

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamiflu® 75 mg Hartkapseln Oseltamivir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tamiflu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamiflu beachten?
3. Wie ist Tamiflu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamiflu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamiflu und wofür wird es angewendet?

- Tamiflu wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kleinkindern und Kindern im Alter von 1 Jahr oder älter.
- Tamiflu ist Ihnen zur **Behandlung der Virusgrippe (*Influenza*)** verschrieben worden. Es kann angewendet werden, wenn Sie Symptome einer Virusgrippe haben und bekannt ist, dass das Grippevirus in der Bevölkerung zirkuliert. Wenn dies nicht der Fall ist, kann es folgendermaßen angewendet werden:
 - Tamiflu wird zur **Vorbeugung einer Virusgrippe** verschrieben. Es kann angewendet werden, wenn Sie mit einer an der Virusgrippe erkrankten Person Kontakt hatten. Dies wird von Fall zu Fall entschieden.
 - Tamiflu wird in bestimmten Ausnahmefällen zur **Vorbeugung** verschrieben. Es kann z.B. angewendet werden, wenn der saisonale Grippeimpfstoff möglicherweise nicht ausreichend Schutz bietet und eine Virusgrippe-Pandemie (eine weltweite Virusgrippe-Epidemie) vorliegt.
- **Während einer Virusgrippe-Pandemie kann Tamiflu auch zur Behandlung oder Vorbeugung einer Grippe bei Säuglingen unter 1 Jahr angewendet werden.** Ärzte sollten anhand der Schwere der durch den Grippevirus hervorgerufenen Erkrankung und des Gesundheitszustands des Säuglings entscheiden, ob sie Tamiflu bei Säuglingen dieses Alters anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass der Säugling auch bestmöglich von dem Arzneimittel profitiert.
- Tamiflu enthält Oseltamivir, was zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Neuraminidase-Hemmer genannt werden gehört. Diese Arzneimittel verhindern, dass sich das Grippevirus im Körper ausbreitet, und tragen dazu bei, dass die Symptome der Grippevirus-Infektion gemildert werden oder diesen vorgebeugt wird.
- Influenza, üblicherweise Grippe genannt, ist eine Infektion, die durch ein Virus verursacht wird. Anzeichen einer Grippe sind häufig plötzliches Fieber (über 37,8 °C), Husten, laufende oder verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und sehr starke Müdigkeit. Diese Symptome können auch durch andere Infektionen hervorgerufen werden. Die echte Influenza-Infektion tritt nur während jährlicher Ausbrüche (Epidemien) auf, wenn sich Grippeviren in der

lokalen Bevölkerung ausbreiten. Außerhalb der Epidemie werden grippeähnliche Symptome gewöhnlich von einer anderen Infektion oder Krankheit verursacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamiflu beachten?

Tamiflu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oseltamivir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vergewissern Sie sich vor Einnahme von Tamiflu, dass Ihr verschreibender Arzt weiß,

- ob Sie gegen andere Arzneimittel allergisch sind
- ob Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Ist dies der Fall, muss Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden.
- ob Sie eine schwerwiegende Erkrankung haben, die eine sofortige Einweisung ins Krankenhaus erfordert
- ob Ihr Immunsystem geschwächt ist
- ob Sie eine chronische Erkrankung des Herzens oder der Atemwege haben.

Während der Behandlung mit Tamiflu informieren Sie Ihren verschreibenden Arzt,

- wenn Sie Veränderungen im Verhalten oder der Stimmung (*neuropsychiatrische Ereignisse*) bemerken, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Tamiflu ist keine Gripeschutzimpfung.

Tamiflu ist kein Impfstoff: Es behandelt eine Infektion oder verhindert, dass sich ein Grippevirus ausbreitet. Bei einer Impfung erhalten Sie Antikörper gegen das Virus. Tamiflu hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Grippeimpfstoffs und Ihr Arzt kann Ihnen beides verschreiben.

Einnahme von Tamiflu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die folgenden Arzneimittel sind besonders wichtig:

- Chlorpropamid (angewendet zur Behandlung von Diabetes)
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von z.B. rheumatoider Arthritis)
- Phenylbutazon (angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht)

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihrem Arzt sagen, ob Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder vorhaben, schwanger zu werden, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Tamiflu für Sie geeignet ist.

Die Wirkungen von Tamiflu auf den gestillten Säugling sind unbekannt. Sie müssen Ihrem Arzt sagen, ob Sie stillen, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Tamiflu für Sie geeignet ist.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tamiflu hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Tamiflu einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Tamiflu so schnell wie möglich ein, idealerweise innerhalb der ersten zwei Tage nach dem ersten Auftreten der Grippe-symptome.

Die empfohlenen Dosierungen

Zur Behandlung einer Grippe nehmen Sie zwei Dosen täglich ein. Normalerweise ist es zweckmäßig, dass Sie eine Dosis am Morgen und eine am Abend einnehmen. **Es ist wichtig, dass Sie die fünftägige Behandlung zu Ende führen**, auch wenn Sie sich rasch wieder besser fühlen.

Zur Vorbeugung einer Grippe oder nach Kontakt mit einer infizierten Person nehmen Sie eine Dosis täglich über 10 Tage ein. Am besten nehmen Sie diese Dosis am Morgen mit dem Frühstück ein.

In besonderen Situationen, wie einer weit verbreiteten Virusgrippe, und bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem wird die Behandlung zwischen 6 und 12 Wochen fortgeführt.

Die Tamiflu Suspension zum Einnehmen kann von Patienten angewendet werden, denen das Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten bereitet.

Sie müssen die Menge der Suspension zum Einnehmen anwenden, die vom Arzt verschrieben wurde. **Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten.**

Erwachsene und Jugendliche von 13 bis 17 Jahren

Körpergewicht	Grippe-Behandlung: Dosis über 5 Tage	Grippe-Vorbeugung: Dosis über 10 Tage
40 kg oder mehr	75 mg zweimal täglich	75 mg einmal täglich

75 mg können aus einer 30-mg-Kapsel plus einer 45-mg-Kapsel hergestellt werden

Kinder zwischen 1 und 12 Jahren

Körpergewicht	Grippe-Behandlung: Dosis über 5 Tage	Grippe-Vorbeugung: Dosis über 10 Tage
10 bis 15 kg	30 mg zweimal täglich	30 mg einmal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg zweimal täglich	45 mg einmal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg zweimal täglich	60 mg einmal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg zweimal täglich	75 mg einmal täglich

75 mg können aus einer 30-mg-Kapsel plus einer 45-mg-Kapsel hergestellt werden

Säuglinge unter 1 Jahr

Die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter 1 Jahr sollte auf der Beurteilung des Arztes beruhen, der den möglichen Nutzen einer Behandlung gegen jegliches potenzielle Risiko für den Säugling abwägt. Für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren sind nur begrenzte Daten verfügbar und für Säuglinge unter 1 Monat liegen keine Daten vor. *Siehe nachfolgende Tabelle.*

Alter	Grippe-Behandlung: Dosis über 5 Tage	Grippe-Vorbeugung: Dosis über 10 Tage
3 bis 12 Monate	3 mg/kg zweimal täglich	3 mg/kg einmal täglich
1 bis 3 Monate	2,5 mg/kg zweimal täglich	2,5 mg/kg einmal täglich
0 bis 1 Monat	2 mg/kg zweimal täglich	2 mg/kg einmal täglich

mg/kg = mg pro Kilogramm des Körpergewichts des Säuglings

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser ein. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbrechen oder kauen.

Sie können Tamiflu mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Es wird Ihnen jedoch empfohlen, Tamiflu mit Nahrung einzunehmen, um das Risiko von Übelkeit und Erbrechen zu vermindern.

Wenn Sie Tamiflu in flüssiger Form (*Suspension zum Einnehmen*) benötigen, dies aber nicht erhältlich ist, können Sie aus den Kapseln eine Suspension herstellen. Zur Anleitung siehe ***Zubereitung von Tamiflu Suspension***.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamiflu eingenommen haben, als Sie sollten, brechen Sie die Einnahme von Tamiflu ab und

nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Möglicherweise treten Übelkeit, Erbrechen und/oder Schwindel bei Ihnen auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tamiflu vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamiflu abbrechen

Es treten keine nachteiligen Wirkungen auf, wenn Sie die Behandlung abbrechen. Allerdings können die Grippesymptome wieder auftreten, wenn die Behandlung zu früh beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Viele der unten aufgeführten Nebenwirkungen können auch durch eine Grippe verursacht werden.

Die am häufigsten (sehr häufig und häufig) berichteten Nebenwirkungen von Tamiflu sind Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Kopfschmerzen und Schmerzen. Diese Nebenwirkungen treten meistens nach der ersten Einnahme des Arzneimittels auf und verschwinden üblicherweise wieder, wenn die Behandlung fortgesetzt wird. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen wird verringert, wenn Sie das Arzneimittel mit Nahrung einnehmen.

Seltene aber schwerwiegende Nebenwirkungen: Suchen Sie sofort einen Arzt auf

(Können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)

Während der Behandlung mit Tamiflu wurden seltene Ereignisse gemeldet, einschließlich

- Krampfanfälle und Delirium, einschließlich verändertem Bewusstseinsgrad
- Verwirrtheit, anormales Verhalten
- Wahnvorstellungen, Sinnestäuschungen, Erregung, Angst, Alpträume

Diese Ereignisse wurden vor allem bei Kindern und Jugendlichen gemeldet; traten oft unvermittelt auf und klangen schnell wieder ab. In sehr wenigen Fällen führten diese zu Selbstverletzungen, manche mit tödlichem Ausgang. Derartige neuropsychiatrische Ereignisse wurden auch bei Patienten mit Virusgrippe gemeldet, die kein Tamiflu eingenommen hatten.

- Patienten, insbesondere Kinder und Jugendliche, sollten engmaschig auf die oben beschriebenen Verhaltensveränderungen überwacht werden.
- **Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken**, insbesondere bei jungen Patienten, **suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- Bronchitis
- Fieberbläschen (Infektion durch Herpesviren)
- Durchfall
- Benommenheit
- Fieber
- Leberentzündung
- Grippe-ähnliche Erkrankung
- Schmerzen
- Schlafstörungen
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl im Oberbauch
- Infektionen der oberen Atemwege
- Müdigkeit
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Herzrhythmusstörungen
- Leichte bis schwere Leberfunktionsstörungen
- Hautreaktionen

Seltene Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- Allergische Reaktion
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Sehstörungen

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

- Husten
- Verstopfte Nase
- Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- Verschlechterung von bestehendem Asthma
- Bronchitis
- Bindehautentzündung
- Durchfall
- Ohrenentzündung und andere Ohrenerkrankungen
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Lungenentzündung
- Entzündung der Haut
- Übelkeit

- Nasenbluten
- Hautreaktionen
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl im Oberbauch
- Infektionen der oberen Atemwege, z.B. Halsentzündung und Entzündung der Nebenhöhlen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Herzrhythmusstörungen
- Leichte bis schwere Leberfunktionsstörungen
- Lymphknotenschwellung

Seltene Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- Allergische Reaktion
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Sehstörungen

Säuglinge im Alter von 1 bis 12 Monaten

Die gemeldeten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 1 bis 12 Monaten ähneln denen, die bei älteren Kindern (1 Jahr oder älter) gemeldet wurden.

Säuglinge im Alter von 0 bis 1 Monat

Für die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter 1 Monat liegen keine Informationen vor.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn jedoch

- **Sie oder Ihr Kind wiederholt krank sind, oder**
 - **die Grippesymptome sich verschlimmern oder das Fieber anhält,**
- informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.**

5. Wie ist Tamiflu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamiflu enthält

- Jede Hartkapsel enthält Oseltamivir, äquivalent zu 75 mg Oseltamivir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Natriumstearylfumarat
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
Drucktinte: Schellack (E 904), Titandioxid (E 171) und Indigocarmin (E 132).

Wie Tamiflu aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapsel besteht aus einem grau-opaken Unterteil mit dem Aufdruck „ROCHE“ und einem hellgelb-opaken Oberteil mit dem Aufdruck „75 mg“. Die Bedruckung ist blau.

Tamiflu 75 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 10 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 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

Österreich

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

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wenn kommerziell gefertigtes Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, können Patienten, die nicht in der Lage sind Kapseln zu schlucken, angemessene Dosierungen von Tamiflu erhalten, die in einer Apotheke oder zu Hause zubereitet wurden.

Für Säuglinge unter 1 Jahr sollte die Zubereitung in der Apotheke der Zubereitung zu Hause vorgezogen werden.

Genauere Informationen zur Zubereitung in der Apotheke finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels der Kapseln von Tamiflu im Abschnitt 6.6.

Orale Dosierungshilfen geeigneter Volumina und Maßeinheiten sollten zur Verabreichung der in der Apotheke zubereiteten Suspension und für die Zubereitung zu Hause zur Verfügung gestellt werden. In beiden Fällen sollten auf den Dosierungshilfen vorzugsweise die korrekten Volumina markiert sein. Für die Zubereitung zu Hause sollten separate Dosierungshilfen zur Verfügung gestellt werden, um das richtige Volumen Wasser aufzuziehen und die Menge der Tamiflu Wasser-Mischung abzumessen. Um 5,0 ml oder 7,5 ml Wasser abzumessen sollten 5-ml- oder 10-ml-Dosierungshilfen verwendet werden.

Nachfolgend sind die geeigneten Größen der Dosierungshilfen aufgelistet, die verwendet werden sollten, um das richtige Volumen der Tamiflu Suspension (10 mg/ml) aufzuziehen.

Größe der Dosierungshilfe zur Anwendung bei Kleinkindern im Alter von 1 Jahr oder älter, die weniger als 40 kg wiegen:

Tamiflu Dosis	Menge der Tamiflu Suspension	Zu verwendende Dosierungshilfe (Größe)
30 mg	2,0 ml	3,0 ml
45 mg	3,0 ml	3,0 ml (oder 5,0 ml)
60 mg	4,0 ml	5,0 ml

Größe der Dosierungshilfe zur Anwendung bei Säuglingen zwischen 1 Monat und 12 Monaten:

Tamiflu Dosis	Menge der Tamiflu Suspension	Zu verwendende Dosierungshilfe (Größe) (Maßeinheit 0,1 ml)
10 mg	1,0 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
11,25 mg	1,1 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
12,5 mg	1,3 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
13,75 mg	1,4 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
15 mg	1,5 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
21 mg	2,1 ml	3,0 ml
24 mg	2,4 ml	3,0 ml
27 mg	2,7 ml	3,0 ml
30 mg	3,0 ml	3,0 ml (oder 5,0 ml)

Größe der Dosierungshilfe zur Anwendung bei Säuglingen unter 1 Monat:

Tamiflu Dosis	Menge der Tamiflu Suspension	Zu verwendende Dosierungshilfe (Größe) (Maßeinheit 0,1 ml)
6 mg	0,6 ml	1,0 ml (oder 2,0 ml)
7 mg	0,7 ml	1,0 ml (oder 2,0 ml)
8 mg	0,8 ml	1,0 ml (oder 2,0 ml)
9 mg	0,9 ml	1,0 ml (oder 2,0 ml)

Information für den Anwender

Zubereitung von Tamiflu Suspension zu Hause

Wenn kommerziell gefertigtes Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, kann eine Suspension aus Kapseln von Tamiflu in der Apotheke zubereitet werden (siehe *Informationen für medizinisches Fachpersonal*). Diese Zubereitung aus der Apotheke ist für Säuglinge unter 1 Jahr erste Wahl.

Wenn auch keine Zubereitung aus der Apotheke verfügbar ist, können Dosierungen von Tamiflu Suspension zu Hause zubereitet werden. Die Anleitung hierfür folgt.

Zubereitung von Tamiflu Suspension für Patienten, die keine Kapseln schlucken können:

- **Wenn Sie die richtige Kapselstärke** für die benötigte Dosierung **haben** (z.B. eine 30-mg-Kapsel für eine 30-mg-Dosierung), können Sie die Suspension herstellen, indem Sie die Kapsel öffnen und den Inhalt mit einem Teelöffel eines geeigneten gesüßten Nahrungsmittels verrühren.

Das ist gewöhnlich für Kleinkinder und Kinder im Alter von 1 Jahr oder älter geeignet. Die erste nachfolgende Anleitung zeigt Ihnen wie Sie diese Dosierung zubereiten.

- **Wenn Sie eine geringere Dosis benötigen**, erfordert die Zubereitung der Suspension zusätzliche Schritte.

Das ist für jüngere, leichtere Kinder und Säuglinge geeignet, die eine Dosis von Tamiflu von weniger als 30 mg benötigen. Die zweite nachfolgende Anleitung zeigt Ihnen wie Sie geringere Dosen herstellen

Erwachsene, Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Kleinkinder und Kinder im Alter von 1 Jahr oder älter mit einem Gewicht ab 40 kg Zubereitung einer 75-mg-Dosis unter Verwendung einer 75-mg-Kapsel



Das eignet sich für Erwachsene, Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Kleinkinder und Kinder im Alter von 1 Jahr oder älter, die **mehr als 40 kg wiegen**.

Zur Herstellung einer **genauen Dosierung** von Tamiflu Suspension, müssen Sie **drei** Schritte ausführen.

Sie benötigen:

- **eine 75-mg-Kapsel Tamiflu**
- **eine scharfe Schere**
- **zwei kleine Schalen**
(verwenden Sie für jedes Kind zwei eigene Schalen)
- **eine orale Dosierungshilfe**
für die Tamiflu Suspension, die Maßeinheiten von 0,1 ml anzeigt
- **einen Teelöffel (5 ml)**
- **ein gesüßtes Nahrungsmittel**, um den bitteren Geschmack vom Tamiflu Pulver zu überdecken: Beispiele dafür sind: Schokoladensirup, Kirschsirup oder Dessertgarnierungen, wie Karamell- oder Toffee-Soße.
Oder Sie stellen Zuckerwasser her, indem Sie einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel ($\frac{3}{4}$) Teelöffel Zucker mischen.

Wie wird es gemacht – Die drei Schritte:

1. Finden Sie die richtige Dosis

Um die richtige zu verwendende Menge des Arzneimittels herauszufinden, suchen Sie in der linken Spalte der nachfolgenden Tabelle das Gewicht des Patienten. In der rechten Spalte sehen Sie dann die Anzahl an Kapseln, die Sie für diesen Patienten für eine Dosierung benötigen.

Verwenden Sie nur 75-mg-Kapseln zur Herstellung von 75 mg Dosen. Versuchen Sie nicht eine 75-mg-Dosis mit dem Inhalt von 30-mg- oder 45-mg-Kapseln herzustellen. Verwenden Sie stattdessen eine Kapsel richtiger Größe.

Gewicht	Tamiflu Dosis	Anzahl der Kapseln
ab 40 kg	75 mg	1 Kapsel

Kinder, die weniger als 40 kg wiegen

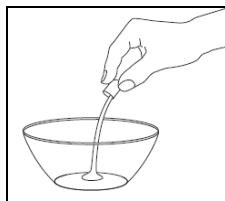
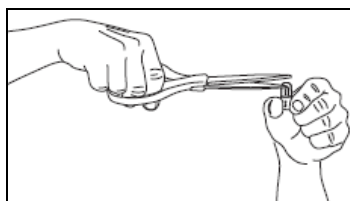
Für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, müssen Sie eine Dosis von weniger als 75 mg zubereiten. *Siehe unten*

2. Öffnen Sie eine 75-mg-Kapsel Tamiflu und schütten Sie das Pulver aus.

Halten Sie die **75-mg-Kapsel** aufrecht über eine der Schalen und schneiden Sie die runde Spitze mit einer Schere ab.

Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale.

Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen Ihrer Haut und Augen führen kann.

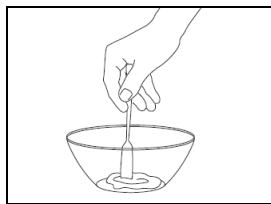
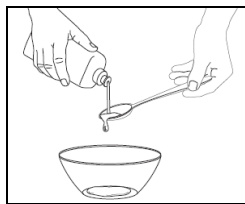


3. Süßen Sie die Suspension und geben Sie sie dem Patienten zu trinken

Geben Sie eine kleine Menge des gesüßten Nahrungsmittels (nicht mehr als 1 Teelöffel voll) zu dem Pulver in die Schale.

Dies wird den bitteren Geschmack des Tamiflu Pulvers überdecken.

Rühren Sie die Mischung gut um.



Geben Sie dem Patienten sofort den gesamten Inhalt der Schale zu trinken.


Wenn ein Rest der Mischung in der Schüssel bleibt, geben Sie eine kleine Menge Wasser hinzu und schwenken Sie die Schüssel damit aus. Geben Sie dem Patienten diese restliche Mischung zu trinken.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jeder Anwendung des Arzneimittels.

Kleinkinder und Kinder im Alter von 1 Jahr oder älter, die weniger als 40 kg wiegen: Zubereitung von Tamiflu Dosierungen von weniger als 75 mg aus 75-mg-Kapseln


Das eignet sich für Kleinkinder und Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, einschließlich Säuglinge unter 1 Jahr.

Kleinkinder und Kinder, **im Alter von 1 Jahr oder älter**, die **weniger als 40 kg** wiegen



+ **5 ml Wasser**

Säuglinge **unter 1 Jahr**



+ **7,5 ml Wasser**

Zur Herstellung einer **geringeren Dosierung** von Tamiflu Suspension, müssen Sie **fünf** Schritte ausführen.

Sie benötigen:

- **eine 75-mg-Kapsel Tamiflu**
- **eine scharfe Schere**
- **zwei kleine Schalen**
(verwenden Sie für jedes Kind zwei eigene Schalen)
- **eine orale Dosierungshilfe für Wasser (5-ml- oder 10-ml-Dosierungshilfe)**, Angaben zu der benötigten Menge an Wasser siehe unten
- **eine orale Dosierungshilfe für die Tamiflu Suspension mit Maßeinheiten von 0,1 ml**
- **einen Teelöffel (5 ml)**
- **ein gesüßtes Nahrungsmittel**, um den bitteren Geschmack der Tamiflu Suspension zu überdecken:

Beispiele dafür sind: Schokoladensirup, Kirschsirup oder Dessertgarnierungen, wie Karamell- oder Toffee-Soße.
Oder Sie stellen Zuckerwasser her, indem Sie einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel (¾) Teelöffel Zucker mischen.

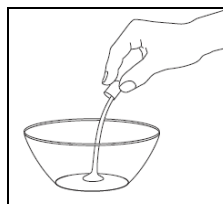
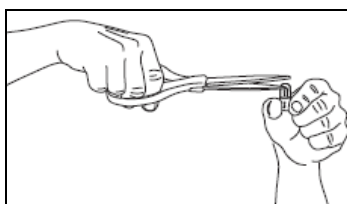
Wie viel Wasser wird für das Mischen benötigt

Kinder, die älter als 12 Monate sind und weniger als 40 kg wiegen	5 ml Wasser verwenden
Säuglinge unter 12 Monaten	7,5 ml Wasser verwenden

Wie wird es gemacht – Die fünf Schritte:

1. Öffnen Sie eine 75-mg-Kapsel Tamiflu

Halten Sie die **75-mg-Kapsel** aufrecht über eine der Schalen und schneiden Sie die runde Spitze mit einer Schere ab.
Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale.
Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen Ihrer Haut und Augen führen kann.



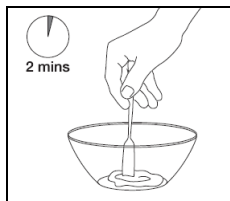
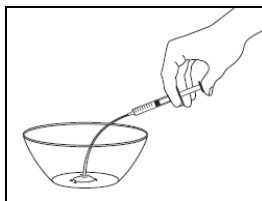
2. Bereiten Sie eine Suspension aus Pulver und Wasser zu

Benutzen Sie die erste Dosierungshilfe, um **5 ml oder 7,5 ml Wasser** aufzuziehen. Siehe „*Sie benötigen*“.

Geben Sie es zu dem Pulver in die Schale.

Rühren Sie die Suspension 2 Minuten lang mit dem Teelöffel um.

Möglicherweise löst sich nicht das gesamte Pulver der Kapsel auf. Dies ist kein Grund zur Sorge, da es sich bei dem unlöslichen Pulver um inaktive Bestandteile handelt.



3. Finden Sie die richtige Dosis

Jetzt, da Sie die Tamiflu Suspension haben, sehen Sie in den Tabellen nach. ↓

Suchen Sie erst die richtige Tabelle gemäß dem Alter Ihres Kindes.

Suchen Sie dann in der linken Spalte der Tabelle das Gewicht des Kindes.

In der rechten Spalte sehen Sie dann die Menge der Tamiflu Suspension, die Sie benötigen.

Kleinkinder und Kinder im Alter von 1 Jahr oder älter, die weniger als 40 kg wiegen

Körpergewicht (gerundet)	Dosis von Tamiflu	Menge der Suspension von Tamiflu, die Sie aufziehen müssen	Zu verwendende Dosierungshilfe (Größe) (Maßeinheit 0,1 ml)
bis zu 15 kg	30,0 mg	2,0 ml	3,0 ml
15 bis 23 kg	45,0 mg	3,0 ml	3,0 ml (oder 5,0 ml)
23 bis 40 kg	60,0 mg	4,0 ml	5,0 ml

Säuglinge im Alter zwischen einem Monat und 12 Monaten

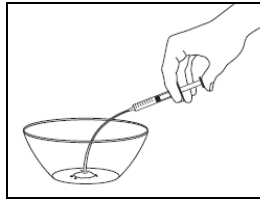
Körpergewicht (gerundet)	Dosis von Tamiflu	Menge der Suspension von Tamiflu, die Sie aufziehen müssen	Zu verwendende Dosierungshilfe (Größe) (Maßeinheit 0,1 ml)
4 kg	10,0 mg	1,0 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,1 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
5 kg	12,5 mg	1,3 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
5,5 kg	13,75 mg	1,4 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
6 kg	15,0 mg	1,5 ml	2,0 ml (oder 3,0 ml)
7 kg	21,0 mg	2,1 ml	3,0 ml
8 kg	24,0 mg	2,4 ml	3,0 ml
9 kg	27,0 mg	2,7 ml	3,0 ml
mehr als 10 kg	30,0 mg	3 ml	3,0 ml (oder 5,0 ml)

Säuglinge unter einem Monat

Körpergewicht (gerundet)	Dosis von Tamiflu	Menge der Suspension von Tamiflu, die Sie aufziehen müssen	Zu verwendende Dosierungshilfe (Größe) (Maßeinheit 0,1 ml)
3 kg	6,0 mg	0,60 ml	1,0 ml (oder 2,0 ml)
3,5 kg	7,0 mg	0,70 ml	1,0 ml (oder 2,0 ml)
4 kg	8,0 mg	0,80 ml	1,0 ml (oder 2,0 ml)
4,5 kg	9,0 mg	0,90 ml	1,0 ml (oder 2,0 ml)

4. Ziehen Sie die Suspension in die Dosierungshilfe auf

Stellen Sie sicher, dass Sie eine Dosierungshilfe der richtigen Größe haben.
Ziehen Sie die richtige Menge der Suspension aus der ersten Schale auf.
Spritzen Sie sie vorsichtig aus der Dosierungshilfe in die zweite Schale.

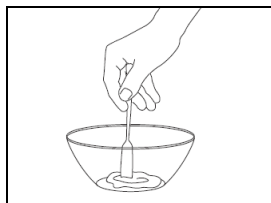
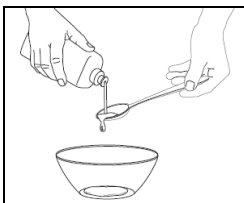


5. Süßen Sie die Suspension und geben Sie sie dem Kind zu trinken

Geben Sie eine kleine Menge des gesüßten Nahrungsmittels (nicht mehr als 1 Teelöffel voll) in die zweite Schale.

Dies wird den bitteren Geschmack der Tamiflu Suspension überdecken.

Rühren Sie das gesüßte Nahrungsmittel und die Tamiflu Suspension gut um.



Geben Sie dem Kind sofort den gesamten Inhalt der zweiten Schale (Tamiflu Suspension mit gesüßtem Nahrungsmittel) zu trinken.

Wenn ein Rest in der zweiten Schüssel bleibt, geben Sie eine kleine Menge Wasser hinzu und schwenken Sie die Schüssel damit aus. Geben Sie dem Kind diese restliche Mischung zu trinken. Bei Kindern, die nicht aus einer Schale trinken können, geben Sie die restliche Mischung mit einem Löffel oder über eine Flasche.

Geben Sie dem Kind etwas zu trinken.

Werfen Sie die nicht verwendete, in der ersten Schale verbliebene, Suspension von Tamiflu weg.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jeder Anwendung des Arzneimittels.