

Fachkurzinformation:

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com.

Xofluza® 20 mg Filmtabletten

Xofluza® 40 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Xofluza 20 mg: Jede Tablette enthält 20 mg Baloxavir marboxil. Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 77,9 mg Lactose-Monohydrat. Xofluza 40 mg: Jede Tablette enthält 40 mg Baloxavir marboxil. Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 155,8 mg Lactose-Monohydrat.

Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), Povidon (K25), Mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumstearyl fumarat. Filmüberzug: Hypromellose, Talkum (E553b), Titandioxid (E171).

Anwendungsgebiete: Behandlung der Influenza: Xofluza wird angewendet bei Patienten ab 12 Jahren zur Behandlung einer unkomplizierten Influenza. Postexpositions-Prophylaxe der Influenza: Xofluza wird zur Postexpositions-Prophylaxe einer Influenza bei Personen ab 12 Jahren angewendet.

Xofluza sollte in Übereinstimmung mit offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Inhaber der Zulassung: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Substanzen zur systemischen Anwendung, andere antivirale Substanzen. ATC-Code: J05AX25.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Januar 2021