

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tamiflu 30 mg capsule rigide

Tamiflu 45 mg capsule rigide

Tamiflu 75 mg capsule rigide

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tamiflu 30 mg capsule rigide

Ciascuna capsula rigida contiene oseltamivir fosfato equivalente a 30 mg di oseltamivir.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Tamiflu 45 mg capsule rigide

Ciascuna capsula rigida contiene oseltamivir fosfato equivalente a 45 mg di oseltamivir.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Tamiflu 75 mg capsule rigide

Ciascuna capsula rigida contiene oseltamivir fosfato equivalente a 75 mg di oseltamivir.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Tamiflu 30 mg capsule rigide

La capsula rigida è composta da un corpo opaco di colore giallo chiaro con la scritta "ROCHE" e da un cappuccio opaco di colore giallo chiaro con la scritta "30 mg". Le scritte sono in blu.

Tamiflu 45 mg capsule rigide

La capsula rigida è composta da un corpo opaco di colore grigio con la scritta "ROCHE" e da un cappuccio opaco di colore grigio con la scritta "45 mg". Le scritte sono in blu.

Tamiflu 75 mg capsule rigide

La capsula rigida è composta da un corpo opaco di colore grigio con la scritta "ROCHE" e da un cappuccio opaco di colore giallo chiaro con la scritta "75 mg". Le scritte sono in blu.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

#### *Trattamento dell'influenza*

Tamiflu è indicato negli adulti e nei bambini, compresi i neonati a termine, che manifestano i sintomi tipici dell'influenza, quando il virus dell'influenza sta circolando nella comunità. Il trattamento si è dimostrato efficace quando iniziato entro due giorni dalla comparsa dei primi sintomi.

#### *Prevenzione dell'influenza*

- Prevenzione post-esposizione negli individui di 1 anno di età o più dopo un contatto con un caso di influenza diagnosticato clinicamente quando il virus dell'influenza sta circolando nella comunità.
- L'uso appropriato di Tamiflu per la prevenzione dell'influenza deve essere definito caso per caso in base alle circostanze e alla popolazione che necessita della protezione. In condizioni eccezionali (per esempio, in caso di discrepanza tra il ceppo virale circolante e quello presente nel vaccino, e in presenza di una pandemia) si può prendere in considerazione una prevenzione stagionale negli individui di 1 anno di età o più.

- Tamiflu è indicato per la prevenzione post-esposizione dell'influenza nei lattanti al di sotto di 1 anno di età nel corso di una pandemia influenzale (vedere paragrafo 5.2).

Tamiflu non è un sostituto della vaccinazione antinfluenzale.

L'uso di antivirali per il trattamento e la prevenzione dell'influenza deve essere basato sulle raccomandazioni ufficiali. Decisioni che riguardano l'uso di oseltamivir per il trattamento e la profilassi devono tenere in considerazione ciò che si conosce circa le caratteristiche dei virus influenzali circolanti, le informazioni disponibili sui quadri di suscettibilità ai farmaci per ogni stagione e l'impatto della malattia nelle diverse aree geografiche e nelle varie popolazioni di pazienti (vedere paragrafo 5.1).

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

### Posologia

Tamiflu capsule rigide e Tamiflu sospensione orale sono formulazioni bioequivalenti. Le dosi di 75 mg possono essere somministrate nei modi seguenti:

- con una capsula da 75 mg oppure
- con una capsula da 30 mg più una capsula da 45 mg oppure
- con una dose di sospensione orale da 30 mg più una dose di sospensione orale da 45 mg.

Tamiflu polvere per sospensione orale (6 mg/mL) pronto per l'uso rappresenta la formulazione preferita per i pazienti pediatrici e adulti che hanno difficoltà a deglutire le capsule o laddove siano necessarie dosi inferiori.

*Adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età*

Trattamento: la dose di oseltamivir raccomandata per via orale è di 75 mg due volte al giorno per 5 giorni per gli adolescenti (da 13 a 17 anni di età) e per gli adulti.

<b>Peso corporeo</b>	<b>Dose raccomandata per 5 giorni</b>	<b>Dose raccomandata per 10 giorni*</b> Pazienti immunocompromessi
> 40 kg	75 mg due volte al giorno	75 mg due volte al giorno

\*La durata raccomandata del trattamento negli adulti e negli adolescenti immunocompromessi è di **10 giorni**. Per maggiori informazioni, vedere *Popolazioni particolari, Pazienti immunocompromessi*.

Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile, entro i primi due giorni dalla comparsa dei sintomi influenzali.

Prevenzione post-esposizione: la dose raccomandata per la prevenzione dell'influenza dopo stretto contatto con un individuo infetto è di 75 mg di oseltamivir una volta al giorno per 10 giorni per gli adolescenti (da 13 a 17 anni di età) e per gli adulti.

<b>Peso corporeo</b>	<b>Dose raccomandata per 10 giorni</b>	<b>Dose raccomandata per 10 giorni</b> Pazienti immunocompromessi
> 40 kg	75 mg una volta al giorno	75 mg una volta al giorno

Il trattamento deve iniziare il prima possibile, entro due giorni dall'esposizione ad un individuo infetto.

Prevenzione durante un'epidemia di influenza nella comunità: La dose raccomandata per la prevenzione dell'influenza durante un'epidemia nella comunità è di 75 mg di oseltamivir una volta al giorno per un massimo di 6 settimane (o un massimo di 12 settimane nei pazienti immunocompromessi; vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1).

### Popolazione pediatrica

#### *Bambini di età compresa tra 1 e 12 anni*

Tamiflu 30 mg, 45 mg e 75 mg capsule e sospensione orale sono disponibili per bambini con età pari o superiore a 1 anno.

Trattamento: si raccomandano i seguenti regimi posologici rapportati al peso per il trattamento dei bambini con età pari o superiore a 1 anno:

<b>Peso corporeo</b>	<b>Dose raccomandata per 5 giorni</b>	<b>Dose raccomandata per 10 giorni*</b> Pazienti immunocompromessi
10 kg - 15 kg	30 mg due volte al giorno	30 mg due volte al giorno
> 15 kg - 23 kg	45 mg due volte al giorno	45 mg due volte al giorno
> 23 kg - 40 kg	60 mg due volte al giorno	60 mg due volte al giorno
> 40 kg	75 mg due volte al giorno	75 mg due volte al giorno

\*La durata raccomandata del trattamento nei bambini immunocompromessi (di età  $\geq$  1 anno) è di **10 giorni**. Per maggiori informazioni, vedere *Popolazioni particolari, Pazienti immunocompromessi*.

Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile, entro i primi due giorni dalla comparsa dei sintomi influenzali.

Prevenzione post-esposizione: la dose raccomandata di Tamiflu per la prevenzione post-esposizione è:

<b>Peso corporeo</b>	<b>Dose raccomandata per 10 giorni</b>	<b>Dose raccomandata per 10 giorni</b> Pazienti immunocompromessi
10 kg - 15 kg	30 mg una volta al giorno	30 mg una volta al giorno
> 15 kg - 23 kg	45 mg una volta al giorno	45 mg una volta al giorno
> 23 kg - 40 kg	60 mg una volta al giorno	60 mg una volta al giorno
> 40 kg	75 mg una volta al giorno	75 mg una volta al giorno

Prevenzione durante un'epidemia di influenza nella comunità: la prevenzione durante un'epidemia influenzale non è stata studiata nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

#### *Lattanti di età compresa tra 0 e 12 mesi*

Trattamento: La dose raccomandata per i lattanti di età compresa tra 0 e 12 mesi è di 3 mg/kg due volte al giorno. Questa è basata su dati di farmacocinetica e di sicurezza indicanti che tale dose, nei lattanti di età compresa tra 0 e 12 mesi, produce concentrazioni plasmatiche di pro-farmaco e metabolita attivo che si prevede siano clinicamente efficaci, con un profilo di sicurezza paragonabile a quello osservato nei bambini più grandi e negli adulti (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda il seguente regime posologico per il trattamento dei lattanti di età compresa tra 0 e 12 mesi:

<b>Peso corporeo*</b>	<b>Dose raccomandata per 5 giorni</b>	<b>Dose raccomandata per 10 giorni**</b> Pazienti immunocompromessi
3 kg	9 mg due volte al giorno	9 mg due volte al giorno
4 kg	12 mg due volte al giorno	12 mg due volte al giorno
5 kg	15 mg due volte al giorno	15 mg due volte al giorno
6 kg	18 mg due volte al giorno	18 mg due volte al giorno
7 kg	21 mg due volte al giorno	21 mg due volte al giorno
8 kg	24 mg due volte al giorno	24 mg due volte al giorno
9 kg	27 mg due volte al giorno	27 mg due volte al giorno
10 kg	30 mg due volte al giorno	30 mg due volte al giorno

\* La presente tabella non è da intendersi come comprensiva di ogni possibile peso corporeo di questa popolazione. Per tutti i pazienti di età inferiore a 1 anno, deve essere usata la dose di 3 mg/kg indipendentemente dal peso del paziente.

\*\*La durata raccomandata del trattamento nei lattanti immunocompromessi (di età compresa tra 0 e 12 mesi) è di **10 giorni**. Per maggiori informazioni, vedere *Popolazioni particolari, Pazienti immunocompromessi*.

Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile, entro i primi due giorni dalla comparsa dei sintomi influenzali.

Questa raccomandazione posologica non è applicabile ai bambini prematuri, ossia quelli con un'età post-concepimento inferiore a 36 settimane. Sono disponibili dati insufficienti per questi pazienti, nei quali può essere richiesto un differente dosaggio a causa dell'imaturità delle funzioni fisiologiche.

Prevenzione post-esposizione: La dose raccomandata per la profilassi nel corso di una pandemia influenzale dei lattanti di età inferiore a 1 anno è la metà della dose giornaliera di trattamento. Questa è basata su dati clinici riferiti ai bambini con età pari o superiore a 1 anno e agli adulti che mostrano come una dose per la profilassi equivalente alla metà della dose giornaliera di trattamento è clinicamente efficace per la prevenzione dell'influenza. Si raccomanda il seguente regime posologico rapportato all'età per la profilassi dei lattanti di età compresa tra 0 e 12 mesi (vedere paragrafo 5.2 per la simulazione all'esposizione):

Età	Dose raccomandata per 10 giorni	Dose raccomandata per 10 giorni Pazienti immunocompromessi
0 - 12 mesi	3 mg/kg una volta al giorno	3 mg/kg una volta al giorno

Questa raccomandazione posologica non è applicabile ai bambini prematuri, ossia quelli con un'età post-concepimento inferiore a 36 settimane. Sono disponibili dati insufficienti per questi pazienti, nei quali può essere richiesto un differente dosaggio a causa dell'imaturità delle funzioni fisiologiche.

Prevenzione durante un'epidemia di influenza nella comunità: la prevenzione durante un'epidemia influenzale non è stata studiata nei bambini di età compresa tra 0 e 12 mesi.

Per istruzioni sulla preparazione della formulazione estemporanea, vedere paragrafo 6.6.

#### Popolazioni particolari

##### *Insufficienza epatica*

Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio per i pazienti con disfunzione epatica sia per il trattamento che per la prevenzione. Non sono stati effettuati studi in pazienti pediatriche con alterazioni della funzionalità epatica.

##### *Insufficienza renale*

Trattamento dell'influenza: la modifica del dosaggio è raccomandata per gli adulti e per gli adolescenti (da 13 a 17 anni di età) con insufficienza renale moderata o severa. I dosaggi raccomandati sono descritti nella tabella sottostante.

Clearance della creatinina	Dose raccomandata per il trattamento
> 60 (mLmL/min)	75 mg due volte al giorno
> 30 - 60 (mLmL/min)	30 mg (sospensione orale o capsule) due volte al giorno
> 10 - 30 (mLmL/min)	30 mg (sospensione orale o capsule) una volta al giorno
≤ 10 (mLmL/min)	Non raccomandato (dati non disponibili)
Pazienti in emodialisi	30 mg dopo ciascuna sessione emodialitica
Pazienti in dialisi peritoneale*	30 mg (sospensione orale o capsule) in dose singola

\*Dati derivanti da studi in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD); quando si utilizza la dialisi peritoneale automatizzata (APD), è possibile una clearance di oseltamivir carbossilato più elevata. Se il nefrologo lo ritiene necessario, la modalità di trattamento può essere cambiata da APD a CAPD.