

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Tamiflu 12 mg/ml pulver till oral suspension oseltamivir

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tamiflu är och vad det används för
2. Innan du tar Tamiflu
3. Hur du tar Tamiflu
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tamiflu ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD TAMIFLU ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

- Tamiflu har förskrivits till dig för behandling av eller förebyggande mot influensa.
- Tamiflu tillhör en grupp läkemedel som kallas "neuraminidashämmare". Dessa läkemedel hindrar influensaviruset från att spridas i kroppen och hjälper på så sätt till att lindra eller förhindra symtomen som uppkommer av influensavirusinfektionen.
- Influensa är en infektion som förorsakas av influensavirus. Tecken (symtom) på influensa innefattar plötslig feber (mer än 37,8 °C), hosta, snuva, huvudvärk, muskelsmärta, och ofta extrem trötthet. Dessa symtom kan också orsakas av andra infektioner än influensa. En riktig influensainfektion uppträder enbart under de årliga epidemierna vid tidpunkter då influensavirus sprids i samhället. Vid andra perioder än under influensaepidemier är dessa symtom huvudsakligen orsakade av andra typer av infektioner och sjukdomar.

#### 2. INNAN DU TAR TAMIFLU

##### Ta inte Tamiflu

- om du är allergisk (överkänslig) mot oseltamivir eller mot något av övriga innehållsämnen i Tamiflu.

##### Var särskilt försiktig med Tamiflu

Innan du tar Tamiflu bör du informera din läkare om du

- är allergisk mot andra läkemedel
- har problem med njurarna

Om din läkare sagt att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

##### Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tamiflu kan tas tillsammans med paracetamol, ibuprofen eller acetylsalicylsyra (Aspirin). Tamiflu förväntas inte förändra effekten av andra läkemedel.

### **Påverkar Tamiflu en influensavaccination?**

**Tamiflu är inte en ersättning för influensavaccination.** Tamiflu påverkar inte effekten av influensavaccin. Även om du redan har vaccinerats mot influensa kan Tamiflu förskrivas av din läkare.

### **Intag av Tamiflu med mat och dryck**

Du kan ta Tamiflu oral suspension med eller utan mat även om du rekommenderas att ta Tamiflu tillsammans med mat för att minska risken för illamående eller kräkningar. Det kan också tas med ett glas vatten.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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 Tamiflu är lämpligt för dig.

Effekterna på det diande barnet är inte kända. Du måste informera din läkare om du ammar, så att din läkare kan besluta om Tamiflu är lämpligt för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Viktig information om något innehållsämne i Tamiflu**

Om du har en ärftlig fruktosintolerans ska du informera den förskrivande läkaren om detta innan du tar Tamiflu.

Detta läkemedel innehåller sorbitol vilket är en form av fruktos.

## **3. HUR DU TAR TAMIFLU**

Ta alltid Tamiflu enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta Tamiflu så snart du fått receptet eftersom detta hjälper till att minska spridningen av influensavirus i kroppen.

Vanlig dos är:

### **Hur mycket Tamiflu ska ges till småbarn från 1 års ålder och barn i åldern 2 till 12 år**

#### ***Behandling***

Du ska ge ditt barn den mängd oral suspension som läkaren föreskrivit. 30 mg och 45 mg kapslar kan användas som ett alternativ till suspension.

Den vanliga dosen för behandling av influensa hos barn beror på barnets kroppsvikt, se tabell nedan:

<b>Kroppsvikt</b>	<b>Rekommenderad dos under 5 dagars behandling</b>
Mindre än eller lika med 15 kg	30 mg två gånger dagligen
Mer än 15 kg upp till 23 kg	45 mg två gånger dagligen
Mer än 23 kg upp till 40 kg	60 mg två gånger dagligen
Mer än 40 kg	75 mg två gånger dagligen (75 mg erhålls av en 30 mg dos plus en 45 mg dos)

#### ***I förebyggande syfte (prevention)***

Tamiflu kan också användas för att förhindra influensa efter exponering av en infekterad individ, såsom en familjemedlem.

30 mg och 45 mg kapslar kan användas som ett alternativ till suspension.

Tamiflu ska tas en gång om dagen i 10 dagar. Det är bäst att ta denna dos på morgonen till frukost.

Den vanliga dosen för att förhindra influensa hos barn beror på barnets kroppsvikt (se tabell nedan):

<b>Kroppsvikt</b>	<b>Rekommenderad dos under 10 dagar (förebyggande)</b>
Mindre än eller lika med 15 kg	30 mg en gång dagligen
Mer än 15 kg upp till 23 kg	45 mg en gång dagligen
Mer än 23 kg upp till 40 kg	60 mg en gång dagligen
Mer än 40 kg	75 mg en gång dagligen (75 mg erhålls av en 30 mg dos plus en 45 mg dos)

Barn som väger mer än 40 kg och som kan svälja kapslar kan ta en dos med 75 mg Tamiflu kapslar en gång dagligen i 10 dagar.

Din läkare kommer att rekommendera hur lång tid Tamiflu ska tas om det är förskrivet för att förhindra influensa.

➤ Spädbarn yngre än 12 månader: Den rekommenderade preventionsdosen för spädbarn yngre än 12 månader vid utbrott av pandemisk influensa är hälften av den dagliga behandlingsdosen. Detta är baserat på kliniska data hos barn över 1 års ålder och vuxna som visar att en preventionsdos lika med halva dagliga behandlingsdosen är klinisk effektivt vid prevention av influensa. Följande viktbaserade doseringsanvisningar vid prevention rekommenderas för spädbarn yngre än 1 år:

<b>Ålder</b>	<b>Rekommenderad dos i 10 dagar (förebyggande)</b>
> 3 månader till 12 månader	3 mg/kg en gång dagligen
> 1 månad till 3 månader	2,5 mg/kg en gång dagligen
0 till 1 månad	2 mg/kg en gång dagligen

Administrering av Tamiflu till spädbarn yngre än ett år ska bedömas av behandlande läkare efter övervägande av den potentiella nyttan av prevention jämfört med den potentiella risken för spädbarnet.

### **Hur mycket Tamiflu ska ges till ungdomar (13-17 års ålder) och vuxna**

Suspensionen kan användas av vuxna och ungdomar i stället för kapslarna. 30 mg och 45 mg kapslar kan användas som ett alternativ till suspension.

### **Behandling**

Vanligen kommer din läkare att förskriva en dos av Tamiflu 75 mg två gånger dagligen i 5 dagar.

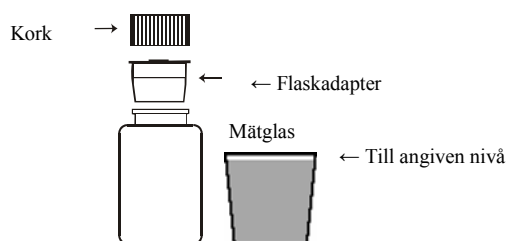
### **I förebyggande syfte (prevention)**

Vanligen kommer din läkare att förskriva en dos av Tamiflu 75 mg en gång dagligen i 10 dagar. Din läkare kommer att rekommendera hur lång tid du behöver ta Tamiflu.

*En enkeldos av 75 mg Tamiflu kräver två doser av suspensionen: en 30 mg dos plus en 45 mg dos.*

#### **a) BEREDNING AV ORAL SUSPENSION:**

*Din farmaceut kan ha berett den orala suspensionen för dig då du hämtade ut ditt recept. Om de inte gjort det kan du dock enkelt göra det själv. **Du behöver bara bereda suspensionen en gång, vid början av din behandlingskur. Efter det behöver du bara skaka suspensionen väl och dra upp korrekt, rekommenderad dos.***



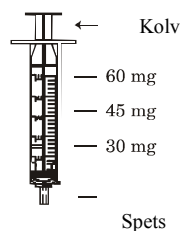
**Figur 1.**

1. Knacka försiktigt på flaskan flera gånger för att lossa pulvret.
2. Mät upp 52 ml vatten genom att fylla mätglaset till angiven nivå (mätglaset ingår i förpackningen). **Du ska alltid använda 52 ml vatten**, oavsett vilken rekommenderad dos du ska ta.
3. Tillsätt dessa 52 ml vatten till flaskan, sätt på korken och skaka den stängda flaskan ordentligt i 15 sekunder.
4. Ta av korken och tryck in flaskadaptern i flaskans hals.
5. Stäng flaskan ordentligt med locket ovanpå flaskadaptern. Detta säkerställer att flaskadaptern passar i rätt position i flaskan.

## **b) HUR MÄTER MAN UPP OCH GER EN DOS AV ORAL SUSPENSION**

**Skaka alltid Tamiflu oral suspension ordentligt före användning!**

Spruta för oral administrering



**Figur 2.**

**Figur 3.**

### **Hur mäts rätt mängd upp av suspensionen:**

1. Skaka den stängda flaskan Tamiflu oral suspension ordentligt före användning.
2. Ta sprutan (se figur 2) och tryck kolven helt ner mot sprutans spets. Den spruta som medföljer läkemedlet måste alltid användas för att mäta upp korrekt dos.
3. Ta av korken från flaskan med oral suspension.
4. Sätt in sprutans spets i flaskadaptern.
5. Vänd hela enheten (flaska och spruta) upp och ner (se figur 3).
6. Dra långsamt upp kolven till graderingen som visar dosen du behöver.
7. Vänd hela enheten upprätt.
8. Ta långsamt av sprutan från flaskan.
9. Tryck suspensionen direkt in i munnen genom att trycka på sprutans kolv. Svälj läkemedlet. Du får äta eller dricka något efter att du tagit läkemedlet.
10. Direkt efter administreringen tas sprutan isär och båda delarna av sprutan sköljes under rinnande kranvatten.

### **Om du har tagit för stor mängd Tamiflu**

Kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

## **Om du har glömt att ta Tamiflu**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Tamiflu**

Inga biverkningar uppstår på grund av att du slutar ta Tamiflu tidigare än din läkare rekommenderat. Om du slutar ta Tamiflu tidigare än din läkare rekommenderat, kan dina influensasymtom återkomma.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Tamiflu orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **- Vanliga biverkningar av Tamiflu**

De vanligaste biverkningarna av Tamiflu är illamående, kräkningar, diarré, magont och huvudvärk. Dessa biverkningar inträffar vanligen bara efter den första dosen av läkemedlet och slutar vanligen då behandlingen fortsätter. Frekvensen av dessa biverkningar minskar om läkemedlet tas tillsammans med mat.

### **- Mindre vanliga biverkningar av Tamiflu**

#### **Vuxna och ungdomar (barn från 13 års ålder)**

Andra mindre vanliga biverkningar, vilka också kan vara orsakade av influensan, är fyllnadskänsla i den övre delen av magen, blödning i magtarmkanalen, bronkit, övre luftvägsinfektioner, yrsel, trötthet, sömnsvårigheter, hudreaktioner, milda till svåra leverfunktionsstörningar, synrubbningar och onormal hjärtrytm.

Influensa kan förknippas med olika slags neurologiska symtom och beteendesyntom vilka kan inkludera händelser så som 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 även inträffa utan tydlig allvarlig sjukdom.

Under behandling med Tamiflu har händelser så som konvulsioner och delirium (inkluderande symtom som förändrade medvetandenivåer, förvirring, onormalt beteende, vanföreställningar, hallucinationer, upprördhet, orolighet, mardrömmar) rapporterats. Ett fåtal fall resulterande i olycksfall, i vissa fall med dödlig utgång. Dessa händelser rapporterades huvudsakligen bland barn och ungdomar och hade ofta en abrupt början och försvann sedan snabbt. Tamiflus medverkan till dessa händelser är okänd. Sådana neuropsykiatriska händelser har också rapporterats hos patienter med influensa som inte tagit Tamiflu.

#### **Barn (från 1 till 12 års ålder)**

Andra mindre vanliga biverkningar, vilka också kan vara orsakade av influensan, är öroninflammation, lunginflammation, bihåleinflammation, luftrörskatarr, försämring av existerande astma, näsblödning, öronsjukdomar, hudinflammationer, svullna lymfkörtlar, ögoninflammation, synrubbningar och onormal hjärtrytm.

#### **Spädbarn (från 6 till 12 månaders ålder)**

De rapporterade biverkningarna för Tamiflu vid behandling av influensa hos spädbarn från 6 till 12 månaders ålder är jämförbara med biverkningarna som rapporterats för äldre barn (från 1 års ålder). Läs avsnittet ovan för information.

#### **Spädbarn (från 0 till 6 månader)**

De rapporterade biverkningarna för Tamiflu vid behandling av influensa hos spädbarn från 1 till 6 månaders ålder är jämförbara med biverkningarna som rapporterats för spädbarn från 6 till 12 månaders ålder och för äldre barn (från 1 års ålder). Det finns för närvarande inga data tillgängliga för spädbarn yngre än 1 månad som använt Tamiflu. Läs avsnittet ovan för information.

***Du ska informera läkaren om du eller ditt barn kräks ofta. Du ska också informera din läkare om influensasymtomen blir värre eller febern kvarstår.***

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR TAMIFLU SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pulver: Förvaras vid högst 30 °C.

Efter beredning kan suspensionen antingen förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) i 10 dagar eller i kylskåp (2 °C-8 °C) i 17 dagar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Det aktiva innehållsämnet är oseltamivirfosfat (12 mg/ml oseltamivir efter beredning).
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), natriumdivätecitrat (E331[a]), xantangummi (E415), natriumbensoat (E211), sackarinnatrium (E954), titandioxid (E171) och smakämne.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pulvret är ett granulat eller "klumpgranulat" med en vit till ljusgul färg .

Tamiflu 12 mg/ml pulver till oral suspension finns tillgängligt i flaskor som innehåller 30 g pulver som blandas med 52 ml vatten.

Kartongen innehåller också 1 plastmätglas (52 ml), en plastadapter (för att underlätta att få in läkemedlet i sprutan), en plastspruta för oral administrering (för att ge korrekt dos av läkemedlet via munnen). På sprutan finns markeringar angivna för 30 mg, 45 mg och 60 mg av läkemedlet (se figur 1 och 2 ovan).

För detaljer hur den orala suspensionen bereds och hur läkemedlets mäts och tas, se avsnitt 3 ”Hur du tar Tamiflu”.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Roche Registration Limited  
6 Falcon Way  
Shire Park  
Welwyn Garden City  
AL7 1TW  
Storbritannien

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1,  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

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

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See United Kingdom)

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 608 18 88

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAAs) hemsida: <http://www.emea.europa.eu/>.