

# Informationen zur Wirkung, Dosierung und Nebenwirkungen von Tamiflu 75 mg Kapseln

Beipackzettel, Dosierung, Nebenwirkungen Tamiflu 75 mg Kapseln

**Menge:** 10 St.

**Rezeptpflicht:** Roche Pharma AG

## Indikation:

1. Therapie der Influenza:

- Therapie bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr mit influenzatypischen Symptomen, wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt.
- Die Wirksamkeit konnte nachgewiesen werden, wenn die Behandlung innerhalb von zwei Tagen nach erstmaligem Auftreten der Symptome begonnen wurde. Diese Indikation basiert auf klinischen Studien an natürlich vorkommender Influenza, bei welcher die vorherrschende Infektion Influenza A war.

2. Prophylaxe der Influenza:

Postexpositions-Prophylaxe bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren nach Kontakt mit einem klinisch diagnostizierten Influenzafall, wenn das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt.

Hinweise:

- Oseltamivir ist nur gegen Erkrankungen, die durch Influenzaviren verursacht werden, wirksam. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Oseltamivir bei durch andere Erreger als Influenzaviren hervorgerufenen Krankheiten wirksam ist.
- Oseltamivir ist kein Ersatz für eine Gripeschutzimpfung.
- Die Anwendung von Oseltamivir darf die individuelle Erwägung einer jährlichen Gripeschutzimpfung nicht beeinflussen.
- Der Schutz gegenüber Influenza dauert nur so lange wie Oseltamivir angewendet wird.
- Oseltamivir darf nur dann zur Therapie und Prophylaxe der Influenza angewendet werden, wenn verlässliche epidemiologische Daten darauf hindeuten, dass das Influenzavirus in der Bevölkerung auftritt.
- Die angemessene Anwendung von Oseltamivir zur Prophylaxe einer Influenza sollte von Fall zu Fall auf Basis der Umstände und der Populationen, welche einen Schutz benötigen, beurteilt werden. In Ausnahmesituationen (z.B. in Fällen einer Diskrepanz zwischen den zirkulierenden und den im Impfstoff enthaltenen Virusstämmen, und einer pandemischen Situation) kann eine saisonale Prophylaxe bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren erwogen werden.
- Die Anwendung von antiviralen Arzneimitteln für die Behandlung und Prophylaxe von Influenza sollte auf der Basis der offiziellen Empfehlungen entschieden werden, unter Berücksichtigung der Variabilität in Epidemiologie und Ausmaß der Krankheit in verschiedenen geographischen Gebieten und Patientengruppen.

## Kontraindikation:

Gegen alle Arzneimittel können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, dann müssen Sie das Medikament sofort absetzen. Wenn schon eine Allergie gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels bekannt ist, darf es nicht angewendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Oseltamivirphosphat oder einem der sonstigen Bestandteile.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Oseltamivir zur Therapie bei Kindern unter einem Jahr sind noch nicht

gesichert.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Oseltamivir zur Prophylaxe der Influenza bei Kindern unter 12 Jahren sind noch nicht gesichert.

Es liegen keine Daten hinsichtlich Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Oseltamivir bei Patienten vor, deren schlechter oder instabiler Gesundheitszustand eine Krankenhauseinweisung erforderlich machen könnte.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Oseltamivir zur Therapie oder Prophylaxe der Influenza bei immunsupprimierten Patienten sind noch nicht gesichert.

Die Wirksamkeit von Oseltamivir zur Therapie bei Patienten mit chronischen kardialen und/oder respiratorischen Erkrankungen ist noch nicht gesichert. Es wurde kein Unterschied in der Inzidenz von Komplikationen zwischen Behandlungs- und Placebo-Gruppe in dieser Population beobachtet.

**!Schwangerschaft und Stillzeit:!**

- Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Oseltamivir bei Schwangeren vor. Studien an Tieren erbrachten keine direkten oder indirekten schädigenden Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale oder postnatale Entwicklung.

Oseltamivir darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt das potenzielle Risiko für den Fötus.

- Bei laktierenden Ratten treten Oseltamivir und sein aktiver Metabolit in die Milch über. Es ist nicht bekannt, ob Oseltamivir oder sein aktiver Metabolit beim Menschen in die Muttermilch übertreten.

Oseltamivir darf nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den gestillten Säugling überwiegt.

## **Dosierung:**

Allgemeine Hinweise:

- Oseltamivir-Kapsel und -Suspension sind bioäquivalente Darreichungsformen. Dosierungen von 75 mg können entweder in Form einer 75 mg-Kapsel oder durch Gabe einer 30 mg-Dosis plus einer 45 mg-Dosis der Suspension verabreicht werden.

- Erwachsene, Jugendliche oder Kinder (\*427 40 kg), die in der Lage sind Kapseln zu schlucken, können entsprechende Dosen von Oseltamivir-Kapseln erhalten.

1. Therapie der Influenza:

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

1.1. Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren: die empfohlene orale Dosis beträgt 75 mg Oseltamivir (1 Kapsel) zweimal täglich über einen Zeitraum von 5 Tagen.

1.2. Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren:

Für diese Altersgruppe ist Oseltamivir-Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Kinder mit einem Körpergewicht \*427 40 kg: 75 mg (1 Kapsel) zweimal täglich über 5 Tage.

1.3. Kinder \*426 1 Jahr:

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Oseltamivir sind noch nicht gesichert.

1.4. Patienten mit Leberinsuffizienz:

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### 1.5. Patienten mit Niereninsuffizienz:

Eine Dosisanpassung wird bei Erwachsenen mit schwerer Niereninsuffizienz in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance empfohlen:

- \*427 30 ml/min: 75 mg (1 Kapsel) zweimal täglich
- \*427 10 bis \*520 30 ml/min: 75 mg (1 Kapsel) einmal täglich oder 30 mg (Suspension) zweimal täglich
- \*520 10 ml/min: Anwendung nicht empfohlen
- Dialysepatienten: Anwendung nicht empfohlen.

#### 2. Prophylaxe der Influenza:

##### 2.1. Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren:

###### 2.1.1. Postexpositions-Prophylaxe:

- Die empfohlene Dosis zur Prophylaxe der Influenza nach engem Kontakt mit einer infizierten Person beträgt 75 mg Oseltamivir (1 Kapsel) einmal täglich über einen Zeitraum von mindestens 7 Tagen.
- Die Behandlung sollte so früh wie möglich innerhalb von zwei Tagen nach Kontakt mit einer infizierten Person beginnen.

###### 2.1.2. Prophylaxe während einer Influenzaepidemie in der Bevölkerung:

Die empfohlene Dosis zur Prophylaxe der Influenza während eines Ausbruchs in der Bevölkerung beträgt 75 mg Oseltamivir (1 Kapsel) einmal täglich über einen Zeitraum bis zu sechs Wochen.

##### 2.2. Kinder bis 12 Jahre:

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Oseltamivir zur Prophylaxe der Influenza sind noch nicht gesichert.

##### 2.3. Patienten mit Leberinsuffizienz:

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

##### 2.4. Erwachsene mit schwerer Niereninsuffizienz:

Eine Dosisanpassung wird in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance empfohlen:

- \*427 30 ml/min: 75 mg (1 Kapsel) einmal täglich
- \*427 10 bis \*520 30 ml/min: 75 mg (1 Kapsel) jeden zweiten Tag oder 30 mg (Suspension) einmal täglich
- \*520 10 ml/min: Anwendung nicht empfohlen
- Dialysepatienten: Anwendung nicht empfohlen.

##### 2.5. Kinder mit schwerer Niereninsuffizienz:

Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Oseltamivir liegen keine Daten vor.

##### 2.6. Ältere Patienten:

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

\$Art und Dauer der Anwendung:\$

Kapseln zum Einnehmen.

### **Nebenwirkungen:**

#### 1. Therapie der Influenza bei Erwachsenen und Jugendlichen:

Insgesamt 2107 Patienten nahmen an Phase-III-Studien zur Behandlung der Influenza teil. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.

Die Mehrzahl dieser Ereignisse trat einmalig entweder am ersten oder zweiten Behandlungstag auf und verschwand spontan innerhalb von ein oder zwei Tagen. Alle Ereignisse, über die mit einer Häufigkeit von mindestens 1%, unabhängig von der Kausalität) bei Patienten berichtet wurde, die zweimal täglich 75 mg Oseltamivir erhielten, sind (in Klammern Placebo):

Erbrechen 8% (3%), Übelkeit 7,9% (5,7%), Diarrhoe 5,5% (8%), Bauchschmerzen 2,2% (2%), Bronchitis 3,7% (5%), Bronchitis, akute 1% (1%), Schwindel 1,9% (3%), Abgeschlagenheit 0,8% (0,7%), Kopfschmerzen 1,6% (1,5%), Schlaflosigkeit 1% (1%).

#### 2. Therapie der Influenza bei älteren Patienten:

Im Allgemeinen war das Verträglichkeitsprofil bei älteren Patienten vergleichbar mit dem von Erwachsenen im Alter bis zu 65 Jahren:

die Inzidenz von Übelkeit war bei den mit Oseltamivir behandelten Patienten (6,7%) niedriger als bei den Patienten, die Placebo einnahmen (7,8%), während die Inzidenz von Erbrechen bei Patienten, die Oseltamivir erhielten, höher war (4,7%) als bei Patienten, die Placebo erhielten (3,1%).

Das Nebenwirkungsprofil bei Jugendlichen und bei Patienten mit chronischen kardialen und/oder respiratorischen Erkrankungen war qualitativ mit dem bei gesunden jungen Erwachsenen vergleichbar.

#### 3. Prophylaxe der Influenza:

In Prophylaxestudien, in denen die Dosierung von Oseltamivir 75 mg einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu sechs Wochen betrug, wurde im Vergleich zur Placebo-Gruppe über folgende Nebenwirkungen häufiger bei Personen, die Oseltamivir erhielten, berichtet (zusätzlich zu den unter Punkt 1 angeführten Ereignissen): Schmerzen, Rhinorrhoe, Dyspepsie und Infektionen der oberen Atemwege. Klinisch relevante Unterschiede im Verträglichkeitsprofil bei älteren Personen, die Oseltamivir oder Placebo erhielten, waren im Vergleich zu der jüngeren Population nicht feststellbar.

#### 4. Therapie der Influenza bei Kindern:

Insgesamt 1032 Kinder im Alter zwischen einem und 12 Jahren (davon 695 ansonsten gesunde Kinder zwischen einem und 12 Jahren und 334 asthmatische Kinder zwischen 6 und 12 Jahren) nahmen an Phase-III-Studien mit Oseltamivir zur Therapie der Influenza teil. Insgesamt 515 Kinder erhielten eine Therapie mit Oseltamivir-Suspension. Nebenwirkungen, die bei mehr als 1% der Kinder auftraten, sind (in Klammern Placebo): Erbrechen 15% (9,3%), Diarrhoe 9,5% (10,6%), Bauchschmerzen 4,7% (3,9%), Übelkeit 3,3% (4,3%), Otitis media 8,7% (11,2%), Pneumonie 1,9% (3,3%), Sinusitis 1,7% (2,5%), Bronchitis 1,6% (2,1%), Asthma (inkl. Verschlechterung) 23,5% (3,7%), Nasenbluten 3,1% (2,5%), Ohrerkrankungen 1,7% (1,2%), Trommelfellerkrankungen 1% (1,2%), Dermatitis 1% (1,9%), Lymphadenopathie 1% (1,5%), Konjunktivitis 1% (0,4%).

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Erbrechen. Andere, häufiger berichtete Ereignisse bei den mit Oseltamivir behandelten Kindern waren Bauchschmerzen, Nasenbluten, Ohrerkrankungen und Konjunktivitis. Diese Ereignisse traten im Allgemeinen nur einmal auf, verschwanden trotz beibehaltener Dosierung und führten in der überwiegenden Mehrheit der Fälle nicht zu einem Abbruch der Therapie.

Im Allgemeinen war das Nebenwirkungsprofil bei Kindern mit Asthma qualitativ vergleichbar mit dem bei ansonsten gesunden Kindern.

#### 5. Beobachtet während der klinischen Praxis:

Über folgende Nebenwirkungen wurde während der Anwendung von Oseltamivir nach der Markteinführung berichtet:

Ausschlag und sehr seltene Berichte von Hepatitis und erhöhten Leberenzymen bei Patienten mit Influenza-

ähnlicher Erkrankung.

#### **Patientenhinweise:**

\$Kombinationen mit anderen Arzneimitteln:\$

- Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung bei gleichzeitiger Anwendung von Probenecid erforderlich. Die gleichzeitige Verabreichung von Probenecid, einem potenten Inhibitor des anionischen Weges der renalen tubulären Sekretion, führt zu einem ca. zweifachen Konzentrationsanstieg des systemisch verfügbaren aktiven Metaboliten von Oseltamivir.

#### **Schwangerschaft:**

Während Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Medikamente möglichst nur nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen!