsätt vatten för att späda ut läkemedlet

Använd den större doseringssprutan för att dra upp **12,5 ml vatten**.

Tillsätt vattnet till pulvret i skålen



Rör om lösningen med teskeden i ungefär 2 minuter.



Bli inte oroad om inte allt pulver löses upp. Det ouplösta pulvret är bara inaktiva innehållsämnen.

Steg 3: Bestäm korrekt mängd för ditt barns vikt

Sök efter barnets vikt på den vänstra sidan av tabellen.
Kolumnen på den högra sidan av tabellen visar hur mycket lösning du ska dra upp.

Spädbarn yngre än 1 år (inklusive fullgångna spädbarn)

Barnets vikt (närmaste)	Mängd lösning att dra upp
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 eller mer	5,0 ml

Barn från 1 år, som väger under 40 kg

Barnets vikt (närmaste)	Mängd lösning att dra upp
Upp till 15 kg	5,0 ml
15 till 23 kg	7,5 ml
23 till 40 kg	10,0 ml

Steg 4: Dra upp lösningen

Försäkra dig om att du har rätt storlek av doseringsspruta.
 Dra upp korrekt mängd av lösningen från den första skålen.
 Dra upp den försiktigt för att undvika luftbubblor.
 Spruta försiktigt ut korrekt dos i den andra skålen.



Steg 5: Söta lösningen och ge till barnet

Tillsätt en liten mängd – inte mer än en full tesked – av ett sött livsmedel i den andra skålen.
 Detta för att dölja den bittra smaken av Ebilfumin.
 Rör om det sötade livsmedlet och Ebilfumin-lösningen ordentligt.



Ge hela innehållet i den andra skålen (Ebilfumin-lösningen med det sötade livsmedlet tillsatt) till barnet direkt.

Om det finns något kvar i den andra skålen, skölj skålen med en liten mängd vatten och se till att barnet dricker upp allt. Om barnet inte kan dricka från skålen, mata barnet med en sked eller använd en flaska så att barnet får i sig lösningen som återstår.

Ge barnet någonting att dricka.

Häll ut oanvänd lösning som eventuellt finns kvar i den första skålen.

Upprepa denna procedur varje gång du ska ge läkemedlet.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Patienter som har svårt att svälja kapslar: Kommersiellt tillverkat oseltamivir till oral suspension (6 mg/ml) är den rekommenderade beredningsformen till pediatrika och vuxna patienter som har svårt att svälja kapslar eller där lägre doser behövs. I händelse av att kommersiellt tillverkat oseltamivir pulver till oral suspension inte finns tillgängligt kan farmaceuten bereda en suspension (6 mg/ml) från Ebilfumin kapslar. Om den apoteksberedda suspensionen inte heller finns tillgänglig kan patienter själva bereda suspension från kapslar i hemmet.

Sprutor för oral dosering (orala sprutor) med lämplig volym och gradering bör tillhandahållas för administrering av den apoteksberedda suspensionen och för förfarandet i samband med beredningen i hemmet. I båda fallen bör korrekta volymer finnas markerade på doseringssprutorna. För beredning i hemmet ska separata doseringssprutor tillhandahållas för att dra upp korrekt mängd vatten och för att mäta upp Ebilfumin-vattenlösningen. För att mäta upp 12,5 ml vatten ska en 10 ml doseringsspruta användas.

Passande storlek på doseringsspruta för att dra upp korrekt mängd Ebilfumin suspension (6 mg/ml) visas nedan.

Spädbarn yngre än 1 år (inklusive fullgångna spädbarn):

Dos av Ebilfumin	Mängd Ebilfumin suspension	Storlek på doseringssprutan som ska användas (0,1 ml gradering)
9 mg	1,5 ml	2,0 ml (eller 3,0 ml)
10 mg	1,7 ml	2,0 ml (eller 3,0 ml)
11,25 mg	1,9 ml	2,0 ml (eller 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 (eller 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

Barn från 1 år, som väger under 40 kg:

Dos av Ebilfumin	Mängd Ebilfumin suspension	Storlek på doseringssprutan som ska användas (0,1 ml gradering)
30 mg	5,0 ml	5,0 ml (eller 10,0 ml)
45 mg	7,5 ml	10,0 ml
60 mg	10,0 ml	10,0 ml