

KULLANMA TALİMATI

TAMIFLU® 30 mg sert jelatin kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 30 mg oseltamivire eşdeğer 39.4 mg oseltamivir fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pre-jelatinize nişasta, povidon K30, kroskarmeloz sodyum, talk ve sodyum stearil fumarat, demir oksit kırmızı (E172), demir oksit sarı (E172), titanyum dioksit (E171), jelatin, şellak ve FDC Mavi 2 (E132) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TAMIFLU nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **TAMIFLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMIFLU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMIFLU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAMIFLU nedir ve ne için kullanılır?

TAMIFLU, yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 2 haftadan büyük yenidoğanlarda grip (influenza) salgını sırasında tedavi için kullanılır. 2 haftadan büyük yenidoğanlarda tedaviye grip belirtilerinin görüldüğü ilk 2 gün içinde başlanmalıdır.

TAMIFLU aynı zamanda yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 1 yaş veya üstündeki bebeklerde grip (influenza) salgını sırasında gribin önlenmesi için kullanılır.

TAMIFLU'nun etkin maddesi oseltamivir'dir.

TAMIFLU "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini dindirir veya engeller.

TAMIFLU, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

Opak açık sarı renkli kapsülün gövde kısmında mavi renkli “ROCHE” baskısı ve kapak kısmında mavi renkli “30 mg” baskısı bulunur.

TAMIFLU 30 mg kapsüller 10 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TAMIFLU size gripi (influenza) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda dolaştığı bilindiğinde kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- TAMIFLU gripi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulduysanız TAMIFLU kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- TAMIFLU, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa TAMIFLU kullanılabilir.

TAMIFLU, grip salgını sırasında, 1 yaşından küçük bebeklerde gripi tedavi etmek amacıyla, sadece geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla kullanılır. Doktorlar, bebeğin bu ilaçtan uygun fayda sağladığından emin olmak için, bu yaştaki bebeklerde TAMIFLU’yu kullanıp kullanmamak konusunda, grip virüsünün sebep olduğu hastalığın şiddeti ve bebeğin sağlık durumuna dayanarak karar vermelidir.

Grip, bir virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri ateşin ani yükselmesi (>37.8°C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

2. TAMIFLU’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAMIFLU’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

TAMIFLU’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, doz ayarlaması gerekebilir,
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağıışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum hastalığınız varsa,

TAMIFLU’yu kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz.

TAMIFLU tedaviniz sırasında, davranış veya modunuzda değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza söyleyiniz.

TAMIFLU grip aşısı değildir

TAMIFLU grip aşısı değildir. Enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikor verir. TAMIFLU, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TAMIFLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

- TAMIFLU aç veya tok karına kullanılabilir.
- TAMIFLU'nun yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TAMIFLU'nun doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz TAMIFLU'nun sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz TAMIFLU'nun sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TAMIFLU'nun araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

TAMIFLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kroskarmeloz sodyum ve sodyum stearil fumarat: Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz gerekir:
 - klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
 - metotreksat (romatoid artrit gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır)
 - fenilbutazon (ağrı ve enflamasyon tedavisinde kullanılır)
 - probenesit (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TAMIFLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsül kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

TAMIFLU size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişiler, oral süspansiyonu kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda kapsül veya oral süspansiyon kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
40 kg veya üstü	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

Çocuklar

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için günde iki kez	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için günde bir kez
10 – 15 kg	Günde iki kez 30 mg	Günde bir kez 30 mg
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez 45 mg	Günde bir kez 45 mg
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez 60 mg	Günde bir kez 60 mg
40 kg'dan fazla olanlar	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

1 yaşından küçük bebekler (0-12 ay)

1 yaşından küçük bebeklere TAMIFLU uygulaması, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir. 2 yaşından küçük bebekler için kısıtlı veri mevcut olup, 1 aylıktan küçük bebekler için hiç veri yoktur. Aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi: 5 gün için doz	Grip hastalığının önlenmesi: 10 gün için doz
3 kg ile 10+ kg arası olanlar	Günde iki kez 3 mg/kg	Günde bir kez 3 mg/kg

mg/kg = bebeğin kg cinsinden vücut ağırlığı başına düşen mg miktarıdır.

Örn.: 6 aylık bebeğin vücut ağırlığı 8 kg ise, dozu 8 kg x 3 mg = 24 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

TAMIFLU kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. TAMIFLU kapsülleri bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Oral yoldan alınan süspansiyon formlarında yiyeceklerle birlikte alınan TAMIFLU bazı hastalarda dayanımı (toleransı) artırabilir.

TAMIFLU oral süspansiyon bulunmadığı zaman

Kapsül yutamayan yetişkinler, ergenler veya çocuklar, TAMIFLU oral süspansiyonun bulunmadığı durumlarda, bir eczanede TAMIFLU kapsülden hazırlanan süspansiyonu kullanabilirler. Eğer süspansiyonun eczanede hazırlanması mümkün değilse, evde de hazırlanabilir. Ancak, 1 yaşından küçük bebeklerde eczanede hazırlanan süspansiyon tercih edilmelidir.

Kapsül yutamayan hastalar için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki TAMIFLU süspansiyonun hazırlanması yönergesine başvurunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkinlik verilerinin olmaması nedeniyle, TAMIFLU 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

TAMIFLU, sadece, geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde kullanılabilir.

1 yaş ve üstü bebekler ile 2-12 yaş arası çocuklarda kullanımı için yukarıdaki "uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, grip tedavisi için TAMIFLU kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz ayarlaması yapılabilmesi için yeterli klinik veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer TAMIFLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMIFLU kullandıysanız:

TAMIFLU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TAMIFLU kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda, herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir. Raporlanan yan etkiler, Bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. TAMIFLU çocuklara verildiğinde, yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı TAMIFLU hazırlanırken ve TAMIFLU kapsülü veya sıvı TAMIFLU'yu çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

TAMIFLU'yu kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın farkederseniz, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAMIFLU ile tedavi sonlandırdığındaki oluşabilecek etkiler:

TAMIFLU kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak, eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce TAMIFLU kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAMIFLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TAMIFLU kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (fulminant hepatit, hepatik fonksiyon bozukluğu ve sarılık): cildin ve gözakının sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyonörotik ödem: özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltteki ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeyle sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı
- Gastrointestinal kanama: Kalın barsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAMIFLU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile, bazıları ise ölümlü sonuçlanmıştır. TAMIFLU'nun bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar TAMIFLU almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

- Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

TAMIFLU'nun en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiler):

Çok yaygın:

- baş ağrısı
- bulantı

Yaygın:

- bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- uçuk
- baş dönmesi
- ateş
- ağrı
- kol ve bacaklarda ağrı
- burun akıntısı
- uykusuzluk
- karın ağrısı
- yorgunluk
- üst karında şişkinlik
- üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin enflamasyonu)
- mide bozukluğu
- kusma

Yaygın olmayan:

- alerjik reaksiyonlar
- bilinç seviyesinde değişkenlik
- havale (konvülsiyon)

- orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- kalp ritminde bozukluklar
- cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma , kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullanma)

Seyrek:

- trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- görme bozuklukları

Çocuklar (1 - 12 yaş arasındakiler):

Çok yaygın:

- öksürük
- burun tıkanıklığı
- kusma

Yaygın:

- göz akı iltihaplanması (konjunktivit/ kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- kulaklarda iltihaplanma, kulak rahatsızlıkları
- baş ağrısı
- mide bulantısı
- burun akıntısı
- karın ağrısı
- üst karında şişkinlik
- mide bozukluğu

Yaygın olmayan:

- ciltte iltihaplanma
- timpanik zar (kulak zarı) bozukluğu

Bebekler (1-12 ay arasındakiler):

1-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler daha büyük çocuklarda (1 yaş veya üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişiği raporlanmıştır.

Bebekler (0-1 aylık arasındakiler):

1 aylıktan küçük bebeklerde TAMIFLU kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Ayrıca,

- Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
- Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse

En kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314

00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TAMIFLU'nun Saklanması

TAMIFLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAMIFLU'yu kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TAMIFLU'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul
Ayazağa Cad. No:4
D/101 Maslak 34396
Sarıyer- İstanbul

Üretim Yeri:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse CH-4070
Basel/İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

420 344-06

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR

Kapsül yutamayan hastalar, TAMIFLU oral süspansiyonun bulunmadığı durumlarda, bir eczanede veya evde hazırlanan TAMIFLU dozunu alabilirler.

Süspansiyona ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede TAMIFLU kapsüllerinden süspansiyon yapılabilir (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi). Bu süspansiyon tercih edilmelidir.

Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde TAMIFLU kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir.

Gribin önlenmesi veya tedavi edilmesi için kullanılan doz aynıdır. Kullanım sıklığı farklıdır.

Kapsül yutamayanlar için TAMIFLU süspansiyonun hazırlanması:

- Eğer kullanmanız gereken doğru dozda kapsülünüz varsa (örneğin 30 mg doz için 30 mg kapsül), kapsülü açıp içeriğini en fazla 1 tatlı kaşığı kadar uygun bir tatlı yiyeceklerle karıştırarak süspansiyon hazırlayabilirsiniz.
Bu durum genellikle 1 yaş ve üzerindeki bebekler ve çocuklar için uygundur. Aşağıdaki talimatların ilk kısmı gerekli dozda süspansiyonu nasıl hazırlayacağınızı anlatmaktadır.
- Eğer daha küçük dozlar gerekli ise, TAMIFLU kapsüllerden süspansiyon hazırlanması daha fazla işlem gerektirmektedir. Daha küçük çocuklar ve bebeklere 30 mg'dan daha küçük dozlar gerekli olduğu için uygundur. (Bkz. aşağıdaki uyarılar)



1-12 yaşındaki çocuklar:

30 mg veya 60 mg dozu hazırlamak için gerekenler:

1. Bir veya iki adet TAMIFLU 30 mg kapsül
2. Keskin makas
3. Bir küçük kase
4. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
5. Su
6. TAMIFLU tozun acı tadını maskeleyerek için tatlı bir gıda,
Örn.; çikolata şurubu, vişne şurubu, veya tatlı gıdalar (karamel veya şekerleme sosu gibi) veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız).

1. Adım: Dozun doğru olup olmadığını kontrol ediniz

Kullanılacak doğru dozu bulmak için, tablonun sol tarafından hastanın ağırlığını bulunuz. Ardından, tablonun sağ tarafından hastaya bir doz vermek için gereken kapsül sayısını bulunuz. Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.

30 mg doz	
60 mg doz	

30 mg ve 60 mg dozları için sadece 30 mg'lık kapsülleri kullanmalısınız. 30 mg kapsülün içeriğini kullanarak 45 mg veya 75 mg'lık doz yapmaya çalışmayınız. Bunun yerine, uygun dozdaki kapsülü kullanınız.

Ağırlık	TAMIFLU Dozu	Kapsül Sayısı
15 kg'a kadar	30 mg	1 kapsül
15 – 23 kg	45 mg	30 mg kapsül kullanmayın
23 – 40 kg	60 mg	2 kapsül

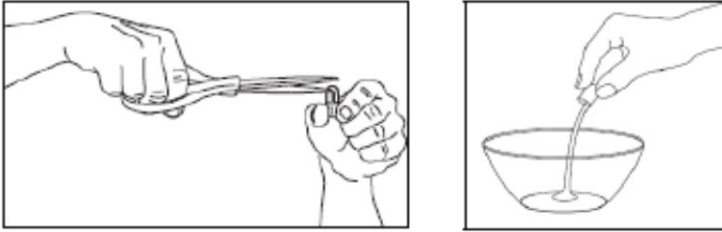
2. Adım: Kapsülün içindeki tozu çıkartınız

Kaselerden birinin üzerinde bir adet 30 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz.

Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.

60 mg'lık doz için ikinci kapsülü açınız. İçindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.

Toz cildinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz.



3. Adım: Süspansiyonu tatlandırınız ve hastaya veriniz

Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) kasedeki tozun üzerine ekleyiniz.

Böylece, TAMIFLU tozun acı tadı maskelenmiş olur.

Karışımı iyice karıştırınız.



Kaptaki karışımın tamamını doğruca hastaya veriniz.

Eğer kapta biraz karışım kalırsa, az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız.

Bu ilacı her vermeniz gerektiğinde bu işlemi tekrarlayınız.

1 yaşından küçük bebekler

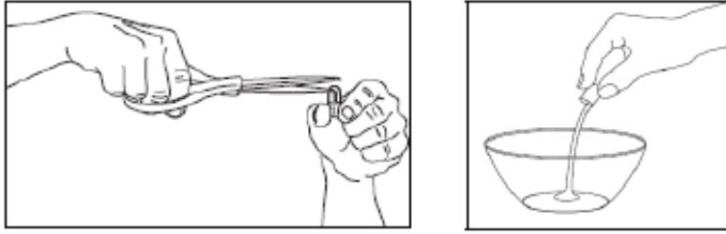
Daha küçük tek doz için gerekli olanlar:

1. Bir adet TAMIFLU 30 mg sert jelatin kapsül
2. Keskin makas
3. İki adet küçük kase (her hasta için ayrı bir kase kullanınız)

4. Suyu ölçmek için bir adet büyük oral doz şırıngası (5ml veya 10 ml)
5. Dozu vermek için 0.1 mL aralıkları gösteren küçük oral şırınga
6. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
7. Su
8. TAMIFLU tozun acı tadını maskeleyerek için tatlı bir gıda
Örn.; çikolata şurubu, vişne şurubu, veya tatlı gıdalar (karamel veya şekerleme sosu gibi) veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

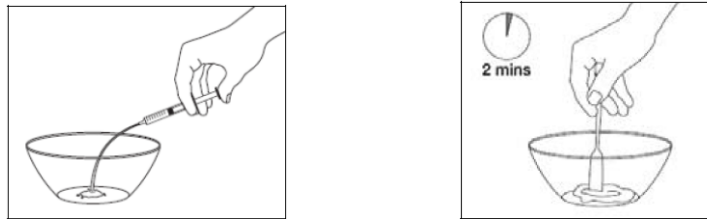
1. Adım: Kapsülün içindeki tozu kaba boşaltınız

Kaselerden birinin üzerinde bir adet 30 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz. Toz cildinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz. Kapsülün içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız. Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.



2. Adım: İlacı sulandırmak için su ekleyiniz

İlk şırıngayı, 5 mL'ye kadar su çekmek için kullanınız. Ardından kasedeki toza ekleyiniz. Süspansiyonu tatlı kaşığı ile 2 dakika boyunca karıştırınız. Eğer tüm toz çözünmezse endişelenmeyiniz. Çözünmeyen toz yalnızca yardımcı maddelerdir.



3. Adım: Çocuğunuzun ağırlığı için doğru dozu bulunuz

Tablonun sol tarafından çocuğunuzun ağırlığını bulunuz. Tablonun sağ tarafından çekilmesi gereken TAMIFLU süspansiyon miktarını bulunuz.

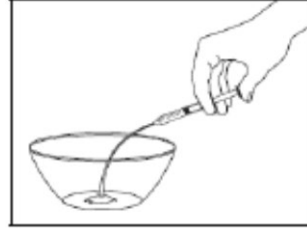
1 aylıktan küçük bebekler (yenidoğanlar dahil)

Ağırlık (en yakın)	Çekilecek süspansiyon miktarı
3 kg	1.5 mL
3.5 kg	1.8 mL
4 kg	2.0 mL

4.5 kg	2.3 mL
5 kg	2.5 mL
5.5 kg	2.8 mL
6 kg	3.0 mL
6.5 kg	3.3 mL
7 kg	3.5 mL
7.5 kg	3.8 mL
8 kg	4.0 mL
8.5 kg	4.3 mL
9 kg	4.5 mL
9.5 kg	4.8 mL
10 kg veya fazla	5.0 mL

4. Adım: Süspansiyonu şırıngaya çekiniz

Doğru büyüklükte şırınganız olduğundan emin olunuz.
İlk kaseden doğru miktarda süspansiyonu çekiniz.
Hava kabarcıkları içermeyecek şekilde dikkatli çekiniz.
Şırıngadan yavaşça ikinci kaseye aktarınız.



5. Adım: Süspansiyonu tatlandırınız ve çocuğa veriniz

Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) 2. kaseye ekleyiniz.
Böylece, TAMIFLU tozun acı tadı maskelenmiş olur.
TAMIFLU süspansiyonu ve tatlı gıdayı iyice karıştırınız.



2. kaptaki karışımın tamamını (TAMIFLU süspansiyon ve tatlı gıda) doğruca hastaya veriniz.
Eğer 2. kapta herhangi bir madde kalırsa, kabı az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız. Kaptan içemeyecek çocukları kaşık ile besleyiniz veya bir şişe kullanınız.

İçmesi için çocuğa bir içecek veriniz.

1. kaptaki artan TAMIFLU süspansiyonunu atınız.

Bu ilacı her vermeniz gerektiğinde bu işlemi tekrarlayınız.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kapsülleri yutamayan hastalar:

Kapsül yutamayan hastalar, TAMIFLU oral süspansiyonun bulunmadığı durumlarda, bir eczanede veya evde hazırlanan TAMIFLU dozunu alabilirler.

Süspansiyona ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede TAMIFLU kapsüllerinden süspansiyon yapılmalı ve bu süspansiyon tercih edilmelidir.

Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde TAMIFLU kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir.

Eczanede hazırlanan süspansiyonun kullanılması ve evde süspansiyon hazırlama adımları için uygun büyüklükte dereceli şırınga tedarik edilmelidir. Her iki durumda da, doğru miktar şırınga üzerine işaretlenmelidir. İlaç evde hazırlanırken, doğru miktardaki suyu çekmek için ve TAMIFLU-su karışımını ölçmek için ayrı şırıngalar kullanılmalıdır. 5.0 mL su ölçmek için 5 mL'lik veya 10 mL'lik şırıngalar kullanılmalıdır.

Doğru miktarda TAMIFLU karışımını çekmek için kullanılması gereken uygun şırınga büyüklüğü için lütfen aşağıdaki tabloya bakınız.

1 yaşından küçük bebekler (yenidoğanlar dahil) için kullanılacak şırınga büyüklüğü

TAMIFLU dozu	TAMIFLU süspansiyon miktarı	Kullanılması gereken şırınga büyüklüğü (0.1 mL dereceli)
9 mg	1.5 mL	2.0 mL (veya 3.0 mL)
10 mg	1.7 mL	2.0 mL (veya 3.0 mL)
11.25 mg	1.9 mL	2.0 mL (veya 3.0 mL)
12.5 mg	2.1 mL	3.0 mL
13.75 mg	2.3 mL	3.0 mL
15 mg	2.5 mL	3.0 mL
16.25 mg	2.7 mL	3.0 mL
18 mg	3.0 mL	3.0 mL (veya 5.0 mL)
19.5 mg	3.3 mL	5.0 mL
21 mg	3.5 mL	5.0 mL
22.5 mg	3.8 mL	5.0 mL
24 mg	4.0 mL	5.0 mL
25.5 mg	4.3 mL	5.0 mL
27 mg	4.5 mL	5.0 mL
28.5 mg	4.8 mL	5.0 mL
30 mg	5.0 mL	5.0 mL