



Datum: 16.10.2012
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257 Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b-120918-25134-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über die geänderte Konzentration von Tamiflu® - Suspension zur Vermeidung von Verschreibungs- oder Dosierungsfehlern

Tamiflu® 12 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/02/222/002

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Oseltamivir

Tamiflu ist indiziert zur Therapie und Prophylaxe der Influenza (Den genauen Wortlaut der Indikationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation).

Zusammenfassung

- Die Konzentration der Tamiflu® Suspension zum Einnehmen wird von 12 mg/ml auf **6 mg/ml** geändert.
- Die Markierungen der Dosierungshilfe werden von Milligramm (mg) auf **Milliliter (ml)** geändert.
- Die Fachinformationen wird abgeändert und überarbeitete Dosierungstabellen werden eingefügt, die eine Spalte für das benötigte Volumen in Millilitern enthalten, basierend auf der neuen 6 mg/ml Formulierung.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Weitere Informationen über Sicherheitsbedenken

Sobald die neue Konzentration verfügbar ist, soll bei Verschreibung von Tamiflu® 6 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen die **Dosierung in Millilitern** auf den Rezepten angegeben werden.

Patienten und Eltern/gesetzliche Vertreter von Kindern, denen Tamiflu® verordnet wurde, sollen sorgsam darauf hingewiesen werden, dass Faltschachtel, Dosierungshilfe und Gebrauchsinformation der neuen Suspension zum Einnehmen geändert wurde.

Nicht abgelaufene Packungen der 12 mg/ml Formulierung werden nach Markteinführung von Tamiflu® 6 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nach Retournierung an den Zulassungsinhaber von diesem ersetzt.

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte für Kinderheilkunde, Fachärzte für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde sowie Apotheken und Anstaltsapotheken in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Tamiflu® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Schranz Rudolf
am 16.10.2012



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien