

Tamiflu 12 mg/ml-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Oseltamivirphosphat entsprechend 30 mg Oseltamivir.

Nach der Zubereitung enthält jeder ml der Suspension 12 mg Oseltamivir.

Eine Flasche der zubereiteten Suspension (75 ml) enthält 900 mg Wirkstoff (Oseltamivir).

Eine Flasche mit 30 g Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 25,713 g Sorbitol.

30 mg Oseltamivir Suspension liefert 0,9 g Sorbitol

45 mg Oseltamivir Suspension liefert 1,3 g Sorbitol

60 mg Oseltamivir Suspension liefert 1,7 g Sorbitol

75 mg Oseltamivir Suspension liefert 2,1 g Sorbitol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Das Pulver ist ein Granulat oder grobkörniges Granulat mit einer weißen bis hellgelben Farbe.

Weitere Angaben siehe [Tamiflu 30 mg-Hartkapseln](#) mit Ausnahme von:

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Tamiflu Suspension und Tamiflu Kapseln sind bioäquivalente Darreichungsformen. Dosierungen von 75 mg können entweder als

– eine 75-mg-Kapsel oder

– eine 30-mg-Kapsel plus eine 45-mg-Kapsel oder

– durch Gabe einer 30-mg-Dosis plus einer 45-mg-Dosis der Suspension gegeben werden.

Erwachsene, Jugendliche oder Kinder (>40 kg), die in der Lage sind Kapseln zu schlucken, können entsprechende Dosen von Tamiflu Kapseln erhalten.

Für Säuglinge unter 12 Monaten: Diese Formulierung ist zur Behandlung von Säuglingen unter 12 Monaten nicht geeignet. Für genauere Angaben beachten Sie bitte die unten stehenden Abschnitte.

Therapie der Influenza

Die Therapie sollte so früh wie möglich innerhalb der ersten zwei Tage nach Auftreten der Symptome einer Influenza begonnen werden.

• **Für Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Erwachsene:** Die empfohlene orale Dosis beträgt 75 mg Oseltamivir zweimal täglich über einen Zeitraum von 5 Tagen.

• **Für Kleinkinder über 1 Jahr und Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren:** Die empfohlene Dosis von Tamiflu Suspension zum Einnehmen wird in der unten stehenden Tabelle aufgeführt. Tamiflu 30-mg- und 45-mg-Kapseln sind als Alternative zu der empfohlenen Dosis der Tamiflu Suspension erhältlich.

Die nachfolgenden, gewichtsbezogenen Dosierungsanweisungen werden für Kinder ab 1 Jahr empfohlen:

Körpergewicht	Empfohlene Dosis für 5 Tage
≤15 kg	30 mg zweimal täglich
>15 kg bis 23 kg	45 mg zweimal täglich
>23 kg bis 40 kg	60 mg zweimal täglich
>40 kg	75 mg zweimal täglich

Zum Dosieren wird ein oraler Dispenser mit 30-mg-, 45-mg- und 60-mg-Einteilungen in der Packung mitgeliefert. Für ein genaues Dosieren sollte ausschließlich der mitgelieferte orale Dispenser verwendet werden (eine Spritze mit ml-Markierungen kann nicht verwendet werden).

Kinder, die >40 kg wiegen und die Kapseln schlucken können, können als Alternative zur empfohlenen Dosis der Tamiflu Suspension, mit der Dosierung für Erwachsene, das heißt mit einer 75-mg-Kapsel zweimal täglich über einen Zeitraum von fünf Tagen, behandelt werden.

• **Säuglinge unter 1 Jahr:** Diese Formulierung (Tamiflu 12 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) ist nicht geeignet, da mit der Spritze, die in der Packung mitgeliefert wird (mit mg-Markierungen), keine geeigneten Dosierungsanpassungen vorgenommen werden können und die Verwendung von Spritzen mit ml Markierungen zu inakzeptablen Ungenauigkeiten bei der Dosierung führen kann. Wenn keine geeigneten Formulierungen zur Verfügung stehen, sollte vorzugsweise eine in der Apotheke zubereitete Lösung verwendet werden. Bitte beachten Sie hierzu die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels der 30-mg-, 45-mg- und 75-mg-Hartkapseln (siehe Abschnitt 4.2).

Prophylaxe der Influenza

Postexpositions-Prophylaxe

• **Für Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Erwachsene:** Die empfohlene Dosis zur Prophylaxe der Influenza nach engem Kontakt mit einer infizierten Person beträgt 75 mg Oseltamivir einmal täglich über einen Zeitraum von 10 Tagen. Die Behandlung sollte so früh wie möglich innerhalb von zwei Tagen nach Kontakt mit einer infizierten Person beginnen.

• **Für Kleinkinder über 1 Jahr und Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren:** Tamiflu 30-mg- und 45-mg-Kapseln sind als Alternative zu der empfohlenen Dosis der Tamiflu Suspension erhältlich.

Die empfohlene Dosis Tamiflu zur Postexpositions-Prophylaxe ist:

Körpergewicht	Empfohlene Dosis für 10 Tage
≤15 kg	30 mg einmal täglich
>15 kg bis 23 kg	45 mg einmal täglich
>23 kg bis 40 kg	60 mg einmal täglich
>40 kg	75 mg einmal täglich

Zum Dosieren wird ein oraler Dispenser mit 30-mg-, 45-mg- und 60-mg-Einteilungen in der Packung mitgeliefert. Für ein genaues Dosieren sollte ausschließlich der mitgelieferte orale Dispenser verwendet werden (eine Spritze mit ml-Markierungen kann nicht verwendet werden).

Es wird empfohlen, Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vor der Abgabe an den Patienten von einem Apotheker rekonstituieren zu lassen (siehe Abschnitt 6.6).

Kinder, die >40 kg wiegen und die Kapseln schlucken können, können als Alternative zur empfohlenen Dosis der Tamiflu Suspension zur Prophylaxe auch eine 75-mg-Kapsel einmal täglich über einen Zeitraum von 10 Tagen erhalten.

• **Säuglinge unter 1 Jahr:** Diese Formulierung (Tamiflu 12 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) ist nicht geeignet, da mit der Spritze, die in der Packung mitgeliefert wird (mit mg-Markierungen), keine geeigneten Dosierungsanpassungen vorgenommen werden können und die Verwendung von Spritzen mit ml-Markierungen zu inakzeptablen Ungenauigkeiten bei der Dosierung führen kann. Wenn keine geeigneten Formulierungen zur Verfügung stehen, sollte vorzugsweise eine in der Apotheke zubereitete Lösung verwendet werden. Bitte beachten Sie hierzu die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels der 30-mg-, 45-mg- und 75-mg-Hartkapseln (siehe Abschnitt 4.2).

Prophylaxe während einer Influenzaepidemie in der Bevölkerung

Die empfohlene Dosis zur Prophylaxe der Influenza während eines Ausbruchs in der Bevölkerung beträgt 75 mg Oseltamivir einmal täglich über einen Zeitraum bis zu 6 Wochen.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist weder zur Therapie noch zur Prophylaxe eine Dosisanpassung erforderlich. Es wurden keine Studien mit pädiatrischen Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Therapie der Influenza: Eine Dosisanpassung wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer oder schwerer Niereninsuffizienz empfohlen. Die empfohlene Dosierung wird in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.

Kreatinin-Clearance	Empfohlene Dosis für die Therapie
>60 (ml/min)	75 mg zweimal täglich
>30 bis 60 (ml/min)	30 mg (Suspension oder Kapseln) zweimal täglich
>10 bis 30 (ml/min)	30 mg (Suspension oder Kapseln) einmal täglich
≤10 (ml/min)	Nicht empfohlen (keine Daten verfügbar)
Hämodialysepatienten	30 mg nach jeder Hämodialysebehandlung
Peritonealdialysepatienten*	30 mg (Suspension oder Kapseln) Einzeldosis

* Die Daten stammen aus Studien bei Patienten unter kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD). Es wird erwartet, dass die Oseltamivircarboxylat-Clearance bei Anwendung der automatisierten Peritonealdialyse (APD) höher ist. Die Art der Behandlung kann von einer APD auf eine CAPD geändert werden, wenn dies von einem Nephrologen als notwendig erachtet wird.

Prophylaxe der Influenza: Eine Dosisanpassung wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer oder schwerer Niereninsuffizienz empfohlen, wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.

* Die Daten stammen aus Studien bei Patienten unter kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD). Es wird erwartet, dass die Oseltamivircarboxylat-Clearance bei Anwendung der automatisierten Peritonealdialyse (APD) höher ist. Die Art der Behandlung kann von einer APD auf eine CAPD geändert werden, wenn dies von einem Nephrologen als notwendig erachtet wird.

Kreatinin-Clearance	Empfohlene Dosis für die Prophylaxe
>60 (ml/min)	75 mg einmal täglich
>30 bis 60 (ml/min)	30 mg (Suspension oder Kapseln) einmal täglich
>10 bis 30 (ml/min)	30 mg (Suspension oder Kapseln) jeden zweiten Tag
≤10 (ml/min)	Nicht empfohlen (keine Daten verfügbar)
Hämodialysepatienten	30 mg nach jeder zweiten Hämodialysebehandlung
Peritonealdialysepatienten*	30 mg (Suspension oder Kapseln) einmal wöchentlich

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich, außer es liegt eine schwere Niereninsuffizienz vor.

Kinder

Für Kinder mit Niereninsuffizienz kann aufgrund von unzureichenden klinischen Daten keine Dosierungsempfehlung abgegeben werden.

Immungeschwächte Patienten

Eine längere Dauer der saisonalen Prophylaxe von bis zu 12 Wochen wurde bei immungeschwächten Patienten untersucht (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und

5.1).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe [Tamiflu 30 mg-Hartkapseln](#).

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit einer seltenen erblichen Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Sorbitol (E 420), Natriumdihydrogencitrat (E 331(a)), Xanthan-Gummi (E 415), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium (E 954), Titandioxid (E 171), Tutti-Frutti-Aroma (enthält Maltodextrine (Mais), Propylenglycol, Arabisches Gummi (E 414) und naturidentische Aromastoffe (hauptsächlich bestehend aus Bananen-, Ananas- und Pfirsich-Aroma)).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre für das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Aufbewahrung

Pulver: Nicht über 30° C lagern.

Nach der Zubereitung kann die Suspension entweder für 10 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 25° C) oder für 17 Tage im Kühlschrank (2° C – 8° C) aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Packung enthält eine 100-ml-Braunglasflasche (mit kindersicherem Plastikdrehverschluss) mit 30 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, einen Plastikadapter, einen oralen Dispenser aus Plastik und einen Plastikmessbecher. Rekonstitution mit 52 ml Wasser ergibt ein entnehmbares Volumen der Suspension zum Einnehmen, welches die Herstellung von insgesamt 10 Dosen von 75 mg Oseltamivir erlaubt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es wird empfohlen, die Zubereitung von Tamiflu Suspension zum Einnehmen vom Apotheker vor der Abgabe an den Patienten durchführen zu lassen.

Es sollte ausschließlich die in der Packung enthaltene Spritze mit Dosismarkierungen in mg verwendet werden. Diese darf nicht durch eine Spritze mit ml-Markierungen ersetzt werden.

Zubereitung der Suspension zum Einnehmen

1. Verschlussene Flasche mehrmals vorsichtig klopfen, um das Pulver aufzulockern.
2. 52 ml Wasser mit dem Messbecher bis zur markierten Höhe abmessen (ein Messbecher ist in der Packung enthalten).
3. Die gesamten 52 ml Wasser in die Flasche füllen, Flasche wieder verschließen und geschlossene Flasche 15 Sekunden lang sorgfältig schütteln.
4. Verschlusskappe entfernen und den Adapter in den Flaschenhals einsetzen.
5. Flasche mit der Verschlusskappe fest verschließen (über dem Flaschenadapter). Dadurch wird der richtige Sitz des Flaschenadapters in der Flasche gewährleistet.

Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension ergibt nach Zubereitung eine opake, weiße bis hellgelbe Suspension.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. **Inhaber der Zulassung:** Roche Registration, Welwyn Garden City, Vereinigtes Königreich.

8. **Zulassungsnummer:** EU/1/02/222/002

9. **Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 20. Juni 2002 / 20. Juni 2007.

10. **Stand der Information:** Juni 2011.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PKZ: 30 G RE2 (L) (EKO: Y) [38.10]