

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Tamiflu 6 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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. Siehe Abschnitt 4.

### 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 bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen (einschließlich reifer Neugeborener) zur **Behandlung der Virusgrippe (Influenza)** angewendet. Es kann angewendet werden, wenn Sie Symptome einer Virusgrippe haben und bekannt ist, dass das Grippevirus in der Bevölkerung umgeht.
- Tamiflu kann auch zur **Vorbeugung einer Virusgrippe** bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern im Alter von 1 Jahr oder älter verschrieben werden, was von Fall zu Fall entschieden wird. Es kann zum Beispiel angewendet werden, wenn Sie mit einer an der Virusgrippe erkrankten Person Kontakt hatten.
- Tamiflu kann unter bestimmten Umständen zur **Vorbeugung** bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen (einschließlich reifer Neugeborener) verschrieben werden. Es kann z.B. angewendet werden, wenn eine weltweite Virusgrippe-Epidemie vorliegt (eine Virusgrippe-*Pandemie*) und der saisonale Grippeimpfstoff möglicherweise nicht ausreichend Schutz bietet.

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 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.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft. **Nehmen Sie Tamiflu nicht ein.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vergewissern Sie sich vor Einnahme von Tamiflu, dass der verschreibende 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 sofort einen Arzt**,

- wenn Sie Veränderungen im Verhalten oder der Stimmung (*neuropsychiatrische Ereignisse*) bemerken, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen. Es kann sich um Anzeichen seltener aber schwerwiegender Nebenwirkungen handeln.

### **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.

### **Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Tamiflu**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und eine leicht abführende Wirkung haben.

5 ml Oseltamivir Suspension enthält 0,9 g Sorbitol.

7,5 ml Oseltamivir Suspension enthält 1,3 g Sorbitol.

10 ml Oseltamivir Suspension enthält 1,7 g Sorbitol.

12,5 ml Oseltamivir Suspension enthält 2,1 g Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat.

Natriumbenzoat (E211) kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

5 ml Oseltamivir Suspension enthält 2,5 mg Natriumbenzoat.

7,5 ml Oseltamivir Suspension enthält 3,75 mg Natriumbenzoat.

10 ml Oseltamivir Suspension enthält 5,0 mg Natriumbenzoat.

12,5 ml Oseltamivir Suspension enthält 6,25 mg Natriumbenzoat.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Einzeldosis (basiert auf einer maximalen Dosis von 75 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **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.

Verwenden Sie immer die in der Packung enthaltene Dosierungshilfe mit Dosismarkierungen in Millilitern (ml).

Nehmen Sie Tamiflu so schnell wie möglich ein, idealerweise innerhalb von zwei Tagen nach dem ersten Auftreten der Grippesymptome.

### **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.

Bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem wird die Behandlung insgesamt 10 Tage lang fortgeführt.

**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 oder bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem wird die Behandlung zwischen 6 und 12 Wochen fortgeführt.

**Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten.** Sie müssen die Menge Tamiflu anwenden, die vom Arzt verschrieben wurde. Die Suspension zum Einnehmen kann von Patienten angewendet werden, denen das Schlucken von Kapseln Schwierigkeiten bereitet. Beachten Sie die Anleitung zur Herstellung und Verabreichung einer Dosis auf der Rückseite.

**Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren**

<b>Körpergewicht</b>	<b>Grippe-Behandlung:</b> Dosis <i>über 5 Tage</i>	<b>Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten):</b> Dosis <i>über 10 Tage*</i>	<b>Grippe-Vorbeugung:</b> Dosis <i>über 10 Tage</i>
40 kg oder mehr	12,5 ml** zweimal täglich	12,5 ml** zweimal täglich	12,5 ml** einmal täglich

*\*Bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.*

*\*\*12,5 ml können aus einer 5-ml-Dosis plus einer 7,5-ml-Dosis hergestellt werden*

**Kinder zwischen 1 und 12 Jahren**

<b>Körpergewicht</b>	<b>Grippe-Behandlung:</b> Dosis <i>über 5 Tage</i>	<b>Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten):</b> Dosis <i>über 10 Tage*</i>	<b>Grippe-Vorbeugung:</b> Dosis <i>über 10 Tage</i>
10 kg bis 15 kg	5,0 ml zweimal täglich	5,0 ml zweimal täglich	5,0 ml einmal täglich
Mehr als 15 kg bis zu 23 kg	7,5 ml zweimal täglich	7,5 ml zweimal täglich	7,5 ml einmal täglich
Mehr als 23 kg bis zu 40 kg	10,0 ml zweimal täglich	10,0 ml zweimal täglich	10,0 ml einmal täglich
Mehr als 40 kg	12,5 ml** zweimal täglich	12,5 ml** zweimal täglich	12,5 ml** einmal täglich

*\*Bei Kindern mit einem schwachen Immunsystem beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.*

*\*\*12,5 ml können aus einer 5-ml-Dosis plus einer 7,5-ml-Dosis hergestellt werden*

**Säuglinge unter 1 Jahr (0 bis 12 Monate)**

Die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter 1 Jahr zur Vorbeugung einer Grippe während einer Virusgrippe-Pandemie sollte auf der Beurteilung des Arztes beruhen, der den möglichen Nutzen einer Behandlung gegen jegliches potenzielle Risiko für den Säugling abwägt.

Bei Säuglingen unter 1 Jahr, welche 1 ml bis 3 ml Tamiflu Suspension zum Einnehmen benötigen, sollte eine orale 3-ml-Dosierungshilfe (mit 0,1-ml-Maßeinheiten) verwendet werden.

<b>Körpergewicht</b>	<b>Grippe-Behandlung:</b> Dosis <i>über 5 Tage</i>	<b>Grippe-Behandlung (Immungeschwächte Patienten):</b> Dosis <i>über 10 Tage*</i>	<b>Grippe-Vorbeugung:</b> Dosis <i>über 10 Tage</i>	<b>Zu verwendende Dispensergröße</b>
3 kg	1,5 ml zweimal täglich	1,5 ml zweimal täglich	1,5 ml einmal täglich	3 ml
3,5 kg	1,8 ml zweimal täglich	1,8 ml zweimal täglich	1,8 ml einmal täglich	3 ml
4 kg	2,0 ml zweimal täglich	2,0 ml zweimal täglich	2,0 ml einmal täglich	3 ml
4,5 kg	2,3 ml zweimal täglich	2,3 ml zweimal täglich	2,3 ml einmal täglich	3 ml
5 kg	2,5 ml zweimal täglich	2,5 ml zweimal täglich	2,5 ml einmal täglich	3 ml
5,5 kg	2,8 ml zweimal täglich	2,8 ml zweimal täglich	2,8 ml einmal täglich	3 ml
6 kg	3,0 ml zweimal täglich	3,0 ml zweimal täglich	3,0 ml einmal täglich	3 ml
> 6 – 7 kg	3,5 ml zweimal täglich	3,5 ml zweimal täglich	3,5 ml einmal täglich	10 ml
> 7 - 8 kg	4,0 ml zweimal täglich	4,0 ml zweimal täglich	4,0 ml einmal täglich	10 ml
> 8 - 9 kg	4,5 ml zweimal täglich	4,5 ml zweimal täglich	4,5 ml einmal täglich	10 ml
> 9 - 10 kg	5,0 ml zweimal täglich	5,0 ml zweimal täglich	5,0 ml einmal täglich	10 ml

*\*Bei Patienten mit einem schwachen Immunsystem beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.*

### **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 einem Arzt oder Apotheker auf.

In den meisten Fällen von Überdosierungen wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Wenn Nebenwirkungen berichtet wurden, waren diese vergleichbar mit den Nebenwirkungen, die nach der Einnahme normaler Dosen aufgetreten sind. Diese sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

Bei Kindern wurden bei der Anwendung von Tamiflu häufiger Überdosierungen berichtet als bei Erwachsenen und Jugendlichen. Bei der Herstellung der Tamiflu Suspension für Kinder und bei der Verabreichung von Tamiflu Kapseln oder Suspension an Kinder ist Vorsicht geboten.

### **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 Grippe-symptome wieder auftreten, wenn die Behandlung zu früh beendet wird. Führen Sie die Einnahme immer solange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat.

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 folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Oseltamivir selten berichtet:

- Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen: schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen von Gesicht und Haut, juckender Hautausschlag, niedriger Blutdruck und Atembeschwerden
- Lebererkrankungen (plötzlich beginnende, heftige Leberentzündung [fulminante Hepatitis], Störungen der Leberfunktion, Gelbsucht): gelbliche Verfärbung von Haut und Augenweiß, verfärbter Stuhl, Verhaltensänderungen

- Angioneurotisches Ödem: plötzliches Auftreten starker Schwellungen der Haut, hauptsächlich im Bereich von Kopf und Hals, einschließlich Augen und Zunge, einhergehend mit Atembeschwerden
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse: komplizierte, eventuell lebensbedrohliche allergische Reaktion, schwere Entzündung der Haut und eventuell der Schleimhaut, anfänglich mit Fieber, Rachenschmerzen und Müdigkeit, Hautausschlag mit Blasenbildung, schuppender Haut und Abschälen größerer Hautpartien, mögliche Atembeschwerden und niedriger Blutdruck
- Magen-Darm-Blutungen: länger andauernde Blutung des Dickdarms oder blutiger Auswurf
- Erkrankungen der Psyche und des Nervensystems, wie unten beschrieben.

**Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

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 Behandelten 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 ab 13 Jahren**

**Sehr häufige Nebenwirkungen**

*(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)*

- Kopfschmerzen
- Übelkeit.

**Häufige Nebenwirkungen**

*(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)*

- Bronchitis
- Fieberbläschen (Infektion durch Herpesviren)
- Husten
- Benommenheit
- Fieber
- Schmerzen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Laufende Nase
- Schlafstörungen
- Halsschmerzen

- Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Völlegefühl im Oberbauch
- Infektionen der oberen Atemwege (Entzündung von Nase, Rachen und Nasennebenhöhlen)
- Magenverstimmung
- Erbrechen.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

*(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)*

- Allergische Reaktionen
- Veränderter Bewusstseinsgrad
- Krampfanfälle
- Herzrhythmusstörungen
- Leichte bis schwere Leberfunktionsstörungen
- Hautreaktionen (Entzündung der Haut, geröteter und juckender Ausschlag, schuppige Haut).

#### **Seltene Nebenwirkungen**

*(können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)*

- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Sehstörungen.

#### **Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren**

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

*(können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)*

- Husten
- Verstopfte Nase
- Erbrechen.

##### **Häufige Nebenwirkungen**

*(können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)*

- Bindehautentzündung (rote Augen und Ausfluss oder Augenschmerzen)
- Ohrenentzündung und andere Ohrenerkrankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Laufende Nase
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl im Oberbauch
- Magenverstimmung.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

*(können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)*

- Entzündete Haut
- Erkrankungen des Trommelfells.

#### **Säuglinge unter 1 Jahr**

Die gemeldeten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 0 bis 12 Monaten ähneln größtenteils denen, die bei älteren Kindern (1 Jahr oder älter) gemeldet wurden. Zusätzlich wurden Durchfall und Windelausschlag berichtet.

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.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

### **für Belgien auch direkt der**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **für Deutschland auch direkt dem**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

### **für Luxemburg auch direkt der**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3.83.65.60.85 / 87

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél.: (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

### **für Österreich auch direkt dem**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN



ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Tamiflu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pulver: Nicht über 30 °C lagern.

Nach der Zubereitung für 10 Tage 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

- Der Wirkstoff ist: Oseltamivir (6 mg/ml Oseltamivir nach Zubereitung).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E 420), Natriumdihydrogencitrat (E 331[a]), Xanthangummi (E 415), Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium (E 954), Titandioxid (E 171) und Tutti-Frutti-Aroma (einschließlich Maltodextrine [Mais], Propylenglykol, Arabisches Gummi E414 und naturidentische Aromastoffe [hauptsächlich bestehend aus Bananen-, Ananas- und Pfirsicharoma]).

### Wie Tamiflu aussieht und Inhalt der Packung

#### Pulver für die Suspension zum Einnehmen

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

Tamiflu 6 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in einer Flasche mit 13 g Pulver zum Mischen mit 55 ml Wasser erhältlich.

Die Packung enthält außerdem 1 Plastikmessbecher (55 ml), 1 Flaschenadapter aus Plastik (um das Aufziehen der Suspension mit der Dosierungshilfe zu erleichtern), eine orale 3-ml-Dosierungshilfe aus Plastik und 1 orale 10-ml-Dosierungshilfe aus Plastik (um die richtige Menge des Arzneimittels einzunehmen). Auf der Dosierungshilfe sind Milliliter (ml)-Markierungen für das Arzneimittel angebracht (siehe Abbildungen unter *Anweisungen für den Anwender*).

Für Hinweise zur Zubereitung der Suspension und zum Abmessen und Einnehmen des Arzneimittels lesen Sie bitte den Abschnitt *Anweisungen für den Anwender* auf der nächsten Seite.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

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

**Deutschland**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Österreich**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

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

## Anweisungen für den Anwender

Es gibt zwei Schritte bis zur Einnahme der oralen Suspension von Tamiflu.

### Schritt 1: Zubereiten einer neuen Flasche mit dem Arzneimittel

Ihr Apotheker hat Ihnen vielleicht das Arzneimittel schon zubereitet, als Sie Ihre Verschreibung dort abgeholt haben. Falls dies nicht der Fall ist, können Sie es auch leicht selber machen. Beachten Sie hierfür die erste nachfolgende Anleitung. **Sie brauchen die Suspension nur einmal zuzubereiten**, am Anfang Ihrer Behandlung.

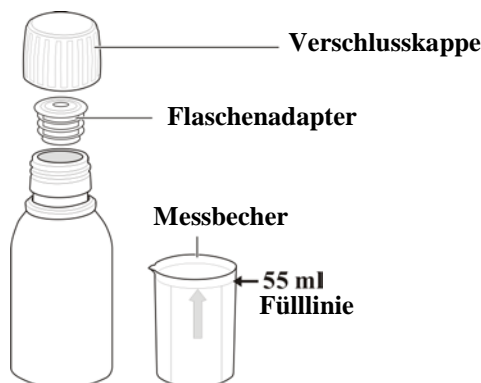
### Schritt 2: Abmessen und Verabreichen der richtigen Dosis

Schütteln Sie die Suspension gut und ziehen Sie die verschriebene Dosis aus der Flasche in die Dosierungshilfe auf. Beachten Sie hierfür die zweite nachfolgende Anleitung. Sie müssen dies jedesmal, wenn Sie eine Dosis benötigen, wiederholen.

### Schritt 1: Zubereiten einer neuen Flasche mit dem Arzneimittel

Sie benötigen:

- Die Flasche mit Tamiflu Pulver (in der Arzneimittelpackung enthalten)
- Die Verschlusskappe (in der Arzneimittelpackung enthalten)
- Einen Messbecher aus Plastik (in der Arzneimittelpackung enthalten)
- Den Flaschenadapter aus Plastik (in der Arzneimittelpackung enthalten)
- Wasser



- **Klopfen Sie auf die Flasche, um das Pulver aufzulockern**  
Klopfen Sie mehrmals vorsichtig auf die verschlossene Flasche, um das Pulver aufzulockern.
- **Messen Sie mit dem Messbecher 55 ml Wasser ab**  
Der in der Packung beigegefügte Messbecher hat eine Markierung für die exakte Menge. Füllen Sie ihn bis zu der markierten Höhe mit Wasser.
- **Geben Sie das gesamte Wasser dazu, verschließen Sie die Flasche und schütteln Sie sie**  
Schütten Sie das gesamte Wasser aus dem Messbecher in die Flasche, auf das Pulver. Nehmen Sie immer 55 ml Wasser, egal welche Dosis Sie benötigen. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Flasche und schütteln Sie die Flasche sorgfältig 15 Sekunden lang.
- **Setzen Sie den Flaschenadapter ein**  
Öffnen Sie die Flasche und setzen Sie den Flaschenadapter fest in den Flaschenhals ein.

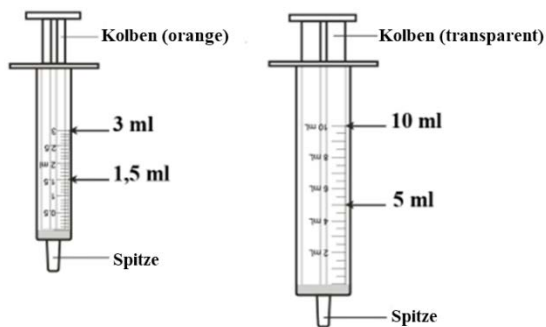
- **Verschließen Sie die Flasche wieder**  
Schrauben Sie die Verschlusskappe vorsichtig auf die Flasche mit dem eingesetzten Adapter. Dadurch wird der richtige Sitz des Flaschenadapters in der Flasche gewährleistet. Jetzt haben Sie eine Flasche mit der Tamiflu Suspension zum Einnehmen und können die zu verabreichende Dosis abmessen. Die Zubereitung müssen Sie erst wiederholen, wenn Sie eine neue Flasche anfangen.

## Schritt 2: Messen und Verabreichen der richtigen Dosis

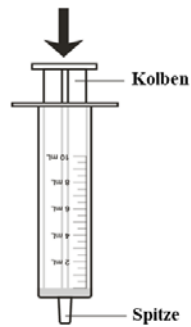
### Sie benötigen:

- **eine Flasche mit zubereiteter Tamiflu Suspension zum Einnehmen**
- **In Abhängigkeit von der erforderlichen Dosis benötigen Sie entweder die 3-ml- (oranger Kolben, 0,1-ml-Markierungen) oder die 10-ml-Dosierungshilfe (transparenter Kolben, 0,5-ml-Markierungen), die in der Packung mitgeliefert wurden.**
- Für Dosen von 1 ml bis zu 3 ml sollte die 3-ml-Dosierungshilfe verwendet werden. Für Dosen über 3 ml bis zu 10 ml sollte die 10-ml-Dosierungshilfe verwendet werden.

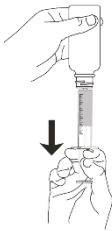
Verwenden Sie immer die der Packung beigelegte orale Dosierungshilfe, um die richtige Dosis abzumessen.



- **Schütteln Sie die Flasche**  
Überprüfen Sie, dass die Verschlusskappe korrekt sitzt und schütteln Sie dann die Flasche der Tamiflu Suspension zum Einnehmen.  
**Schütteln Sie die Flasche immer gut vor jeder Anwendung.**
- **Bereiten Sie die orale Dosierungshilfe vor**  
Verwenden Sie in Abhängigkeit von der erforderlichen Dosis entweder die 3-ml-Dosierungshilfe (oranger Kolben) oder die 10-ml-Dosierungshilfe (transparenter Kolben), die beide in der Packung enthalten sind.  
**Drücken Sie den Kolben ganz nach unten bis zum Anschlag.**



- **Füllen Sie die Dosierungshilfe mit der richtigen Dosis**  
Schrauben Sie die Verschlusskappe der Flasche ab.  
Drücken Sie die Spitze der Dosierungshilfe in den Flaschenadapter.  
**Drehen Sie dann die gesamte Einheit (Flasche mit Dosierungshilfe) um.**



Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um das Arzneimittel in die Dosierungshilfe aufzuziehen.  
Ziehen Sie ihn bis zu der Markierung zurück, die Ihrer Dosis entspricht.  
Drehen Sie die gesamte Einheit wieder richtig herum.  
Ziehen Sie die Dosierungshilfe von der Flasche ab.

- **Verabreichen Sie das Arzneimittel in den Mund**  
Spritzen Sie die Suspension direkt in den Mund, indem Sie den Kolben der Dosierungshilfe herunterdrücken.  
Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel geschluckt wurde.  
Nach Einnahme des Arzneimittels kann etwas gegessen oder getrunken werden.
- **Verschließen Sie die Flasche und lagern Sie sie an einem sicheren Ort**  
Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder auf die Flasche. Bewahren Sie sie für Kinder unzugänglich auf.

Lagern Sie das Arzneimittel bis zu 10 Tage unter 25 °C. Siehe „5. Wie ist Tamiflu aufzubewahren?“ auf der Rückseite.

Nehmen Sie die Dosierungshilfe unmittelbar nach der Anwendung auseinander und spülen Sie beide Teile unter fließendem Leitungswasser ab.