

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tamiflu 12 mg/ml poeder voor orale suspensie oseltamivir

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Tamiflu en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tamiflu inneemt
3. Hoe wordt Tamiflu ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tamiflu
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TAMIFLU EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Tamiflu is aan u voorgeschreven om influenza te behandelen of te voorkomen.
- Tamiflu behoort tot een groep geneesmiddelen, "neuraminidaseremmers" genaamd. Tamiflu voorkomt de verspreiding van het virus in uw lichaam en helpt zo om de symptomen tengevolge van het influenzavirus te verlichten of te voorkomen.
- Influenza is een infectie veroorzaakt door het influenzavirus. De verschijnselen (symptomen) van influenza bestaan uit het plotseling ontstaan van koorts (meer dan 37,8°C), hoesten, loopneus of verstopte neus, hoofdpijnen, spierpijn en dikwijls extreme vermoeidheid. Deze symptomen kunnen ook door andere infecties dan influenza veroorzaakt worden. Een echte influenza infectie treedt alleen op tijdens jaarlijkse uitbraken (epidemieën) in perioden waarin influenzavirussen zich verspreiden onder de lokale bevolking. Buiten de epidemische periode zullen de bovengenoemde symptomen voornamelijk veroorzaakt worden door een ander type infectie of ziekte.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TAMIFLU INNEEMT

Neem Tamiflu niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor oseltamivir of voor één van de andere bestanddelen van Tamiflu.

Wees extra voorzichtig met Tamiflu

Voordat u begint met het innemen van Tamiflu, zorg dan dat uw arts weet of u:

- allergisch bent voor andere geneesmiddelen
- nierproblemen heeft

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tamiflu kan samen met paracetamol, ibuprofen of acetylsalicylzuur (aspirine) worden ingenomen. Het valt niet te verwachten dat Tamiflu de werking van andere medicijnen verandert.

Bestaat er enige wisselwerking met de griepvaccinatie?

Tamiflu is geen vervanging voor de griepvaccinatie. Tamiflu verandert de werkzaamheid van een griepinjectie niet. Zelfs als u reeds een griepinjectie heeft gehad, kan Tamiflu aan u worden voorgeschreven door uw arts.

Inname van Tamiflu met voedsel en drank

Tamiflu orale suspensie kan met of zonder voedsel ingenomen worden, hoewel het wordt aanbevolen om Tamiflu met voedsel in te nemen om het risico van ziek voelen of zijn (misselijkheid of overgeven) te verminderen. Het kan ook met water worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

De mogelijke effecten van Tamiflu op het ongeboren kind zijn onbekend. U moet het uw arts vertellen wanneer u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of van plan bent zwanger te worden, zodat uw arts kan bepalen of Tamiflu voor u geschikt is.

De effecten op zuigelingen zijn onbekend. U moet het uw arts vertellen wanneer u borstvoeding geeft, zodat uw arts kan bepalen of Tamiflu voor u geschikt is.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Tamiflu heeft geen effect op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tamiflu

Indien u lijdt aan erfelijke fructose intolerantie, zorg dan dat uw voorschrijvend arts dat weet voordat u Tamiflu inneemt.

Dit geneesmiddel bevat sorbitol, wat een vorm is van fructose.

3. HOE WORDT TAMIFLU INGENOMEN

Volg bij het innemen van Tamiflu nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem Tamiflu in zo snel mogelijk nadat het u is voorgeschreven omdat dit zal helpen de verspreiding van het influenzavirus in uw lichaam te vertragen.

De gebruikelijke dosering is:

Hoeveel Tamiflu moet toegediend worden aan peuters van 1 jaar en ouder en kinderen van 2 tot 12 jaar

Behandeling

U moet uw kind de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid Tamiflu toedienen. 30 mg en 45 mg capsules kunnen als alternatief voor de suspensie gebruikt worden.

De gebruikelijke dosering bij kinderen om griep te behandelen hangt af van het lichaamsgewicht van het kind (zie de tabel hieronder):

Lichaamsgewicht	Aanbevolen dosis gedurende 5 dagen (behandeling)
15 kg of minder	30 mg tweemaal daags
Meer dan 15 kg t/m 23 kg	45 mg tweemaal daags
Meer dan 23 kg t/m 40 kg	60 mg tweemaal daags
Meer dan 40 kg	75 mg tweemaal daags (75 mg bestaat uit een dosis van 30 mg + een dosis van 45 mg)

Preventie

Tamiflu kan ook gebruikt worden om griep te voorkomen na blootstelling aan een besmet persoon, zoals een familielid.

30 mg en 45 mg capsules kunnen als alternatief voor de suspensie gebruikt worden.

Tamiflu dient gedurende 10 dagen éénmaal daags ingenomen te worden. Het is het beste om deze dosis 's morgens bij het ontbijt in te nemen.

De gebruikelijke dosis voor de preventie van griep bij kinderen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind (zie onderstaande tabel):

Lichaamsgewicht	Aanbevolen dosis voor 10 dagen (preventie)
15 kg of minder	30 mg eenmaal daags
Meer dan 15 kg t/m 23 kg	45 mg eenmaal daags
Meer dan 23 kg t/m 40 kg	60 mg eenmaal daags
Meer dan 40 kg	75 mg eenmaal daags (75 mg bestaat uit een 30 mg dosis plus een 45 mg dosis)

Kinderen die zwaarder zijn dan 40 kg en die in staat zijn capsules door te slikken, mogen eenmaal daags een 75 mg Tamiflu capsule innemen, gedurende 10 dagen.

Uw arts zal aangeven hoelang u moet doorgaan met het innemen van Tamiflu wanneer het voorgeschreven wordt om griep te voorkomen.

Hoeveel Tamiflu moet ingenomen worden door adolescenten (13 t/m 17 jaar) en volwassenen

De suspensie kan door volwassenen en adolescenten gebruikt worden in plaats van de capsule. 30 mg en 45 mg capsules kunnen als alternatief voor de suspensie gebruikt worden.

Behandeling

Gewoonlijk zal de arts u 75 mg Tamiflu tweemaal daags gedurende 5 dagen voorschrijven.

Preventie

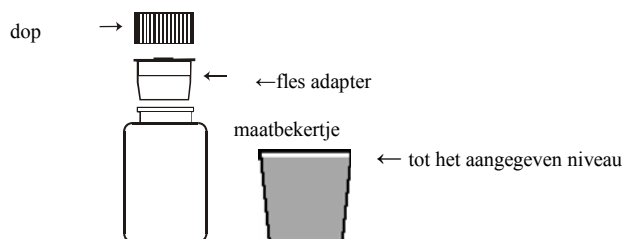
Gewoonlijk zal de arts u 75 mg Tamiflu eenmaal daags gedurende 10 dagen voorschrijven.

Uw arts zal aangeven hoelang u moet doorgaan met het innemen van Tamiflu.

Een enkele dosis van 75 mg Tamiflu vereist twee doses van de suspensie: één dosis van 30 mg en één dosis van 45 mg.

a) HOE MOET DE ORALE SUSPENSIE BEREID WORDEN:

Uw apotheker heeft wellicht de orale suspensie voor u bereid als u uw recept komt ophalen. Als dat echter niet is gedaan, kunt u gemakkelijk zelf de suspensie bereiden. U hoeft de suspensie maar één keer te bereiden bij het begin van de kuur. Daarna is het schudden van de suspensie en uitnemen van de juiste aanbevolen dosis alles wat u moet doen.

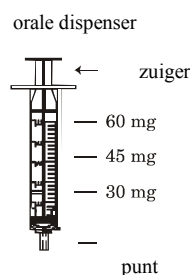


Figuur 1

1. Tik enkele malen zachtjes op de gesloten fles om het poeder los te maken.
2. Meet 52 ml water af door het maatbekertje tot het aangegeven peil te vullen (maatbekertje zit in de verpakking). **U moet altijd 52 ml water gebruiken**, ongeacht welke aanbevolen dosis u moet nemen.
3. Voeg de gehele 52 ml water toe aan de fles, sluit de fles weer en schud de gesloten fles goed gedurende 15 seconden.
4. Verwijder de dop en druk de flesadapter in de hals van de fles.
5. Sluit de fles stevig met de dop op de flesadapter. Dit zorgt ervoor dat de flesadapter op de juiste wijze in de fles zit.

b) HOE MOET EEN DOSIS ORALE SUSPENSIE AFGEMETEN EN TOEGEDIEND WORDEN:

Voor gebruik Tamiflu orale suspensie altijd goed schudden



Figuur 2



Figuur 3

Hoe wordt de juiste hoeveelheid suspensie afgemeten

1. Schud de gesloten fles met Tamiflu orale suspensie goed alvorens het te gebruiken.
2. Neem de dispenser (zie figuur 2) en duw de zuiger helemaal naar beneden richting de punt van de dispenser. U moet altijd de bij het geneesmiddel bijgeleverde dispenser gebruiken om de juiste dosis af te meten.
3. Verwijder de dop van de fles met orale suspensie.
4. Steek de punt van de dispenser in de opening van de flesadapter.
5. Draai het geheel (fles en dispenser) ondersteboven (zie figuur 3).
6. Trek de zuiger langzaam terug tot de maatstreep die de vereiste dosis aangeeft.
7. Draai het geheel weer rechtop.
8. Neem de dispenser langzaam uit de fles.
9. Spuit de suspensie rechtstreeks in de mond door de zuiger van de dispenser naar beneden te duwen en slik het geneesmiddel door. U mag iets eten en drinken na het innemen van het geneesmiddel.
10. Direct na de toediening de dispenser uit elkaar halen en de beide onderdelen onder stromend kraanwater schoonspelen.

Wat u moet doen als u meer van Tamiflu heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tamiflu in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Tamiflu

Wanneer u eerder stopt met het innemen van Tamiflu dan uw arts u verteld heeft, zullen er geen bijwerkingen optreden te wijten aan Tamiflu, maar loopt u de kans dat de griepsymptomen terugkomen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dit dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tamiflu bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Vaak voorkomende bijwerkingen van Tamiflu

De meest voorkomende bijwerkingen van Tamiflu zijn misselijkheid, braken, diarree, maagpijn en hoofdpijn. Deze bijwerkingen treden meestal alleen na de eerste dosis van het geneesmiddel op en zullen doorgaans stoppen als de behandeling voortgezet wordt. De frequentie waarin deze bijwerkingen voorkomen neemt af wanneer het geneesmiddel met voedsel wordt ingenomen.

- Minder vaak voorkomende bijwerkingen van Tamiflu

Volwassenen en adolescenten (kinderen van 13 jaar en ouder)

Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen die ook veroorzaakt kunnen worden door griep, zijn een vol gevoel in de bovenbuik, bloeding in het maagdarmkanaal, bronchitis, infecties van de bovenste luchtwegen, duizeligheid, vermoeidheid, slaapproblemen, huidreacties, milde tot ernstige stoornissen van de leverfunctie, visuele stoornissen en hartritme afwijkingen.

Influenza kan worden geassocieerd met verschillende neurologische en gedragssymptomen zoals hallucinaties, ijltostanden (delier) en afwijkend gedrag, in sommige gevallen met fatale afloop. Deze gebeurtenissen kunnen optreden bij hersenontsteking of bij een aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), maar ook zonder dat er sprake is van een duidelijk ernstige ziekte.

Gedurende de behandeling met Tamiflu zijn stuiptrekkingen (convulsies) en ijltostanden (delier) (met symptomen als bewustzijnsverandering, verwarring, afwijkend gedrag, waanideeën, hallucinaties, onrust, angst en nachtmerries) gemeld. In een zeer klein aantal gevallen heeft dit geleid tot toevallig letsel, in sommige gevallen met fatale afloop. Deze gebeurtenissen zijn voornamelijk bij kinderen en adolescenten gemeld. Vaak ontstonden ze plotseling en verdwenen ze snel weer. De rol van Tamiflu bij deze gebeurtenissen is niet bekend. Dergelijke neuropsychiatrische gebeurtenissen zijn ook gemeld bij patiënten met influenza die geen Tamiflu gebruikten.

Kinderen (leeftijd 1 tot 12 jaar)

Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen die ook veroorzaakt kunnen worden door de griep, zijn oorontsteking, longontsteking, sinusitis, bronchitis, verergering van reeds bestaande astma, neusbloedingen, oorproblemen, huidontsteking, lymfklierzwellingen, ontsteking van het bindweefsel van het oog (conjunctivitis), visuele stoornissen en hartritme afwijkingen.

<p><i>Wanneer u of uw kind vaak misselijk zijn, licht dan uw arts in. U moet ook uw arts inlichten wanneer de influenza symptomen erger worden of wanneer de koorts aanhoudt.</i></p>

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TAMIFLU

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Tamiflu poeder voor orale suspensie niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de fles na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Poeder: Bewaren beneden 30°C.

Na toevoegen van water kan de suspensie gedurende 10 dagen bij kamertemperatuur (beneden 25°C) of gedurende 17 dagen in een koelkast (2°C- 8°C) bewaard worden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Tamiflu

- Het werkzame bestanddeel is oseltamivirfosfaat (12 mg/ml oseltamivir na oplossen).
- De andere bestanddelen zijn: sorbitol (E420), natriumdiwaterstofcitraat(E331[a]), xanthaangom (E415), natriumbenzoaat (E211), natriumsacharine (E954), titaniumdioxide (E171) en smaakstof.

Hoe ziet Tamiflu er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het poeder is een granulaat of samengeklonterd granulaat met een witte tot lichtgele kleur.

Tamiflu 12 mg/ml poeder voor orale suspensie is verkrijgbaar in een fles met 30 g poeder om te mengen met 52 ml water.

De verpakking bevat ook 1 plastic maatbekertje (52 ml), 1 plastic flesadapter (om het geneesmiddel in het spuitje te krijgen), en 1 plastic dispenser voor orale toediening (om de juiste hoeveelheid via de mond toe te dienen). Merktekens voor 30 mg, 45 mg en 60 mg van het geneesmiddel zijn aangegeven op de dispenser (zie de bovenstaande afbeeldingen 1 en 2).

Zie rubriek 3, 'Hoe wordt Tamiflu ingenomen', voor meer informatie over het bereiden van de suspensie voor oraal gebruik en hoe het geneesmiddel wordt afgemeten en ingenomen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Verenigd Koninkrijk

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

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

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 7 039831

United Kingdom

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.