

1.11.2012

**TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE****Tamiflu® (oseltamiviiri) 6 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten (Vnr 40 27 70)  
Uusi vahvuus ja annostusohjeet**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

**Yhteenveto**

Tämän kirjeen tarkoituksena on kertoa uudesta Tamiflu 6 mg/ml –oraalisuspensiovahvuudesta ja sen eroista samanaikaisesti kaupasta poistettavaan 12 mg/ml –vahvuuteen verrattuna sekä vähentää uuden Tamiflu 6 mg/ml oraalisuspensiovalmisteen määrämiseen liittyviä mahdollisia määräämis- ja annostusvirheitä.

Kirjeen lähettämisestä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

- Tamiflu 12 mg/ml -oraalisuspensio korvautuu 1.11.2012 uudella, **Tamiflu 6 mg/ml -vahvuudella**.
- Jatkossa vain Tamiflu 6 mg/ml -vahvuutta on saatavana.
- Mittaruiskun annostus muuttuu milligrammasta (mg) **millilitraksi (ml)**.
- Tamiflu 6 mg/ml -oraalisuspension valmisteyhteenvedossa annostaulukot esitetään millilitroina.
- Lääkeannos merkitään lääkemääräykseen millilitroina.

Tarkat annostusohjeet löytyvät Tamiflu 6 mg/ml oraalisuspension valmisteyhteenvedosta, joka on liitteenä.

Potilaille ja lasten vanhemmille/huoltajille on tiedotettava, että uuden oraalisuspension ulkopakkaus, annosruisku ja pakkausseloste ovat erilaisia kuin mitä he ovat mahdollisesti aikaisemmin käyttäneet.

**Tamiflun käyttöaiheet**

- Influenssan hoito 1-vuotiailla ja tätä vanhemmilla potilailla, joilla on influenssalle tyypillisiä oireita, kun influenssavirusta on todettu esiintyvän paikkakunnalla. Teho on osoitettu, kun hoito aloitetaan kahden vuorokauden kuluessa ensi oireiden alkamisesta.
- Influenssan ehkäisy aikuisilla sekä 1-vuotiailla ja tätä vanhemmilla lapsilla kliinisesti diagnosoidulle influenssatapaukselle altistumisen jälkeen, kun influenssaa on todettu esiintyvän paikkakunnalla.
- Pandemian aikana alle 1-vuotiaiden lasten influenssan hoitoon ja influenssalle altistumisen jälkeiseen ehkäisyyn.

**Haittavaikutusraportointi**

Terveydenhoitohenkilöstöä pyydetään raportoimaan kaikki epäillyt Tamiflu 6 mg/ml oraalisuspension käyttöön liittyvät haittavaikutukset Fimealle, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Roche Oy:n lääketurvayksikköön (puh. 010 554 500, faksi 010 554 5491 tai sähköposti [finland.laaketurva@roche.com](mailto:finland.laaketurva@roche.com)).

Tämän lisäksi potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat ilmoittaa oseltamiviiriin liittyviä haittavaikutuksia englanninkielisellä Internet-lomakkeella (<https://login.roche.com/eprt/app/input.action>). Se on suunniteltu varmistamaan, että myyntiluvan haltija saa ajantasaista lääketurvatieta, myös mahdollisen pandemian aikana, jolloin haittavaikutusten raportoiminen saattaa vähentyä terveydenhuollon ammattilaisten lisääntyneestä työmäärästä johtuen.

**Koska Tamiflu 12 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten (Vnr 00 80 28) poistuu kaupasta 1.11.2012 pyydämme apteekkeja palauttamaan varastossa olevat pakkaukset Oriolaan hyvitetäväksi mahdollisimman pian ja viimeistään 31.12.2012 mennessä.**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Tamiflu 6 mg/ml -oraalisuspension käytöstä, voitte ottaa yhteyttä allekirjoittaneisiin.

Ystävällisin terveisin



**Nina Isonen-Sjölund**  
vastuunalainen johtaja, QP  
Roche Oy  
Puh. 010 554 5612  
sähköposti: [nina.isonen-sjolund@roche.com](mailto:nina.isonen-sjolund@roche.com)



**Klaus Tamminen**  
lääketieteellinen johtaja  
Roche Oy  
Puh. 010 554 5609  
sähköposti: [klaus.tamminen@roche.com](mailto:klaus.tamminen@roche.com)

Liite:

Tamiflu 6mg/ml oraalisuspension valmisteyhteenveto