

**OSELTAMIVIR (TAMIFLU) IV- VALMISTEEN MÄÄRÄAIKAINEN  
ERITYISLUPAKÄYTTÖ KRIITTISESTI SAIRAILLE AIKUISILLE TAI YLI 1-  
VUOTIAILLE LAPSILLE INFLUENSAINFEKTION HOITOON**

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on antanut myöntävän lausunnon Oseltamivir IV –valmisteen (oseltamiviirifosfaatti) erityislupakäytölle.

**Käyttöaihe**

Oseltamivir IV –valmisteen käyttöä on harkittava vain kriittisesti sairaille aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille, joiden tila on hengenvaarallinen epäillyn tai varmistetun pandemiainfektion (H1N1) tai A- tai B-virustyyppin kausi-influenssan aiheuttaman infektion seurauksena ja joita seuraavat kriteerit koskevat:

- (1) potilas ei saa vastetta joko suun kautta tai inhalaationa annettuun myyntiluvalliseen viruslääkkeeseen tai
- (2) lääkkeen antamisen potilaalle muulla tavoin kuin laskimoon (esim. suun kautta annettava oseltamiviiri tai inhalaationa annettava tsanamiviiri) ei odoteta olevan luotettavaa tai toteutettavissa.

Alle 1-vuotiaiden imeväisikäisten hoitoon ei voida antaa suosituksia, koska Oseltamivir IV -valmisteen farmakokinetiikasta ja turvallisuudesta näin nuorille potilaille ei ole tietoa. Jos lääkäri päättää hoitaa valmisteella alle 1-vuotiaista lasta, päätöksen on perustuttava yksilölliseen riskien ja hyötyjen arviointiin.

**Annostus ja antotapa**

Aikuiset ja yli 13-vuotiaat nuoret

100 mg laskimoon kaksi kertaa vuorokaudessa tasaisella antonopeudella annettavana kahden tunnin kestoisena infuusiona 5 vuorokauden ajan.

1–12-vuotiaat lapset

Paino ≤ 23 kg: 3 mg/kg

Paino > 23–40 kg: 2,5 mg/kg

Paino > 40 kg: 100 mg (sama kuin aikuisilla)

Kaksi kertaa vuorokaudessa tasaisella antonopeudella annettavana kahden tunnin kestoisena infuusiona 5 vuorokauden ajan.

*Oseltamivir IV –valmisteen pakkauksessa oleva käyttöohje sisältää yksityiskohtaiset ohjeet infuusion valmistuksesta ja annostelusta.*

**Pyydämme teitä ystävällisesti informoimaan asiasta myös sairaalassanne influenssapotilaita hoitavia lääkäreitä.**

**Lääkettukkauppa**

Oriola Oy. Toimistoajan ulkopuolella Oseltamivir IV –valmisteen voi tilata hätätoimituksena soittamalla Oriola Oy:n keskuksen numeroon 010 429 99, jossa annetaan tarkemmat yhteystiedot valmisteen tilaamiseksi.

**Haittavaikutusraportointi**

Terveystenhoitohenkilöstön tulisi raportoida kaikki epäillyt Oseltamivir IV -valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti [finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com)). Vaihtoehtoisesti haitat voidaan raportoida Fimealle (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Jos Teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Oseltamivir IV -valmisteen käytöstä, voitte ottaa yhteyttä allekirjoittaneisiin.

Ystävällisin terveisin

**Nina Isonen-Sjölund**

vastuunalainen johtaja

Roche Oy

PL 12

02180 Espoo

GSM 040 765 9629

sähköposti: [nina.isonen-sjolund@roche.com](mailto:nina.isonen-sjolund@roche.com)

**Klaus Tamminen**

lääketieteellinen johtaja

Roche Oy

PL 12

02180 Espoo

GSM 040 734 1212

sähköposti: [klaus.tamminen@roche.com](mailto:klaus.tamminen@roche.com)