

INFORMACE K POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU TAMIFLU V OBDOBÍ PANDEMIE

vychází z aktuálního Souhrnu údajů o přípravku (SPC)

Antivirotikum Tamiflu je určeno k léčbě klinicky závažných průběhů infekce virem Pandemic(H1N1)2009 anebo k léčbě pacientů s chronickými doprovodnými stavy, které zakládají obavu z klinicky závažného průběhu infekce Pandemic(H1N1)2009.

Použití:

Léčba infekčního onemocnění chřipky pandemického virového kmene H1N1 (dále jen „chřipkové onemocnění“), a to pro pacienty: ve věku jednoho roku a starších, u kterých se projeví příznaky typické pro chřipku v době jejího výskytu v okolní populaci, a to během dvou dnů po nástupu příznaků s výjimkou hospitalizovaných pacientů, kdy je možné zahájení léčby i pozdější.

V období chřipkové pandemie je přípravek indikován i pro léčbu dětí mladších 12 měsíců. Podání by mělo být založeno na posouzení ošetřujícího lékaře, který zváží potenciaální prospěch a riziko léčby pro dítě.

Dávkování:

Léčba chřipkového onemocnění musí být zahájena co nejdříve během prvních dvou dnů po nástupu příznaků chřipky

Pro mladistvé (13 až 17 let) a dospělé: Doporučená perorální dávka je 75 mg oseltamiviru dvakrát denně po dobu 5 dnů.

Děti, které váží > 40 kg a které jsou schopny polykat tobolky, mohou být léčeny tobolkami v dávkování doporučeném pro dospělé pacienty, tj. 75 mg tobolky dvakrát denně po dobu 5 dnů.

U dětí od 1 roku se dávkování řídí jejich hmotností

Tělesná hmotnost	Doporučená dávka na 5 dní
≤ 15 kg	30 mg 2x denně
> 15 – 23 kg	45 mg 2x denně
> 23 – 40 kg	60 mg 2x denně
> 40 kg	75 mg 2x denně

Pro děti mladší 12 měsíců je možno dávkování určit podle následující tabulky

Věk	Doporučená dávka na 5 dní
> 3 měsíce až 12 měsíců	3 mg / kg 2x denně
> 1 měsíc až 3 měsíce	2,5 mg / kg 2x denně
0 až 1 měsíc*	2 mg / kg 2x denně

**Nejsou k dispozici údaje týkající se podávání Tamiflu dětem mladším než jeden měsíc.*

Domácí příprava:

U dospělých, dospívajících a dětí (nad 40 kg), které nejsou schopny polykat tobolky, lze podat odpovídající dávku antivirotika pomocí otevření tobolky a vysypání obsahu tobolky do přiměřeného, malého množství (maximálně 1 čajová lžička) slazeného pokrmu jako je sladká voda, čokoládový sirup, třešňový sirup, dezertní polevy k překrytí hořké chuti. Směs musí být promíchána a celý obsah podán pacientovi. Směs musí být spolknuta okamžitě po její přípravě.

Příprava suspenze v lékárně:

Pro děti s hmotností nižší než 40 kg musí být lékárníkem připravena suspenze v souladu s údaji uvedenými v bodě 4.2 SPC (Souhrn údajů o přípravku) a to tak, aby umožnila pacientovi přijímat odpovídající dávku.

Děti starší 1 roku:

Postup přípravy suspenze 15 mg/ml a dávkování v ml podle tělesné hmotnosti jsou popsány v SPC antivirotika, stručný výpis následuje:

Lékařník připraví suspenzi 15mg/ml z tobolek Tamiflu a vody obsahující 0,1% w/v natrium benzoátu jako konzervačního prostředku.

Objem se určuje podle tělesné hmotnosti pacienta – viz tabulka.

Tělesná hmotnost	Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta /ml/
10 až 15 kg	30 ml
15 až 23 kg	40 ml
23 až 40 kg	50 ml

Celkový objem složené suspenze, který je potřeba připravit	Požadovaný počet tobolek Tamiflu 75 mg (mg oseltamiviru)	Požadovaný objem roztoku natrium benzoátu
30 ml	6 tobolek /450mg/	29 ml
40 ml	8 tobolek /600mg/	38,5 ml
50 ml	10 tobolek /750mg/	48 ml

Podrobný postup pro přípravu suspenze (15 mg/ml) z tobolek Tamiflu:

1. Opatrně oddělte tělo a víčko tobolky a vysypte obsah odpovídajícího počtu tobolek Tamiflu do čisté třecí misky.
2. Rozdrťte granule na jemný prášek.
3. Přidejte jednu třetinu (1/3) určeného množství roztoku natrium benzoátu a rozetřete prášek, až vznikne homogenní suspenze.
4. Přeneste suspenzi do širokohlavé skleněné lahvičky, pokud není hnědě zbarvená chraňte suspenzi před světlem dalším obalem. K omezení rozlití je možné použít nálevku.
5. Přidejte další jednu třetinu (1/3) roztoku natrium benzoátu do třecí misky, třetkou vytřete její vnitřek a vše přilijte do lahvičky.
6. Zopakujte vypláchnutí (krok 5) se zbývajícím množstvím roztoku natrium benzoátu.
7. Uzavřete lahvičku nejlépe dětským bezpečnostním uzávěrem.
8. Důkladně protřepejte, aby se rozpustila veškerá léčivá látka a aby byla zaručena homogenní distribuce rozpuštěného léku ve vzniklé suspenzi.
(poznámka: Mohou být viditelné nerozpuštěné částičky, které jsou tvořeny některou z inertních pomocných látek přípravku Tamiflu tobolky, které se nerozpouští. Nicméně léčivá látka, oseltamivir-fosfát, se v roztoku natrium benzoátu snadno rozpouští a vytváří kompaktní suspenzi.)
9. Umístěte na lahvičku etiketu, která obsahuje instrukce pro dávkování, datum spotřeby, název léčivého přípravku a další informace v souladu s platnými právními předpisy, zejména Českým lékopisem a vyhláškou č. 84/2007 Sb., o správné lékařské praxi.
10. Poučte rodiče nebo pečovatele, že veškerý zbývajícím léčivý přípravek musí být po ukončení léčby zlikvidován.

Uchovávání suspenze připravené v lékárně (15 mg/ml)

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Stabilní po dobu 3 týdnů (21 dní), pokud je uchovávána při pokojové teplotě.

Stabilní po dobu 6 týdnů, pokud je uchovávána při teplotě 2 °C - 8 °C.

Pro přesné pokyny pro dávkování viz tabulka níže

Tělesná hmotnost	Dávka /mg/	Objem jednotlivé dávky 15 mg/ml	Léčebná dávka po dobu 5 dnů
10 až 15 kg	30 mg	2 ml	2 ml 2x denně
15 až 23 kg	45 mg	3 ml	3 ml 2x denně
23 až 40 kg	60 mg	4 ml	4 ml 2x denně

K balení přidejte vhodný dávkovač, například injekční stříkačku nebo odměrku pro perorální podání. Odpovídající dávka musí být připravena ošetřovatelem smícháním suspenze s odpovídajícím množstvím slazeného pokrmu, jako je sladká voda, čokoládový sirup, třešňový sirup, dezertní polevy (jako je karamelová nebo čokoládová poleva) k překrytí hořké chuti.

Děti mladší než 1 rok

Použije se suspenze o koncentraci 10 mg/ml v objemu, který poskytne jednomu pacientovi dostatečné množství léku na dobu 5 dnů léčby.

Postup přípravy je shodný jako u shora uvedené přípravy suspenze 15mg/ml s následujícími rozdíly

Tělesná hmotnost	Celkový objem k přípravě podle hmotnosti pacienta /ml/
Do 6 kg	30 ml
7 až 12 kg	45 ml

Počet tobolek a množství činidla potřebné k přípravě celkového objemu složené suspenze

Celkový objem složené suspenze, který je potřeba připravit	Požadovaný počet tobolek Tamiflu 75 mg (mg oseltamiviru)	Požadovaný objem roztoku natrium benzoátu
30 ml	4 tobolek /300mg/	29,5 ml
45 ml	6 tobolek /450 mg/	44 ml

Přehledná tabulka dávkování suspenze (10 mg/ml) připravené z tobolek Tamiflu v lékárně pro děti mladší než jeden měsíc

Tělesná hmotnost (zaokrouhlená na nejbližší 0,5 kg)	Léčebná dávka po dobu 5 dnů
3 kg	0,6 ml 2x denně
3,5 kg	0,7 ml 2x denně
4 kg	0,8 ml 2x denně
4,5 kg	0,9 ml 2x denně

Přehledná tabulka dávkování suspenze (10 mg/ml) připravené z tobolek Tamiflu v lékárně pro děti ve věku jednoho až dvanáct měsíců

Tělesná hmotnost (zaokrouhlená na nejbližší 0,5 kg)	Léčebná dávka po dobu 5 dnů
4 kg	1,0 ml 2x denně
4,5 kg	1,1 ml 2x denně
5 kg	1,3 ml 2x denně
5,5 kg	1,4 ml 2x denně
6 kg	1,5 ml 2x denně
7 kg	2,1 ml 2x denně
8 kg	2,4 ml 2x denně
9 kg	2,7 ml 2x denně
nad 10 kg	3,0 ml 2x denně