

## **PAKNINGSVEDLEGG**

[Tamiflu 30 mg kapsler, harde](#)  
[Tamiflu 45 mg kapsler, harde](#)  
[Tamiflu 75 mg kapsler, harde](#)  
[Tamiflu 12 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon](#)

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Tamiflu 30 mg kapsler, harde

oseltamivir

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddel er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Tamiflu er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Tamiflu
3. Hvordan du bruker Tamiflu
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tamiflu
6. Ytterligere informasjon

### **1. HVA TAMIFLU ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

- Tamiflu forskrives til deg for behandling eller forebygging av influensa.
- Tamiflu tilhører en gruppe medisiner som kalles ”neuraminidasehemmere”. Disse medisinene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen og hjelper oss slik å lette eller forebygge symptomene som oppstår fra influensavirusinfeksjon.
- Influensa er en infeksjon som er forårsaket av influensaviruset. Influensasymptomer er plutselig feber (over 37,8°C) og hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og ofte sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner enn influensa. Ekte influensainfeksjon forekommer bare under de årlig utbruddene når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperioden vil slike symptomer hovedsakelig være forårsaket av en annen infeksjon eller sykdom.

### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TAMIFLU**

#### **Bruk ikke Tamiflu**

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor oseltamivir eller et av de andre innholdsstoffene i Tamiflu.

#### **Vis forsiktighet ved bruk av Tamiflu**

Før du tar Tamiflu, må du forsikre deg om at legen din vet om du

- er allergisk mot andre medisiner
- har problemer med nyrene

#### **Bruk av andre legemidler sammen med Tamiflu**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Tamiflu kan tas med paracetamol, ibuprofen eller acetylsalisylsyre (Aspirin). Tamiflu forventes ikke å endre effekten av andre medisiner.

### **Er det interaksjoner med influensavaksine?**

**Tamiflu er ingen erstatning for influensavaksine.** Tamiflu forandrer ikke virkningen av en influensavaksine. Tamiflu kan forskrives deg av legen din, selv om du har fått influensavaksine.

### **Inntak av Tamiflu sammen med mat og drikke**

Svelg Tamiflu med vann. Tamiflu kan tas med eller uten mat, men det anbefales å ta Tamiflu med mat for å redusere faren for ubehag som kvalme eller oppkast.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Fortell din lege om du er gravid eller om du prøver å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

Mulige virkninger av Tamiflu på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

### **Kjøring og bruk av maskiner:**

Tamiflu har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

## **3. HVORDAN DU BRUKER TAMIFLU**

Bruk alltid Tamiflu slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Tamiflu så snart du har fått resepten siden dette hjelper til å forsinke spredningen av influensavirus i kroppen.

Svelg Tamiflu kapsler hele med vann. Ikke knus eller tygg Tamiflu kapsler.

Den vanlige dosen er følgende:

#### **Behandling**

➤ Ungdom (13 til 17 år) og voksne:

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes av voksne og ungdom som et alternativ til 75 mg kapsler. Til behandling av influensa skal du ta én 30 mg og én 45 mg kapsel så snart du har fått resepten, deretter skal du ta én 30 mg og én 45 mg kapsel to ganger om dagen (det er vanligvis praktisk å ta én 30 mg og én 45 mg kapsel om morgenen og én 30 mg og én 45 mg kapsel om kvelden i fem dager). Det er viktig å gjennomføre hele 5-dagers kuren, selv om du raskt føler deg bedre.

➤ Spedbarn 1 år og eldre, og barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur kan brukes istedenfor kapsler.

Barn som veier over 40 kg og som kan svelge kapsler, kan ta en dose av Tamiflu kapsler på 75 mg to ganger daglig i 5 dager.

Du må gi ditt barn det antall kapsler som legen har bestemt.

Vanlig dosering for behandling av influensa hos barn er avhengig av barnets kroppsvekt (se tabellen under).

Barn 1 år og eldre:

<b>Kroppsvekt</b>	<b>Anbefalt dose i 5 dager (behandling)</b>
15 kg eller mindre	30 mg to ganger daglig
Over 15 kg og opp til 23 kg	45 mg to ganger daglig
Over 23 kg og opp til 40 kg	60 mg to ganger daglig
Over 40 kg	75 mg to ganger daglig (75 mg: en dose á 30 mg pluss en dose á 45 mg)

➤ Spedbarn yngre enn 12 måneder: Begrensede farmakokinetiske data og sikkerhetsdata er tilgjengelig for spedbarn yngre enn 2 år. Farmakokinetisk modellering ble foretatt med disse dataene, i tillegg til data fra studier hos voksne og barn eldre enn 1 år. Resultatene viser at dosering 3 mg/kg to ganger daglig til spedbarn i alderen 3 til 12 måneder og 2,5 mg/kg to ganger daglig til spedbarn i alderen mellom 1 og 3 måneder, gir en eksponering som tilsvarer den eksponering som er vist å gi klinisk effekt hos voksne og barn > 1 år (se tabell under for vekttilpasset doseringsregimer). Det finnes ikke tilgjengelige data for bruk av Tamiflu hos spedbarn yngre enn 1 måned.

Alder	Anbefalt dose i 10 dager
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

### **Forebygging**

Tamiflu kan også brukes til forebygging av influensa etter kontakt med en smittet person, for eksempel familiemedlemmer.

➤ Ungdom (13 til 17 år) og voksne:

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes av voksne og ungdom som et alternativ til 75 mg kapsler. Tamiflu skal tas en gang daglig i 10 dager. Det beste er da å ta dosen om morgenen til frokost.

➤ Spedbarn eldre enn et år og barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur kan brukes istedenfor kapsler.

Vanlig dosering for forebygging av influensa hos barn er avhengig av barnets kroppsvekt (se tabellen under).

Barn 1 år og eldre:

Kroppsvekt	Anbefalt dose i 10 dager (forebygging)
Under eller lik 15 kg	30 mg en gang daglig
Over 15 kg og opp til 23 kg	45 mg en gang daglig
Over 23 kg og opp til 40 kg	60 mg en gang daglig
Over 40 kg	75 mg en gang daglig (75 mg: en dose á 30 mg pluss en dose á 45 mg)

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å ta Tamiflu når du bruker den for å forebygge influensa.

➤ For spedbarn yngre enn 12 måneder: Anbefalt forebyggende dose for spedbarn yngre enn 12 måneder ved et utbrudd av pandemisk influensa, er halvparten av den daglige behandlingsdosen. Dette er basert på kliniske data for barn i alderen > 1 år og voksne, som viser at en forebyggende dose er ekvivalent til halvparten av den daglige behandlingsdosen som viser klinisk effekt ved forebygging av influensa. Følgende vektjusterte dosering for profylakseregimer anbefales til spedbarn yngre enn 1 år:

Alder	Anbefalt dose i 10 dager
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

### Når Tamiflu mikstur ikke er å skaffe

I perioder når Tamiflu mikstur ikke er lett å skaffe, kan voksne, ungdom eller barn, som ikke kan svelge kapsler, få tilpasset sin Tamiflu-dose ved å åpne kapslene og tømme innholdet i kapslene i en liten mengde (ikke mer enn 1 teskje) egnet søtlig matvare. Det kan være i sukkervann, sjokoladeblanding, kirsebærblanding, dessertpynt (som karamell eller sjokoladesaus), for å maskere den bitre smaken. Blandingen røres sammen og alt skal gis til pasienten. Blandingen må svelges umiddelbart etter tilberedning.

### Tilberedning av Tamiflu doser til spedbarn yngre enn 1 år – 30 mg kapsler

Barn som veier 10 kg eller mindre, trenger en Tamiflu dose på 30 mg eller mindre. For å lage istand Tamiflu doser for disse barna, må du åpne en Tamiflu kapsel, tilberede en pulver-vann blanding og blande den riktige mengden av denne blandingen med mat.

Du vil trenge:

1. En 30 mg Tamiflu kapsel
2. Doseringsoversikt for å bestemme riktig doseringsmengde (se Tamiflu doseringsoversikt under trinn 3 i det neste avsnittet under)
3. En saks
4. To små skåler per barn (bruk separate skåler for hvert barn)
5. En 3 ml (tre milliliter) målesprøyte som viser mål på 0,1 ml (en-tiendel av en milliliter)
6. En passende doseringssprøyte med gradering for hver 0.1 ml (en-tiendels milliliter). Spør farmasøyten om riktig målesprøyte (1 ml, 2 ml, or 3 ml).
7. En teskje
8. En av disse matvarene for å maskere den bitre smaken på Tamiflu pulveret:
  - Sukkervann (Hvis du planlegger å bruke sukkervann, lag denne blandingen nå i en egen skål eller kopp. Bland en teskje vann med tre-fjerdedels [3/4] teskje med sukker.)
  - Sjokoladeblanding
  - Kirsebærblanding
  - Dessertpynt, som karamell eller sjokoladesaus


### Tilberedning av Tamiflu mikstur til spedbarn yngre enn 1 år - 30 mg kapsler

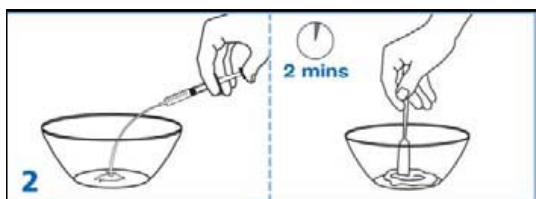
Denne anvisningen viser deg hvordan du lager istand en dose Tamiflu, som skal brukes umiddelbart.

1. Åpne forsiktig EN 30 mg Tamiflu kapsel over den første lille skålen. For å åpne en kapsel, hold kapselen rett opp og klipp av den avrundede toppdelen med saks (se bilde). Tøm alt pulveret i skålen. Håndter pulveret forsiktig, fordi det kan være irriterende for huden og øynene



2. Følg anvisningen under. Bruk 3 ml sprøyten for å måle opp 3,0 ml vann, og tilsett det til pulveret i skålen. Rør rundt i ca 2 minutter.

Tamiflu kapsel	Mengde vann som tilsettes
EN 30 mg kapsel 	3,0 ml (tre milliliter)



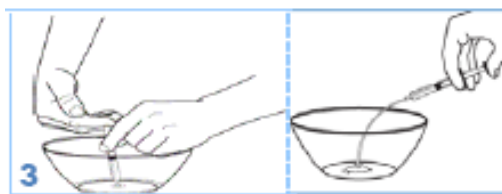
3. Følg anvisningen under. Finn barnets vekt på den venstre siden i tabellen, og se i kolonnen på høyre side i tabellen for å finne mengden av Tamiflu pulver-vann blandingen som skal trekkes opp i sprøyten. Trekk opp riktig mengde pulver-vann blanding i sprøyten fra den første lille skålen, og press forsiktig ut innholdet fra sprøyten over i den andre skålen.

Tamiflu doseringsoversikt for spedbarn yngre enn 1 år:

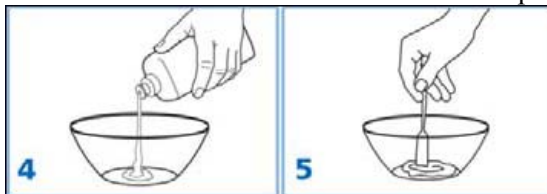
<b>Vekt (avrundet til nærmeste 0,5 kg)</b>	<b>Nødvendig dose Tamiflu</b>	<b>Mengde Tamiflu pulver-vann blanding som skal trekkes opp i sprøyten</b>
4 kg	10 mg	1,0 ml
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml
5 kg	12,5 mg	1,30 ml
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml
6 kg	15 mg	1,50 ml
7 kg	21 mg	2,10 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml
≥ 10 kg	30 mg	3.00 ml

Tamiflu doseringsoversikt for spedbarn yngre enn 1 måned:

<b>Vekt (avrundet til nærmeste 0,5 kg)</b>	<b>Nødvendig dose Tamiflu</b>	<b>Mengde Tamiflu pulver-vann blanding som skal trekkes opp i sprøyten</b>
3 kg	6 mg	0.60 ml
3.5 kg	7 mg	0.70 ml
4 kg	8 mg	0.80 ml
4.5 kg	9 mg	0.90 ml



4. Tilsett en liten mengde av en av de søtlige matvarene (bruk ikke mer enn 1 teskje) i den andre skålen. Dette vil maskere den bitre smaken på pulver-vann blandingen.



5. Bland godt den søte maten og pulver-vann blandingen.
6. Gi hele innholdet i den andre skålen (søt mat med pulver-vann blandingen) til barnet.
7. Gi barnet noe å drikke.
8. Kast eventuelt ubrukt pulver-vann blanding som er igjen i den første skålen.

(Merk: Ikke alt innholdet i kapselen løses opp. Men ikke bekymre deg for det, da uoppløselig stoff ikke er virksomme ingredienser.)

### **Dersom du tar for mye av Tamiflu**

Kontakt legen eller apoteket med en gang.

### **Dersom du har glemt å ta Tamiflu**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt kapsel.

### **Dersom du avbryter behandling med Tamiflu**

Det oppstår ingen bivirkninger dersom Tamiflubehandlingen avsluttes tidligere enn legen har anbefalt. Dersom du slutter med Tamiflu tidligere enn det legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Tamiflu forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **- Vanlige bivirkninger for Tamiflu**

De vanligste bivirkningene av Tamiflu er kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og hodepine. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første medisindose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

### **- Mindre vanlige bivirkninger for Tamiflu**

#### **Voksne og ungdom (barn fra 13 år og eldre)**

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan forårsakes av influensa, er fordøyelsesbesvær, blødning i mave-tarmkanalen, bronkitt, øvre luftveisinfeksjoner, svimmelhet, tretthet, søvnvansker, hudreaksjoner, milde til alvorlige leverproblemer, synsforstyrrelser og unormal hjerterytme.

Influensa kan forbindes med ulike nevrologiske symptomer og adferdssymptomer som hallusinasjoner, delirium og unormal adferd, i noen tilfeller med dødelig utfall. Disse hendelsene kan oppstå i forbindelse med encefalitt (hjernebetennelse) eller encefalopati (hjernesykdom), eller uten noen åpenbar alvorlig sykdom.

Ved behandling med Tamiflu, er det rapportert om hendelser som kramper og delirium (inkludert symptomer som endret bevissthetsnivå, forvirring, unormal adferd, vrangforestillinger, hallusinasjoner, agitasjon, angst, mareritt), som i noen svært få tilfeller har resultert i tilfeldig skade eller dødelig utfall. Disse hendelsene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. Tamiflu sin rolle i forhold til disse hendelsene er ikke kjent. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med Tamiflu.

#### **Barn ( i alderen 1 til 12 år)**

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan komme av influensa, er ørebetennelse, lungebetennelse, bihulebetennelse, bronkitt, forverring av eksisterende astma, neseblødning, øreproblemer, hudbetennelse, hevelse i lymfeknuter, øyekatarr, synsforstyrrelser og unormal hjerterytme.

#### **Spedbarn ( i alderen 6 til 12 måneder)**

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 6 til 12 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år og eldre). For informasjon, les avsnittet over.

### **Spedbarn ( i alderen 0 til 6 måneder)**

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 1 til 6 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for spedbarn i alderen 6 til 12 måneder og eldre barn (1 år og eldre). Det er ingen data tilgjengelig for bruk av Tamiflu til spedbarn under 1 måned. For informasjon, les avsnittet over.

***Dersom du eller ditt barn ofte er syke bør du informere legen. Du bør også informere legen dersom influensasymptomene forverres eller feberen fortsetter.***

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER TAMIFLU**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Tamiflu etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og på blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Sammensetning av Tamiflu**

- Virkestoff er oseltamivirfosfat (30 mg oseltamivir i hver harde kapsel).
- Andre innholdsstoffer er:  
Kapselinnhold: Pregelatinisert stivelse, talkum, povidon, krysskarmellosenatrium og natriumstearylfumarat  
Kapselskall: gelatin, gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172) og titandioksid (E171)  
Trykkfarge: skjellakk (E904), titandioksid (E 171) og FD og C blå 2 (indigokarmin, E132).

### **Hvordan Tamiflu ser ut og innholdet i pakningen**

30 mg hard kapsel består av en lysegul ugjennomsiktig hoveddel merket med "ROCHE" og en lysegul ugjennomsiktig toppdel merket med "30 mg". Merkingsteksten er blå.

Tamiflu 30 mg harde kapsler finnes i blisterpakninger á 10 stk.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

(See United Kingdom)

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Lietuva**

UAB „Roche Lietuva“  
Tel: +370 5 2546799

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 23.oktober 2009**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Tamiflu 45 mg kapsler, harde oseltamivir

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddel er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Tamiflu er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Tamiflu
3. Hvordan du bruker Tamiflu
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tamiflu
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA TAMIFLU ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

- Tamiflu forskrives til deg for behandling eller forebygging av influensa.
- Tamiflu tilhører en gruppe medisiner som kalles "neuraminidasehemmere". Disse medisinene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen og hjelper oss slik å lette eller forebygge symptomene som oppstår fra influensavirusinfeksjon.
- Influensa er en infeksjon som er forårsaket av influensaviruset. Influensasymptomer er plutselig feber (over 37,8°C) og hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og ofte sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner enn influensa. Ekte influensainfeksjon forekommer bare under de årlige utbruddene når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperioden vil slike symptomer hovedsakelig være forårsaket av en annen infeksjon eller sykdom.

#### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TAMIFLU**

##### **Bruk ikke Tamiflu**

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor oseltamivir eller et av de andre innholdstoffene i Tamiflu.

##### **Vis forsiktighet ved bruk av Tamiflu**

Før du tar Tamiflu, må du forsikre deg om at legen din vet om du

- er allergisk mot andre medisiner
- har problemer med nyrene

##### **Bruk av andre legemidler sammen med Tamiflu**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Tamiflu kan tas med paracetamol, ibuprofen eller acetylsalisylsyre (Aspirin). Tamiflu forventes ikke å endre effekten av andre medisiner.

### **Er det interaksjoner med influensavaksine?**

**Tamiflu er ingen erstatning for influensavaksine.** Tamiflu forandrer ikke virkningen av en influensavaksine. Tamiflu kan forskrives deg av legen din, selv om du har fått influensavaksine.

### **Inntak av Tamiflu sammen med mat og drikke**

Svelg Tamiflu med vann. Tamiflu kan tas med eller uten mat, men det anbefales å ta Tamiflu med mat for å redusere faren for ubehag som kvalme eller oppkast.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Fortell din lege om du er gravid eller om du prøver å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

Mulige virkninger av Tamiflu på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

### **Kjøring og bruk av maskiner:**

Tamiflu har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

## **3. HVORDAN DU BRUKER TAMIFLU**

Bruk alltid Tamiflu slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Tamiflu så snart du har fått resepten siden dette hjelper til å forsinke spredningen av influensavirus i kroppen.

Svelg Tamiflu kapsler hele med vann. Ikke knus eller tygg Tamiflu kapsler.

Den vanlige dosen er følgende:

#### **Behandling**

➤ Ungdom (13 til 17 år) og voksne:

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes av voksne og ungdom som et alternativ til 75 mg kapsler. Til behandling av influensa skal du ta én 30 mg og én 45 mg kapsel så snart du har fått resepten, deretter skal du ta én 30 mg og én 45 mg kapsel to ganger om dagen (det er vanligvis praktisk å ta én 30 mg og én 45 mg kapsel om morgenen og én 30 mg og én 45 mg kapsel om kvelden i fem dager). Det er viktig å gjennomføre hele 5-dagers kuren, selv om du raskt føler deg bedre.

➤ Spedbarn 1 år og eldre, og barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur kan brukes istedenfor kapsler.

Barn som veier over 40 kg og som kan svelge kapsler, kan ta en dose av Tamiflu kapsler på 75 mg to ganger daglig i 5 dager.

Du må gi ditt barn det antall kapsler som legen har bestemt.

Vanlig dosering for behandling av influensa hos barn er avhengig av barnets kroppsvekt (se tabellen under).

Barn 1 år og eldre:

<b>Kroppsvekt</b>	<b>Anbefalt dose i 5 dager (behandling)</b>
15 kg eller mindre	30 mg to ganger daglig
Over 15 kg og opp til 23 kg	45 mg to ganger daglig
Over 23 kg og opp til 40 kg	60 mg to ganger daglig
Over 40 kg	75 mg to ganger daglig (75 mg: en dose á 30 mg pluss en dose á 45 mg)

➤ Spedbarn yngre enn 12 måneder: Begrensede farmakokinetiske data og sikkerdata er tilgjengelig for spedbarn yngre enn 2 år. Farmakokinetisk modellering ble foretatt med disse dataene, i tillegg til data fra studier hos voksne og barn eldre enn 1 år. Resultatene viser at dosering 3 mg/kg to ganger daglig til spedbarn i alderen 3 til 12 måneder og 2,5 mg/kg to ganger daglig til spedbarn i alderen mellom 1 og 3 måneder, gir en eksponering som tilsvarer den eksponering som er vist å gi klinisk effekt hos voksne og barn > 1 år (se tabell under for vektilpasset doseringsregimer). Det finnes ikke tilgjengelige data for bruk av Tamiflu hos spedbarn yngre enn 1 måned.

<b>Alder</b>	<b>Anbefalt dose i 10 dager</b>
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

### **Forebygging**

Tamiflu kan også brukes til forebygging av influensa etter kontakt med en smittet person, for eksempel familiemedlemmer.

➤ Ungdom (13 til 17 år) og voksne:

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes av voksne og ungdom som et alternativ til 75 mg kapsler. Tamiflu skal tas en gang daglig i 10 dager. Det beste er da å ta dosen om morgenen til frokost.

➤ Spedbarn eldre enn et år og barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur kan brukes istedenfor kapsler.

Vanlig dosering for forebygging av influensa hos barn er avhengig av barnets kroppsvekt (se tabellen under).

Barn 1 år og eldre:

<b>Kroppsvekt</b>	<b>Anbefalt dose i 10 dager (forebygging)</b>
Under eller lik 15 kg	30 mg en gang daglig
Over 15 kg og opp til 23 kg	45 mg en gang daglig
Over 23 kg og opp til 40 kg	60 mg en gang daglig
Over 40 kg	75 mg en gang daglig (75 mg: en dose á 30 mg pluss en dose á 45 mg)

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å ta Tamiflu når du bruker den for å forebygge influensa.

➤ For spedbarn yngre enn 12 måneder: Anbefalt forebyggende dose for spedbarn yngre enn 12 måneder ved et utbrudd av pandemisk influensa, er halvparten av den daglige behandlingsdosen. Dette er basert på kliniske data for barn i alderen > 1 år og voksne, som viser at en forebyggende dose er ekvivalent til halvparten av den daglige behandlingsdosen som viser klinisk effekt ved forebygging av influensa. Følgende vektjusterte dosering for profylakseregimer anbefales til spedbarn yngre enn 1 år:

<b>Alder</b>	<b>Anbefalt dose i 10 dager</b>
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

### Når Tamiflu mikstur ikke er å skaffe

I perioder når Tamiflu mikstur ikke er lett å skaffe, kan voksne, ungdom eller barn, som ikke kan svelge kapsler, få tilpasset sin Tamiflu-dose ved å åpne kapslene og tømme innholdet i kapslene i en liten mengde (ikke mer enn 1 teskje) egnet søtlig matvare. Det kan være i sukkervann, sjokoladeblanding, kirsebærblanding, dessertpynt (som karamell eller sjokoladesaus), for å maskere den bitre smaken. Blandingen røres sammen og alt skal gis til pasienten. Blandingen må svelges umiddelbart etter tilberedning.

### Tilberedning av Tamiflu doser til spedbarn yngre enn 1 år – 45 mg kapsler

Spedbarn som veier 10 kg eller mindre, trenger en Tamiflu dose på 30 mg eller mindre. For å lage istand Tamiflu doser for disse spedbarna, må du åpne en Tamiflu kapsel, tilberede en pulver-vann blanding og blande den riktige mengden av denne blandingen med mat.

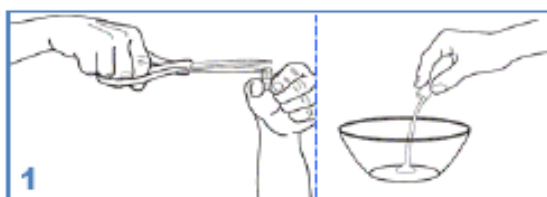
Du vil trenge:

1. En 45 mg Tamiflu kapsel
2. Doseringsoversikt for å bestemme riktig doseringsmengde (se Tamiflu doseringsoversikt under trinn 3 i det neste avsnittet under)
3. En saks
4. To små skåler per barn (bruk separate skåler for hvert barn)
5. En 5 ml (fem milliliter) målesprøyte som viser mål på 0,2 ml (to-tiendeler av en milliliter)
6. En passende doseringssprøyte med gradering for hver 0.1 ml (en-tiendels milliliter). Spør farmasøyten om riktig målesprøyte (1 ml, 2 ml, or 3 ml).
7. En teskje
8. En av disse matvarene for å maskere den bitre smaken på Tamiflu pulveret:
  - Sukkervann (Hvis du planlegger å bruke sukkervann, lag denne blandingen nå i en egen skål eller kopp. Bland en teskje vann med tre-fjerdedels [3/4] teskje med sukker.)
  - Sjokoladeblanding
  - Kirsebærblanding
  - Dessertpynt, som karamell eller sjokoladesaus

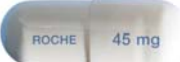
### Tilberedning av Tamiflu mikstur til spedbarn yngre enn 1 år - 45 mg kapsler

Denne anvisningen viser deg hvordan du lager istand en dose Tamiflu, som skal brukes umiddelbart.

1. Åpne forsiktig EN 45 mg Tamiflu kapsel over den første lille skålen. For å åpne en kapsel, hold kapselen rett opp og klipp av den avrundede toppdelen med saks (se bilde). Tøm alt pulveret i skålen. Håndter pulveret forsiktig, fordi det kan være irriterende for huden og øynene



2. Følg anvisningen under. Bruk 5 ml sprøyten for å måle opp 4,5 ml vann, og tilsett det til pulveret i skålen. Rør rundt i ca 2 minutter.

Tamiflu kapsel	Mengden vann som tilsettes
EN 45 mg kapsel 	4,5 ml (fire og en halv milliliter)



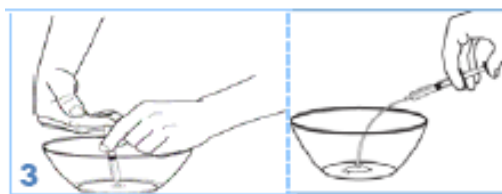
3. Følg anvisningen under. Finn barnets vekt på den venstre siden i tabellen, og se i kolonnen på høyre side i tabellen for å finne mengden av Tamiflu pulver-vann blandingen som skal trekkes opp i sprøyten. Trekk opp riktig mengde pulver-vann blanding i sprøyten fra den første lille skålen, og press forsiktig ut innholdet fra sprøyten over i den andre skålen.

Tamiflu doseringsoversikt for spebarn yngre enn 1 år:

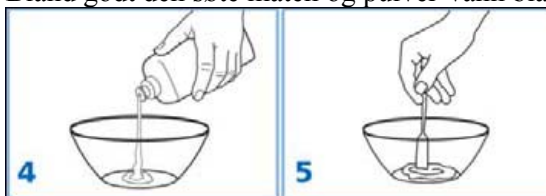
Vekt (avrundet til nærmeste 0,5 kg)	Nødvendig dose Tamiflu	Mengde Tamiflu pulver-vann blanding som skal trekkes opp i sprøyten
4 kg	10 mg	1.00 ml
4.5 kg	11.25 mg	1.10 ml
5 kg	12.5 mg	1.30 ml
5.5 kg	13.75 mg	1.40 ml
6 kg	15 mg	1.50 ml
7 kg	21 mg	2.10 ml
8 kg	24 mg	2.40 ml
9 kg	27 mg	2.70 ml
≥ 10 kg	30 mg	3.00 ml

Tamiflu doseringsoversikt for spedbarn yngre enn 1 måned:

Vekt (avrundet til nærmeste 0,5 kg)	Nødvendig dose Tamiflu	Mengde Tamiflu pulver-vann blanding som skal trekkes opp i sprøyten
3 kg	6 mg	0.60 ml
3.5 kg	7 mg	0.70 ml
4 kg	8 mg	0.80 ml
4.5 kg	9 mg	0.90 ml



4. Tilsett en liten mengde av en av de søtlige matvarene (bruk ikke mer enn 1 teskje) i den andre skålen. Dette vil maskere den bitre smaken på pulver-vann blandingen.
5. Bland godt den søte maten og pulver-vann blandingen.



6. Gi hele innholdet i den andre skålen (søt mat med pulver-vann blandingen) til barnet.
7. Gi barnet noe å drikke.
8. Kast eventuelt ubrukt pulver-vann blanding som er igjen i den første skålen.

(Merk: Ikke alt innholdet i kapselen løses opp. Men ikke bekymre deg for det, da uoppløselig stoff ikke er virksomme ingredienser.)

### **Dersom du tar for mye av Tamiflu**

Kontakt legen eller apoteket med en gang.

### **Dersom du har glemt å ta Tamiflu**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt kapsel.

### **Dersom du avbryter behandling med Tamiflu**

Det oppstår ingen bivirkninger dersom Tamiflubehandlingen avsluttes tidligere enn legen har anbefalt. Dersom du slutter med Tamiflu tidligere enn det legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Tamiflu forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **- Vanlige bivirkninger for Tamiflu**

De vanligste bivirkningene av Tamiflu er kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og hodepine. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første medisindose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

### **- Mindre vanlige bivirkninger for Tamiflu**

#### **Voksne og ungdom (barn fra 13 år og eldre)**

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan forårsakes av influensa, er fordøyelsesbesvær, blødning i mave-tarmkanalen, bronkitt, øvre luftveisinfeksjoner, svimmelhet, tretthet, søvnvansker, hudreaksjoner, milde til alvorlige leverproblemer, synsforstyrrelser og unormal hjerterytme.

Influensa kan forbindes med ulike nevrologiske symptomer og adferdssymptomer som hallusinasjoner, delirium og unormal adferd, i noen tilfeller med dødelig utfall. Disse hendelsene kan oppstå i forbindelse med encefalitt (hjernebetennelse) eller encefalopati (hjernesykdom), eller uten noen åpenbar alvorlig sykdom.

Ved behandling med Tamiflu, er det rapportert om hendelser som kramper og delirium (inkludert symptomer som endret bevissthetsnivå, forvirring, unormal adferd, vrangforestillinger, hallusinasjoner, agitasjon, angst, mareritt), som i noen svært få tilfeller har resultert i tilfeldig skade eller dødelig utfall. Disse hendelsene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. Tamiflu sin rolle i forhold til disse hendelsene er ikke kjent. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med Tamiflu.

#### **Barn ( i alderen 1 til 12 år)**

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan komme av influensa, er ørebetennelse, lungebetennelse, bihulebetennelse, bronkitt, forverring av eksisterende astma, neseblødning, øreproblemer, hudbetennelse, hevelse i lymfeknuter, øyekatarr, synsforstyrrelser og unormal hjerterytme.

#### **Spedbarn ( i alderen 6 til 12 måneder)**

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 6 til 12 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år og eldre). For informasjon, les avsnittet over.

### **Spedbarn ( i alderen 0 til 6 måneder)**

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 1 til 6 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for spedbarn i alderen 6 til 12 måneder og eldre barn (1 år og eldre). Det er ingen data tilgjengelig for bruk av Tamiflu til spedbarn under 1 måned. For informasjon, les avsnittet over.

*Dersom du eller ditt barn ofte er syke bør du informere legen. Du bør også informere legen dersom influensasymptomene forverres eller feberen fortsetter.*

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER TAMIFLU**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Tamiflu etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og på blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Sammensetning av Tamiflu**

- Virkestoff er oseltamivirfosfat (45 mg oseltamivir i hver harde kapsel).
- Andre innholdsstoffer er:  
Kapselinnhold: Pregelatinisert stivelse, talkum, povidon, krysskarmellosenatrium og natriumstearylfumarat  
Kapselskall: gelatin, svart jernoksid (E172) og titandioksid (E171)  
Trykkfarge: skjellakk (E904), titandioksid (E 171) og FD og C blå 2 (indigokarmin, E132).

### **Hvordan Tamiflu ser ut og innholdet i pakningen**

45 mg hard kapsel består av en grå ugjennomsiktig hoveddel merket med "ROCHE" og en grå ugjennomsiktig toppdel merket med "45 mg". Merkingsteksten er blå.

Tamiflu 45 mg harde kapsler finnes i blisterpakninger á 10 stk.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

(See United Kingdom)

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Lietuva**

UAB „Roche Lietuva“  
Tel: +370 5 2546799

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 23.oktober 2009**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Tamiflu 75 mg kapsler, harde oseltamivir

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddel er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Tamiflu er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Tamiflu
3. Hvordan du bruker Tamiflu
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tamiflu
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA TAMIFLU ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

- Tamiflu tilhører en gruppe medisiner som kalles ”neuraminidasehemmere”. Disse medisinene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen og hjelper oss slik å lette eller forebygge symptomene som oppstår fra influensavirusinfeksjon.
- Tamiflu forskrives til deg for behandling eller forebygging av influensa.
- Influensa er en infeksjon som er forårsaket av influensaviruset. Influensasymptomer er plutselig feber (over 37,8°C) og hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og ofte sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner enn influensa. Ekte influensainfeksjon forekommer bare under de årlig utbruddene når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperioden vil slike symptomer hovedsakelig være forårsaket av en annen infeksjon eller sykdom.

#### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TAMIFLU**

##### **Bruk ikke Tamiflu**

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor oseltamivir eller et av de andre innholdsstoffene i Tamiflu.

##### **Vis forsiktighet ved bruk av Tamiflu**

Før du tar Tamiflu, må du forsikre deg om at legen din vet om du

- er allergisk mot andre medisiner
- har problemer med nyrene

##### **Bruk av andre legemidler sammen med Tamiflu**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Tamiflu kan tas med paracetamol, ibuprofen eller acetylsalisylsyre (Aspirin). Tamiflu forventes ikke å endre effekten av andre medisiner.

### **Er det interaksjoner med influensavaksine?**

**Tamiflu er ingen erstatning for influensavaksine.** Tamiflu forandrer ikke virkningen av en influensavaksine. Tamiflu kan forskrives deg av legen din, selv om du har fått influensavaksine.

### **Inntak av Tamiflu sammen med mat og drikke**

Svelg Tamiflu med vann. Tamiflu kan tas med eller uten mat, men det anbefales å ta Tamiflu med mat for å redusere faren for ubehag som kvalme eller oppkast.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Fortell din lege om du er gravid eller om du prøver å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

Mulige virkninger av Tamiflu på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

### **Kjøring og bruk av maskiner:**

Tamiflu har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

## **3. HVORDAN DU BRUKER TAMIFLU**

Bruk alltid Tamiflu slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Tamiflu så snart du har fått resepten siden dette hjelper til å forsinke spredningen av influensavirus i kroppen.

Svelg Tamiflu kapsler hele med vann. Ikke knus eller tygg Tamiflu kapsler.

Den vanlige dosen er følgende:

#### **Behandling**

➤ Ungdom (13 til 17 år) og voksne: Til behandling av influensa skal du ta en kapsel så snart du har fått resepten, deretter skal du ta en kapsel to ganger om dagen (det er vanligvis praktisk å ta en om morgenen og en om kvelden i fem dager). Det er viktig å gjennomføre hele 5-dagers kuren, selv om du raskt føler deg bedre.

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes av voksne og ungdom som et alternativ til 75 mg kapsler.

➤ Spedbarn 1 år og eldre, og barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur eller 30 mg og 45 mg kapsler kan brukes istedenfor.

Barn som veier over 40 kg og som kan svelge kapsler, kan ta en dose av Tamiflu kapsler på 75 mg to ganger daglig i 5 dager.

➤ Spedbarn yngre enn 12 måneder: Begrensede farmakokinetiske data og sikkerdata er tilgjengelig for spedbarn yngre enn 2 år. Farmakokinetisk modellering ble foretatt med disse dataene, i tillegg til data fra studier hos voksne og barn eldre enn 1 år. Resultatene viser at dosering 3 mg/kg to ganger daglig til spedbarn i alderen 3 til 12 måneder og 2,5 mg/kg to ganger daglig til spedbarn i alderen mellom 1 og 3 måneder, gir en eksponering som tilsvarer den eksponering som er vist å gi klinisk effekt hos voksne og barn > 1 år (se tabell under for vektilpasset doseringsregimer). Det finnes ikke tilgjengelige data for bruk av Tamiflu hos spedbarn yngre enn 1 måned.

<b>Alder</b>	<b>Anbefalt dose i 10 dager</b>
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

### **Forebygging**

Tamiflu kan også brukes til forebygging av influensa etter kontakt med en smittet person, for eksempel familiemedlemmer.

- Ungdom (13 til 17 år) og voksne: Når den brukes til forebygging av influensa etter eksponering overfor smittede personer, slik som familiemedlemmer, skal Tamiflu tas en gang daglig i 10 dager. Det beste er da å ta dosen om morgenen til frokost.
- Spedbarn eldre enn et år eller barn i alderen 2 til 12 år: Tamiflu mikstur eller 30 mg og 45 mgkapsler kan brukes istedenfor.

Barn som veier over 40 kg og som kan svelge kapsler, kan ta en Tamiflu 75 mg kapsel en gang daglig i 10 dager.

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å ta Tamiflu når du bruker den for å forebygge influensa.

➤ For spedbarn yngre enn 12 måneder: Anbefalt forebyggende dose for spedbarn yngre enn 12 måneder ved et utbrudd av pandemisk influensa, er halvparten av den daglige behandlingsdosen. Dette er basert på kliniske data for barn eldre enn 1 år og voksne, som viser at en forebyggende dose er ekvivalent til halvparten av den daglige behandlingsdosen som viser klinisk effekt ved forebygging av influensa. Følgende vektjusterte dosering for profylakseregimer anbefales til spedbarn yngre enn 1 år:

<b>Alder</b>	<b>Anbefalt dose i 10 dager</b>
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

### **Når Tamiflu mikstur ikke er å skaffe**

I perioder når Tamiflu mikstur ikke er lett å skaffe, kan voksne, ungdom eller barn, som ikke kan svelge kapsler, få tilpasset sin Tamiflu-dose ved å åpne kapslene og tømme innholdet i kapslene i en liten mengde (ikke mer enn 1 teskje) egnet søtlig matvare. Det kan være i sukkervann, sjokoladeblanding, kirsebærblanding, dessertpynt (som karamell eller sjokoladesaus), for å maskere den bitre smaken. Blandingen røres sammen og alt skal gis til pasienten. Blandingen må svelges umiddelbart etter tilberedning.

### **Tilberedning av Tamiflu doser til spedbarn yngre enn 1 år – 75 mg kapsler**

Spedbarn som veier 10 kg eller mindre, trenger en Tamiflu dose på 30 mg eller mindre. For å lage istand Tamiflu doser for disse spedbarna, må du åpne en Tamiflu kapsel og blande pulveret i kapselen med mat.

Du vil trenge:

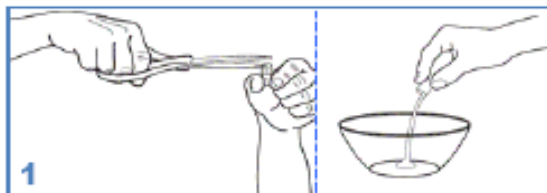
1. En 75 mg Tamiflu kapsel
2. Dosingsoversikt for å bestemme riktig doseringsmengde (se Tamiflu doseringsoversikt under trinn 3 i det neste avsnittet under)
3. En saks
4. To små skåler per barn (bruk separate skåler for hvert barn)
5. En 5 ml (fem milliliter) målesprøyte som viser mål på 0,2 ml (to-tiendeler av en milliliter)
6. En passende doseringssprøyte med gradering for hver 0.1 ml (en-tiendels milliliter). Spør farmasøyten om riktig målesprøyte (1 ml, 2 ml, or 3 ml).
7. En teskje

8. En av disse matvarene for å maskere den bitre smaken på Tamiflu pulveret:
- Sukkervann (Hvis du planlegger å bruke sukkervann, lag denne blandingen nå i en egen skål eller kopp. Bland en teskje vann med tre-fjerdedels [3/4] teskje med sukker.)
  - Sjokoladeblanding
  - Kirsebærblanding
  - Dessertpynt, som karamell eller sjokoladesaus

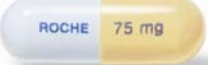
### Tilberedning av Tamiflu mikstur til spedbarn yngre enn 1 år - 75 mg kapsler

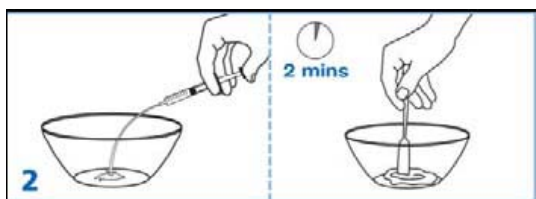
Denne anvisningen viser deg hvordan du lager istand en dose Tamiflu, som skal brukes umiddelbart.

1. Åpne forsiktig EN 75 mg Tamiflu kapsel over den første lille skålen. For å åpne en kapsel, hold kapselen rett opp og klipp av den avrundede toppdelen med saks (se bilde). Tøm alt pulveret i skålen. Håndter pulveret forsiktig, fordi det kan være irriterende for huden og øynene



2. Følg anvisningen under. Bruk 5 ml sprøyten for å måle opp 5,0 ml vann, og tilsett det til pulveret i skålen. Mål deretter opp 2,5 ml vann, og tilsett også dette til pulveret i skålen. Rør rundt i ca 2 minutter.

Tamiflu kapsel	Mengde vann som tilsettes
EN 75 mg kapsel 	7,5 ml (syv og en halv milliliter)



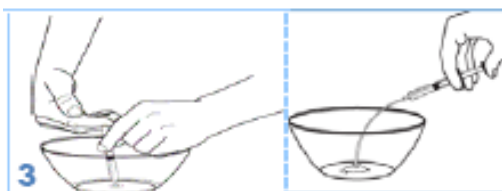
3. Følg anvisningen under. Finn barnets vekt på den venstre siden i tabellen, og se i kolonnen på høyre side i tabellen for å finne mengden av Tamiflu pulver-vann blandingen som skal trekkes opp i sprøyten. Trekk opp riktig mengde pulver-vann blanding i sprøyten fra den første lille skålen, og press forsiktig ut innholdet fra sprøyten over i den andre skålen.

Tamiflu doseringsoversikt for spedbarn yngre enn 1 år:

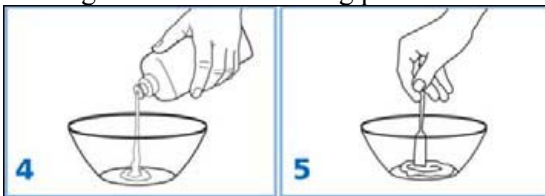
Vekt (avrundet til nærmeste 0,5 kg)	Nødvendig dose Tamiflu	Mengde Tamiflu pulver-vann blanding som skal trekkes opp i sprøyten
4 kg	10 mg	1.00 ml
4.5 kg	11.25 mg	1.10 ml
5 kg	12.5 mg	1.30 ml
5.5 kg	13.75 mg	1.40 ml
6 kg	15 mg	1.50 ml
7 kg	21 mg	2.10 ml
8 kg	24 mg	2.40 ml
9 kg	27 mg	2.70 ml
≥ 10 kg	30 mg	3.00 ml

Tamiflu doseringsoversikt for spedbarn yngre enn 1 måned:

Vekt (avrundet til nærmeste 0,5 kg)	Nødvendig dose Tamiflu	Mengde Tamiflu pulver-vann blanding som skal trekkes opp i sprøyten
3 kg	6 mg	0.60 ml
3.5 kg	7 mg	0.70 ml
4 kg	8 mg	0.80 ml
4.5 kg	9 mg	0.90 ml



4. Tilsett en liten mengde av en av de søtlige matvarene (bruk ikke mer enn 1 teskje) i den andre skålen. Dette vil maskere den bitre smaken på pulver-vann blandingen.
5. Bland godt den søte maten og pulver-vann blandingen.



6. Gi hele innholdet i den andre skålen (søt mat med pulver-vann blandingen) til barnet.
7. Gi barnet noe å drikke.
8. Kast eventuelt ubrukt pulver-vann blanding som er igjen i den første skålen.

(Merk: Ikke alt innholdet i kapselen løses opp. Men ikke bekymre deg for det, da uoppløselig stoff ikke er virksomme ingredienser.)

### Tilberedning av Tamiflu doser til barn i alderen 1 år og eldre – hvis du bare har 75 mg kapsler tilgjengelig

Barn som veier mindre enn 40 kg trenger en Tamiflu dose som er mindre enn 75 mg. For å lage istand Tamiflu doser for disse barna, må du åpne en 75 mg kapsel, tilberede en pulver-vann blanding og blande den riktige mengden av denne blandingen med mat.

Du vil trenge:

1. En 75 mg Tamiflu kapsel
2. Dosingsoversikt for å bestemme riktig doseringsmengde (se doseringsoversikt under trinn 3 i det neste avsnittet under)
3. En saks
4. To små skåler per barn (bruk separate skåler for hvert barn)
5. En 5 ml (fem milliliter) målesprøyte som viser mål på 0,2 ml (to-tiendeler av en milliliter)
6. En passende doseringssprøyte med gradering for hver 0.1 ml (en-tiendels milliliter). Spør farmasøyten om riktig målesprøyte (1 ml, 2 ml, or 3 ml).
7. En teskje
8. En av disse matvarene for å maskere den bitre smaken på Tamiflu pulveret:
  - Sukkervann (Hvis du planlegger å bruke sukkervann, lag denne blandingen nå i en egen skål eller kopp. Bland en teskje vann med tre-fjerdedels [3/4] teskje med sukker.)
  - Sjokoladeblanding
  - Kirsebærblanding
  - Dessertpynt, som karamell eller sjokoladesaus

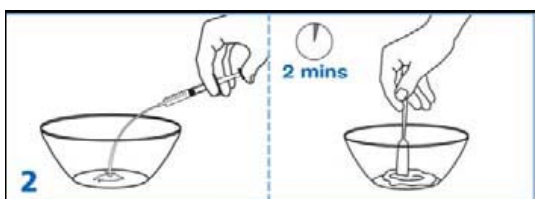
## Tilberedning av Tamiflu mikstur til barn i alderen 1 år og eldre - hvis du bare har 75 mg kapsler tilgjengelig

Denne anvisningen viser deg hvordan du lager istand en dose Tamiflu, som skal brukes umiddelbart.

1. Åpne forsiktig EN 75 mg Tamiflu kapsel over den første lille skålen. For å åpne en kapsel, hold kapselen rett opp og klipp av den avrundede toppdelen med saks (se bilde). Tøm alt pulveret i skålen. Håndter pulveret forsiktig, fordi det kan være irriterende for huden og øynene



2. Bruk 5 ml sprøyten og tilsett 5,0 ml vann til pulveret i skålen. Rør rundt i ca 2 minutter.



(Merk: Ikke alt innholdet i kapselen løses opp. Men ikke bekymre deg for det, da uoppløselig stoff ikke er virksomme ingredienser.)

3. Neste trinn er å trekke opp den riktige mengden av pulver-vann blandingen fra den første skålen og å presse forsiktig ut innholdet fra sprøyten over i den andre skålen .

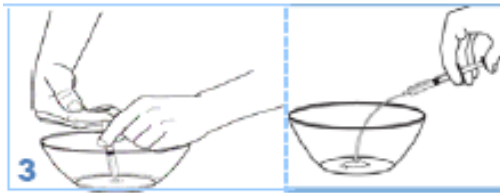
Du må finne hva som er riktig mengde pulver-vann blanding som skal trekkes opp i sprøyten. Hvis du vet barnets vekt, kan du gjøre det ved å finne barnets vekt på den venstre siden i den første tabellen under. Se deretter i den midterste tabellkolonnen for å finne riktig mengde av pulver-vann blandingen som skal trekkes opp i sprøyten.

Hvis du ikke vet barnets vekt, finn barnets alder på venstre side i den andre tabellen under. Se deretter i den midterste tabellkolonnen for å finne riktig mengde av pulver-vann blandingen som skal trekkes opp i sprøyten.

Vekt	Mengde Tamiflu blanding	Dose i mg
Opp til 15 kg	2 ml = 1 dose	30 mg
15 kg opp til 23 kg	3 ml = 1 dose	45 mg
23 kg opp til 40 kg	4 ml = 1 dose	60 mg

Alder	Mengde Tamiflu blanding	Dose i mg
1 til 2 år	2 ml = 1 dose	30 mg
3 til 5 år	3 ml = 1 dose	45 mg
6 til 9 år	4 ml = 1 dose	60 mg

Når du har trukket opp riktig mengde av pulver-vann blandingen i sprøyten, press forsiktig ut innholdet fra sprøyten over i den andre skålen.



4. Tilsett en liten mengde av en av de søtlige matvarene i den andre skålen for å maskere den bitre smaken på pulver-vann blandingen.
5. Bland godt den søte maten og pulver-vann blandingen.



6. Gi hele innholdet i den andre skålen (søt mat med pulver-vann blandingen) til barnet.
7. Kast eventuelt ubrukt pulver-vann blanding som er igjen i den første skålen.

**Gjenta denne framgangsmåten hver gang du skal ta legemidlet.**

**Dersom du tar for mye av Tamiflu**

Kontakt legen eller apoteket med en gang.

**Dersom du har glemt å ta Tamiflu**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt kapsel.

**Dersom du avbryter behandling med Tamiflu**

Det oppstår ingen bivirkninger dersom Tamiflubehandlingen avsluttes tidligere enn legen har anbefalt. Dersom du slutter med Tamiflu tidligere enn det legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

**4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Tamiflu forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**- Vanlige bivirkninger for Tamiflu**

De vanligste bivirkningene av Tamiflu er kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og hodepine. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første medisindose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

**- Mindre vanlige bivirkninger for Tamiflu**

**Voksne og ungdom (barn fra 13 år og eldre)**

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan forårsakes av influensa, er fordøyelsesbesvær, blødning i mave-tarmkanalen, bronkitt, øvre luftveisinfeksjoner, svimmelhet, tretthet, søvnvansker, hudreaksjoner, milde til alvorlige leverproblemer, synsforstyrrelser og unormal hjerterytme. Influensa kan forbindes med ulike nevrologiske symptomer og adferdssymptomer som hallusinasjoner, delirium og unormal adferd, i noen tilfeller med dødelig utfall. Disse hendelsene kan

oppstå i forbindelse med encefalitt (hjernebetennelse) eller encefalopati (hjernesykdom), eller uten noen åpenbar alvorlig sykdom.

Ved behandling med Tamiflu, er det rapportert om hendelser som kramper og delirium (inkludert symptomer som endret bevissthetsnivå, forvirring, unormal adferd, vrangforestillinger, hallusinasjoner, agitasjon, angst, mareritt), som i noen svært få tilfeller har resultert i tilfeldig skade eller dødelig utfall. Disse hendelsene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. Tamiflu sin rolle i forhold til disse hendelsene er ikke kjent. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med Tamiflu.

#### **Barn ( i alderen 1 til 12 år)**

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan komme av influensa, er ørebetennelse, lungebetennelse, bihulebetennelse, bronkitt, forverring av eksisterende astma, neseblødning, øreproblemer, hudbetennelse, hevelse i lymfeknuter, øyekatarr, synsforstyrrelser og unormal hjerterytm.

#### **Spedbarn ( i alderen 6 til 12 måneder)**

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 6 til 12 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år og eldre). For informasjon, les avsnittet over.

#### **Spedbarn ( i alderen 0 til 6 måneder)**

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 1 til 6 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for spedbarn i alderen 6 til 12 måneder og eldre barn (1 år og eldre). Det er ingen data tilgjengelig for bruk av Tamiflu til spedbarn under 1 måned. For informasjon, les avsnittet over.

***Dersom du eller ditt barn ofte er syke bør du informere legen. Du bør også informere legen dersom influensasymptomene forverres eller feberen fortsetter.***

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER TAMIFLU**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Tamiflu etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og på blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Sammensetning av Tamiflu**

- Virkestoff er oseltamivirfosfat (75 mg oseltamivir i hver harde kapsel).
- Andre innholdsstoffer er:  
Kapselinnhold: Pregelatinisert stivelse, talkum, povidon, krysskarmellosenatrium og natriumstearylformarat

Kapselskallet: gelatin, gult jernoksid (E172), rødt jernoksid (E172), svart jernoksid (E172) og titandioksid (E171)

Trykkfarge: skjellakk (E904), titandioksid (E 171) og indigokarmin (E132).

### **Hvordan Tamiflu ser ut og innholdet i pakningen**

Den harde kapselen består av en grå ugjennomsiktig hoveddel merket med "ROCHE" og en lysegul ugjennomsiktig toppdel merket med "75 mg". Merkingsteksten er blå.

Tamiflu 75 mg harde kapsler finnes i blisterpakninger á 10 stk.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

(See United Kingdom)

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

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

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Österreich**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Polska**

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

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Lietuva**

UAB „Roche Lietuva“  
Tel: +370 5 2546799

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 23.oktober 2009**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Tamiflu 12 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon oseltamivir

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemiddel er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Tamiflu er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Tamiflu.
3. Hvordan du bruker Tamiflu
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tamiflu
6. Ytterligere informasjon

#### **1. HVA TAMIFLU ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

- Tamiflu tilhører en gruppe medisiner som kalles "neuraminidasehemmere". Disse medisinene forhindrer influensavirus fra å spre seg i kroppen og hjelper oss slik å lette eller forebygge symptomene som oppstår fra influensavirusinfeksjon.
- Tamiflu forskrives til deg for behandling eller forebygging av influensa.
- Influensa er en infeksjon som er forårsaket av influensaviruset. Influensasymptomer er plutselig feber (over 37,8°C), og hoste, rennende eller tett nese, hodepine, muskelsmerter og ofte sterk tretthet. Disse symptomene kan også skyldes andre infeksjoner enn influensa. Ekte influensa infeksjon forekommer bare under de årlig utbruddene når influensavirus er i omløp i nærområdet. Utenfor epidemiperioden vil slike symptomer hovedsakelig være forårsaket av en annen infeksjon eller sykdom.

#### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TAMIFLU**

##### **Bruk ikke Tamiflu**

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor oseltamivir eller et av de andreinnholdsstoffene i Tamiflu.

##### **Vis forsiktighet ved bruk av Tamiflu**

Før du tar Tamiflu, må du forsikre deg om at legen din vet om du

- er allergisk mot andre medisiner
- har problemer med nyrene

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

##### **Bruk av andre legemidler sammen med Tamiflu**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Tamiflu kan tas med paracetamol, ibuprofen eller acetylsalisylsyre (Aspirin). Tamiflu forventes ikke å endre effekten av andre medisiner.

### **Er det interaksjoner med influensavaksine?**

**Tamiflu er ingen erstatning for influensavaksine.** Tamiflu forandrer ikke effekten av en influensavaksine. Tamiflu kan forskrives deg av legen din, selv om du har fått influensavaksine.

### **Inntak av Tamiflu sammen med mat og drikke**

Tamiflu mikstur kan tas med eller uten mat, men det anbefales å ta Tamiflu med mat for å redusere faren for ubehag som kvalme eller oppkast. Tamiflu kan også tas med vann.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Fortell din lege om du er gravid eller om du prøver å bli gravid, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

Mulige virkninger av Tamiflu på diende barn er ikke kjent. Du må fortelle legen din om du ammer, slik at legen kan vurdere om det er riktig for deg å bruke Tamiflu.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Tamiflu har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

### **Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Tamiflu**

Før du tar Tamiflu, må du forsikre deg om at legen vet det dersom du lider av arvelig fruktoseintoleranse.

Dette legemiddelet inneholder sorbitol, en form for fruktose.

## **3. HVORDAN DU BRUKER TAMIFLU**

Bruk alltid Tamiflu slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Tamiflu så snart du har fått resepten siden dette hjelper til å forsinke spredningen av influensavirus i kroppen.

Den vanlige dosen er følgende:

### **Hvor mye Tamiflu skal gis til spedbarn 1 år og eldre , og til barn 2 til 12 år gamle**

#### **Behandling**

Gi ditt barn den mengden mikstur som legen har forskrevet. 30 mg og 45 mg kapsler er et alternativ til mikstur.

Vanlig dose til behandling av influensa hos barn vil være avhengig av barnets vekt (se tabellen nedenfor):

<b>Kroppssvekt</b>	<b>Anbefalt dosering for 5 dagers behandling</b>
Under eller lik 15 kg	30 mg to ganger daglig
Over 15 kg og opptil 23 kg	45 mg to ganger daglig
Over 23 kg og opptil 40 kg	60 mg to ganger daglig
Over 40 kg	75 mg to ganger daglig (75 mg tilsvarer en dose på 30 mg pluss en dose på 45 mg)

### **Forebygging**

Tamiflu kan også brukes til å forebygge influensa etter eksponering overfor en smittet person, for eksempel familiemedlemmer.

30 mg og 45 mg kapsler er et alternativ til mikstur.

Tamiflu skal tas en gang daglig i 10 dager. Det beste er da å ta dosen om morgenen til frokost.

Den vanlige dosen for å forebygge influensa hos barn avhenger av barnets kroppsvekt (se tabellen under):

<b>Kroppssvekt</b>	<b>Anbefalt dose i 10 dager (forebygging)</b>
Under eller lik 15 kg	30 mg én gang daglig
Over 15 kg og opptil 23 kg	45 mg én gang daglig
Over 23 kg og opptil 40 kg	60 mg én gang daglig
Over 40 kg	75 mg én gang daglig (75 mg består av én 30 mg dose pluss én 45 mg dose)

Barn som veier over 40 kg og som kan svelge kapsler, kan ta en dose av 75 mg Tamiflu kapsel en gang daglig i 10 dager.

Legen vil anbefale hvor lenge man skal fortsette å ta Tamiflu når medisinen er foreskrevet til forebygging av influensa.

➤ For spedbarn yngre enn 12 måneder: Anbefalt forebyggende dose for spedbarn yngre enn 12 måneder ved et utbrudd av pandemisk influensa, er halvparten av den daglige behandlingsdosen. Dette er basert på kliniske data for barn over 1 år og voksne, som viser at en forebyggende dose er ekvivalent til halvparten av den daglige behandlingsdosen som viser klinisk effekt ved forebygging av influensa. Følgende vektjusterte dosering for profylakseregimer anbefales til spedbarn yngre enn 1 år:

<b>Alder</b>	<b>Anbefalt dose i 10 dager</b>
> 3 måneder til 12 måneder	3 mg/kg en gang daglig
> 1 måned til 3 måneder	2,5 mg/kg en gang daglig
0 til 1 måned	2 mg/kg en gang daglig

Administrasjon av Tamiflu til spedbarn yngre enn ett år, skal baseres på en vurdering av legen etter en overveielse av potensiell nytte av behandlingen versus potensiell risiko for spedbarnet.

### **Hvor mye Tamiflu skal gis til ungdom (13 til 17 år) og voksne**

Miksturen kan tas av voksne og ungdom i stedet for kapsler.

30 mg og 45 mg kapsler kan brukes som et alternativ til mikstur.

### **Behandling**

Vanligvis vil legen forskrive doseringen 75 mg Tamiflu to ganger daglig i 5 dager.

### **Forebygging**

Vanligvis vil legen forskrive doseringen 75 mg Tamiflu en gang daglig i 10 dager. Legen vil anbefale hvor lenge du bør fortsette å ta Tamiflu.

*En enkelt dose med 75 mg Tamiflu tilsvarer to doser med mikstur: én dose med 30 mg og én dose med 45 mg.*

## a) TILBEREDNING AV MIKSTUR

Farmasøyten kan allerede ha tilberedt miksturen for deg når du kommer for å hente medisinen. Har de ikke gjort det, kan du lett gjøre det selv. **Du trenger bare å tilberede miksturen en gang, ved begynnelsen av kuren.** Etter det, er alt du trenger å gjøre å ryste flasken godt og trekke opp riktig anbefalt dose.

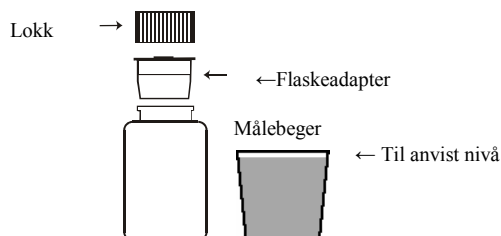


Fig. 1

1. Bank forsiktig på den uåpnede flasken noen ganger for å løsne pulveret.
2. Mål opp 52 ml vann ved å fylle målebegeret opp til anvist nivå (målebegeret er vedlagt i pakningen). **Du skal alltid tilsette 52 ml vann**, uavhengig av den doseringen du er anbefalt.
3. Tilsett de 52 ml vann i flasken, lukk flasken og ryst flasken godt i 15 sekunder.
4. Ta lokket av flasken og sett flaskeadapteren i flaskeåpningen.
5. Lukk flasken godt ved å skru på lokket på toppen av flaskeadapteren. Slik er man sikker på at flaskeadapteren sitter i riktig posisjon i flasken.

## b) HVORDAN MAN MÅLER OPP RIKTIG MENGDE MIKSTUR

**Ryst flasken med Tamiflu mikstur godt før bruk!**

Oralt måleredskap

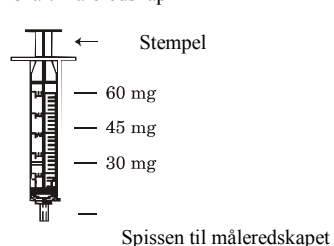


Fig. 2



Fig. 3

### Hvordan man måler opp riktig mengde mikstur:

1. Ryst den lukkede flasken godt før Tamiflu miksturen skal brukes.
2. Ta det orale måleredskapet (se fig. 2) og skyv stempelet helt inn. Medfølgende orale måleredskap må alltid brukes for å måle opp riktig dose.
3. Ta lokket av flasken med mikstur.
4. Sett spissen til måleredskapet inn i flaskeadapteren.
5. Snu flasken og det orale måleredskapet opp ned (se fig. 3).
6. Trekk stempelet langsomt ut til den målestreken som angir dosen du skal ha.
7. Snu flasken og det orale måleredskapet igjen.
8. Ta det orale måleredskapet forsiktig ut fra flasken.
9. Tøm miksturen i munnen ved å skyve stempelet i det orale måleredskapet helt inn. Svelg medisinen. Du må gjerne drikke eller spise noe etter du har tatt medisinen.
10. Straks etter å ha tatt medisinen skal du ta det orale måleredskapet fra hverandre og skylle de to delene under springen.

### **Dersom du tar for mye av Tamiflu**

Kontakt legen eller apoteket med en gang.

### **Dersom du har glemt å ta Tamiflu**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med Tamiflu**

Det er ingen bivirkninger dersom Tamiflubehandlingen avsluttes tidligere enn legen har anbefalt. Dersom Tamiflu stoppes før legen har anbefalt, kan influensasymptomene komme tilbake.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Tamiflu forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **- Vanlige bivirkninger ved Tamiflu**

De vanligste bivirkningene av Tamiflu er kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og hodepine. Disse bivirkningene kommer som oftest bare etter første medisindose og vil vanligvis gi seg når behandlingen fortsetter. Hyppigheten av disse bivirkningene avtar dersom legemidlet tas med mat.

### **- Mindre vanlige bivirkninger ved Tamiflu**

#### **Voksne og ungdom (barn fra 13 år og eldre)**

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan forårsakes av influensa, er fordøyelsesbesvær, blødning i mave-tarmkanalen, bronkitt, øvre luftveisinfeksjoner, svimmelhet, tretthet, søvnvansker, hudreaksjoner, milde til alvorlige leverproblemer, synsforstyrrelser og unormal hjerterytm.

Influensa kan forbindes med ulike nevrologiske symptomer og adferdssymptomer som hallusinasjoner, delirium og unormal adferd, i noen tilfeller med dødelig utfall. Disse hendelsene kan oppstå i forbindelse med encefalitt (hjernebetennelse) eller encefalopati (hjernesykdom), eller uten noen åpenbar alvorlig sykdom.

Ved behandling med Tamiflu, er det rapportert om hendelser som kramper og delirium (inkludert symptomer som endret bevissthetsnivå, forvirring, unormal adferd, vrangforestillinger, hallusinasjoner, agitasjon, angst, mareritt), som i noen svært få tilfeller har resultert i tilfeldig skade eller dødelig utfall. Disse hendelsene ble hovedsakelig rapportert hos barn og ungdom, og ofte oppsto de plutselig og avtok raskt. Tamiflu sin rolle i forhold til disse hendelsene er ikke kjent. Slike nevropsykiatriske hendelser er også rapportert hos pasienter med influensa som ikke har vært behandlet med Tamiflu.

#### **Barn (i alderen 1 til 12 år)**

Andre, mindre vanlige bivirkninger som også kan komme av influensa, er ørebetennelse, lungebetennelse, bihulebetennelse, bronkitt, forverring av eksisterende astma, neseblødning, øreproblemer, hudbetennelse, hevelse i lymfeknuter, øyekatarr, synsforstyrrelser og unormal hjerterytm.

#### **Spedbarn (i alderen 6 til 12 måneder)**

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 6 til 12 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for eldre barn (1 år og eldre). For informasjon, les avsnittet over.

### **Spedbarn ( i alderen 0 til 6 måneder)**

Rapporterte bivirkninger for Tamiflu brukt ved behandling av influensa hos spedbarn i alderen 1 til 6 måneder, tilsvarer bivirkningene som er rapportert for spedbarn i alderen 6 til 12 måneder og eldre barn (1 år og eldre). For informasjon, les avsnittet over.

*Dersom du eller ditt barn ofte er syke bør du informere legen. Du bør også informere legen dersom influensasymptomene forverres eller feberen fortsetter.*

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER TAMIFLU**

Oppbevares utilgjengelig for barn

Bruk ikke Tamiflu pulver til mikstur etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen og på flasken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Pulver: Oppbevares ved høyst 30 °C

Ferdig tilberedt mikstur kan enten oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i 10 dager eller i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i 17 dager.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Sammensetning av Tamiflu**

- Virkestoff er oseltamivirfosfat (12 mg/ml oseltamivir etter tilberedning).
- Andre innholdsstoffer er: sorbitol (E420), natriumdihydrogensitrat (E331[a]), xantangummi (E415), natriumbenzoat (E211), sakkarinnatrium (E954), titandioksid (E171) og smakstilsetning.

### **Hvordan Tamiflu ser ut og innholdet i pakningen**

Pulveret er et granulat eller klumpet granulat med en hvit til lysegul farge.

Tamiflu 12 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon finnes i en flaske som inneholder 30 g pulver til utblanding i 52 ml vann.

Pakningen inneholder også 1 plast målebeger (52 ml), 1 plast flaskeadapter (hjelpemiddel ved overføring av medisinen til målesprøyten), og 1 plast oralt måleredskap (for å gi riktig mengde legemiddel i munnen). Målestreker ved 30 mg, 45 mg og 60 mg av medisinen ses på det orale måleredskapet (se figurene 1 og 2 ovenfor).

For anvisning om hvordan miksturen skal tilberedes, måles opp og tas, les avsnitt 3. "Hvordan du bruker Tamiflu".

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

(See United Kingdom)

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Lietuva**

UAB „Roche Lietuva“  
Tel: +370 5 2362718

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 23.oktober 2009**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.