



We Innovate Healthcare

Тамифлю

осельтамивир

ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА

Грипп – опасная вирусная инфекция	2
Лечение гриппа у взрослых	5
Лечение гриппа у детей	7
Профилактика	9
Пандемия гриппа	10
Режимы дозирования	11



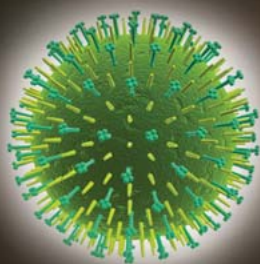
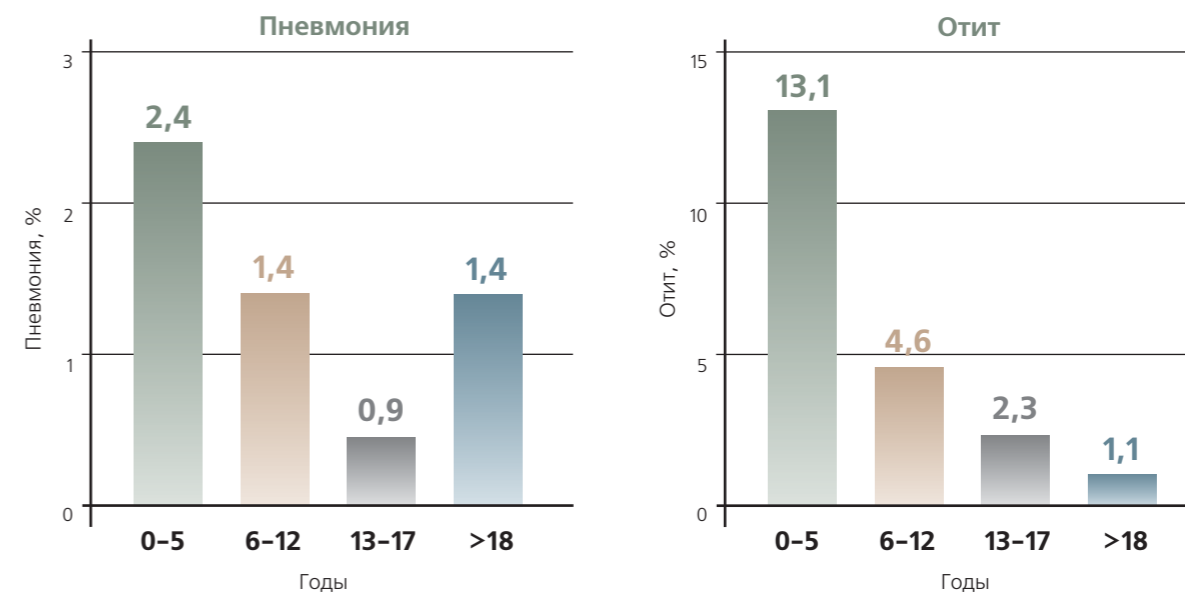
Отличия гриппа и ОРВИ

	ГРИПП	ОРВИ
Начало	Внезапное, острое	Постепенное
Температура	Почти всегда высокая (>38°C)	Чаще умеренная (<38°C)
Симптомы	Озноб, боли в мышцах, суставах, насморк, болезненный кашель, головная боль	Кашель, насморк, редко головная боль
Недомогание (состояние разбитости)	Выраженное, может продолжаться до 2-3 недель	Лёгкое
Развитие болезни	Быстрое	Постепенное
Осложнения	От умеренных до тяжёлых, требующих госпитализации: отит, миокардит, бронхит, пневмония	Чаще отсутствуют
Время возникновения	Сезонное заболевание	Круглый год

Грипп – опасная вирусная инфекция

Ежегодно вспышки гриппа охватывают около 5–15% всего населения и становятся причиной смерти 250–500 тыс. человек во всём мире.*

* World Health Organisation. Influenza fact sheet. http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs_211/en/

Грипп – вирусная инфекция с осложнениями со стороны дыхательных путей и других систем организма¹

Грипп – тяжелая вирусная инфекция, сопровождающаяся высоким уровнем смертности у больных из групп риска (дети первых лет жизни, пожилые люди, люди с хроническими заболеваниями сердца и лёгких)²

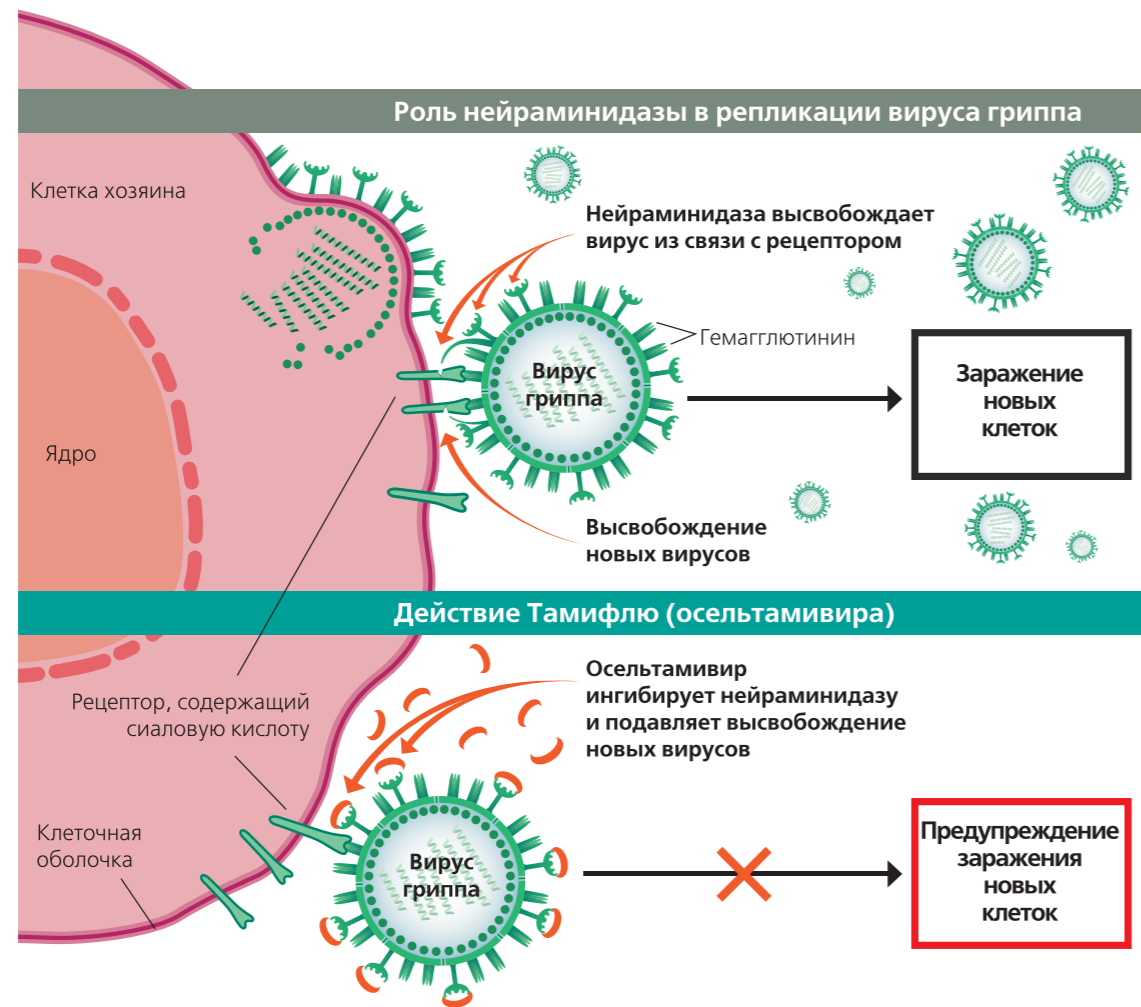
Смертность от гриппа на 100000 человеко-лет

Возраст	Смертность (от гриппа и осложнений: пневмонии, других респираторных и сердечно-сосудистых заболеваний)
<1	2,2
1-4	1,1
5-49	1,5
50-64	12,5
≥ 65	132,5
Total	19,6

¹ Gums J. G., Pelletier E. M., Blumentals W. A. Oseltamivir and influenza-related complications, hospitalization and healthcare expenditure in healthy adults and children. University of Florida, Departments of Pharmacy Practice & Family Medicine, Gainesville, Florida 32601, USA. Expert: Opin. Pharmacother. 2008; 9(2):151-161.

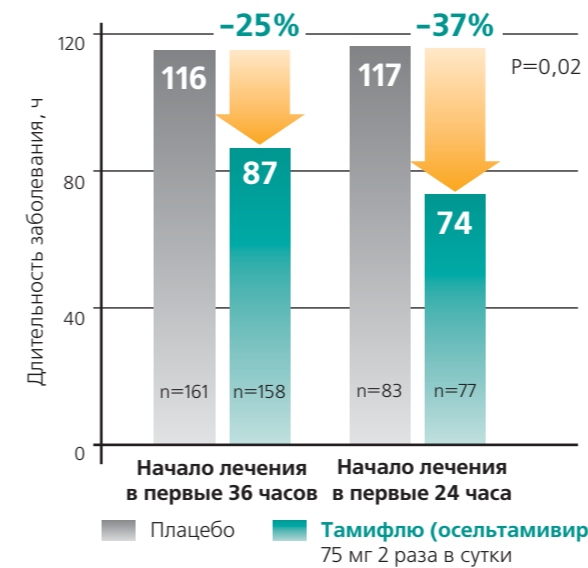
² Thompson W. W., Shay D. K., Weintraub E., et al. Morality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA. 2003;289(2):179-186 (doi:10.1001/jama.289.2.179).

Тамифлю — ингибитор нейраминидазы — необходимый компонент подавления и уничтожения вируса, начиная с первых часов заболевания

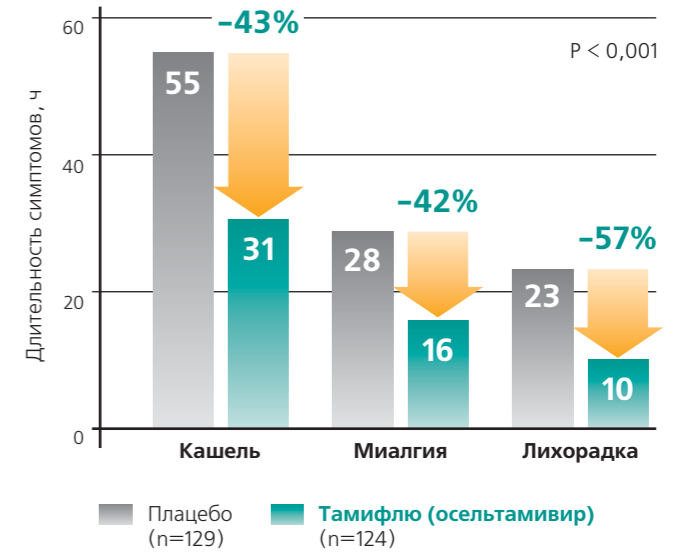


Тамифлю сокращает длительность симптомов гриппа при раннем начале лечения

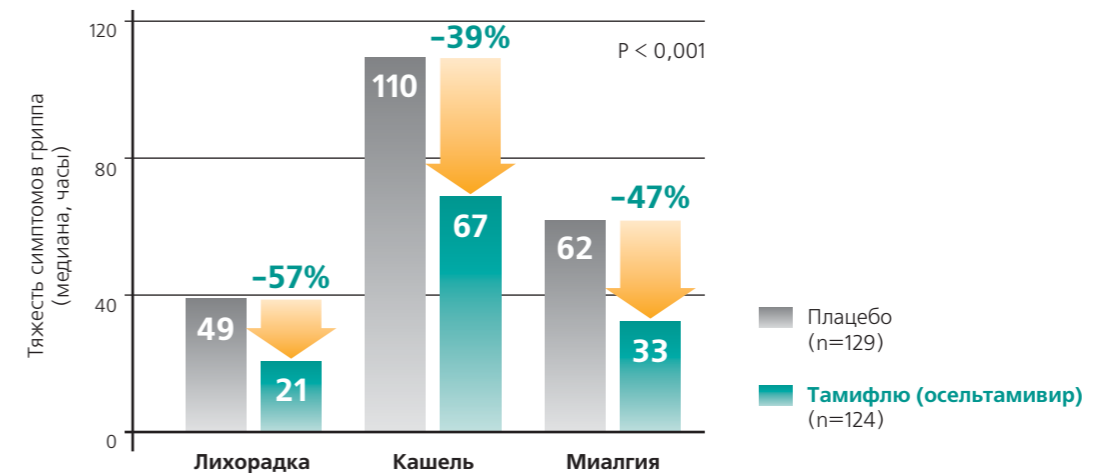
Тамифлю сокращает длительность заболевания на 37% (при начале терапии в первые 24 часа)¹



Тамифлю значительно сокращает длительность всех симптомов гриппа²

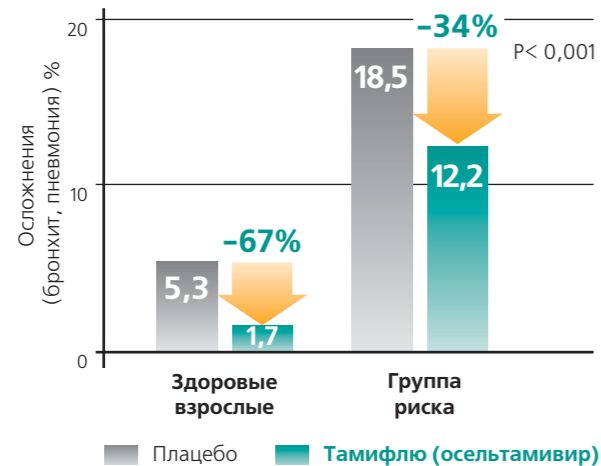


Тамифлю снижает тяжесть симптомов гриппа²

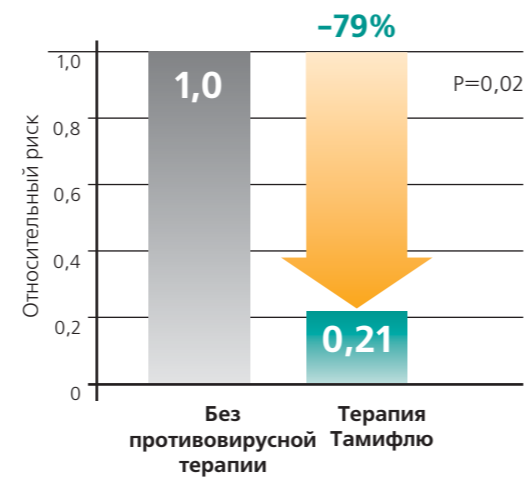


1. Nicholson KG, Aoki F.Y., Osterhaus A.D., et al. Efficacy and safety of oseltamivir in treatment of acute influenza: a randomized controlled trial. Lancet. 2000;355:1845-1850.
 2. Teanor J.J, Hayden F.G, Vrooman P.S, et al. Efficacy and safety of the oral neuraminidase inhibitor oseltamivir in treating acute influenza: a randomized controlled trial. JAMA. 2000; 283: 1016-24.

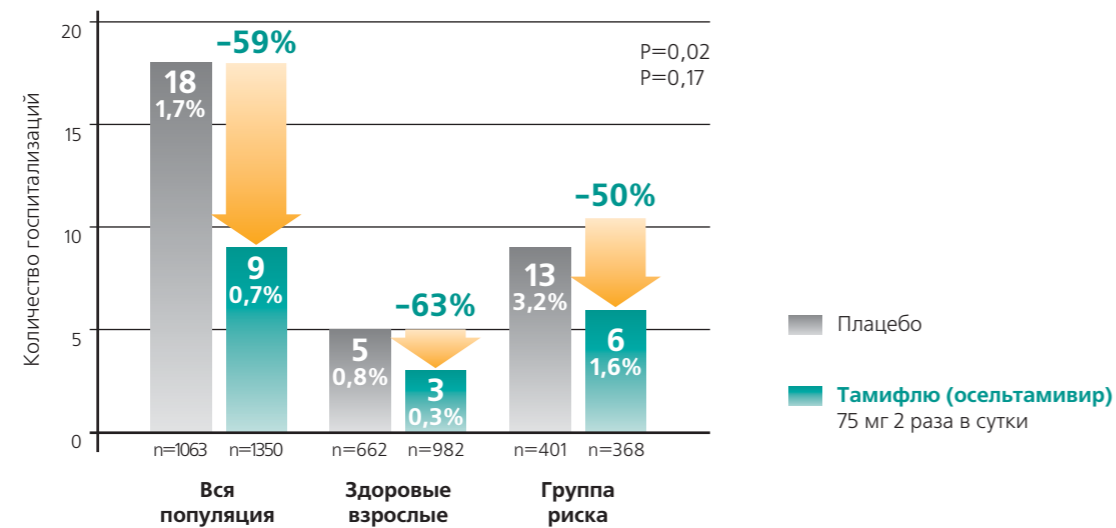
Тамифлю снижает частоту осложнений гриппа¹



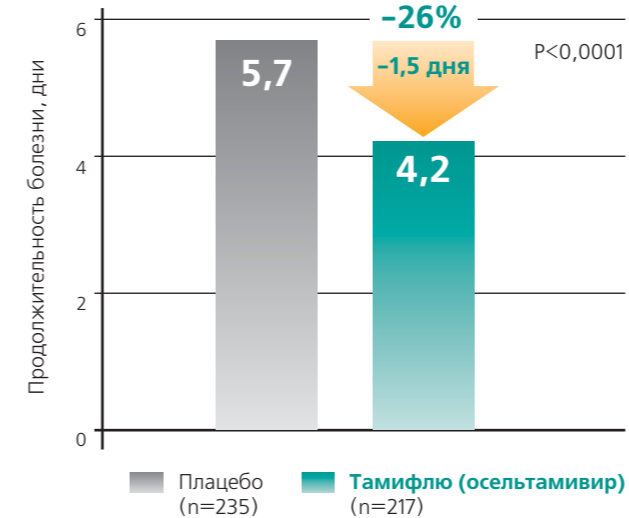
Тамифлю снижает смертность тяжелой формой гриппа, даже при начале лечения в поздние сроки²



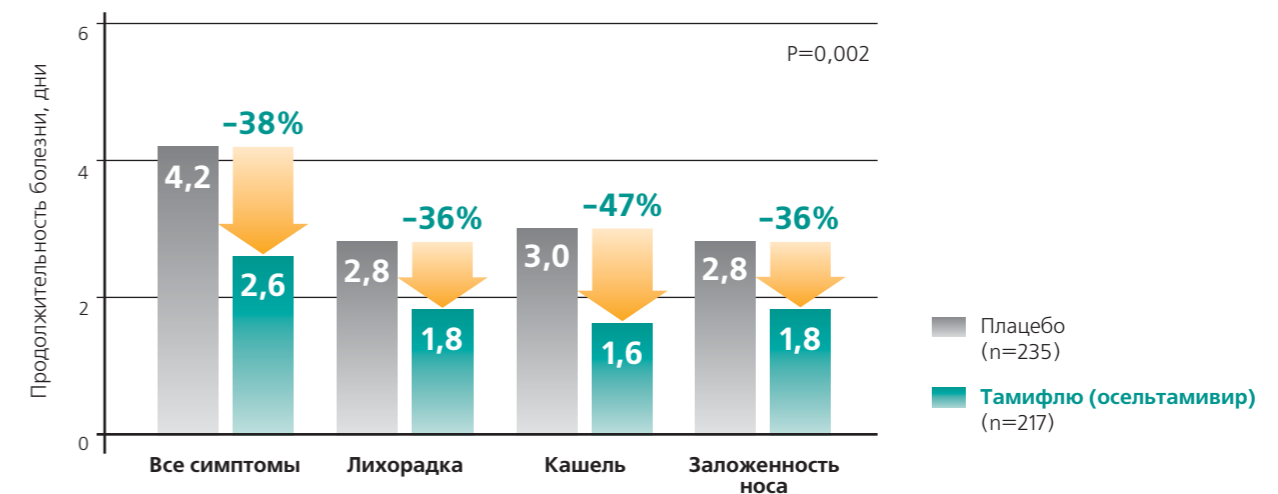
Тамифлю снижает частоту госпитализаций, связанных с гриппом¹



Тамифлю снижает длительность заболевания гриппом у детей (от 1 года до 12 лет)¹

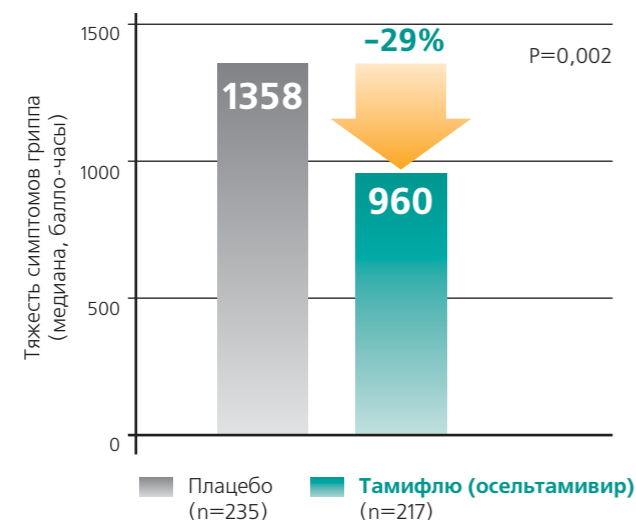
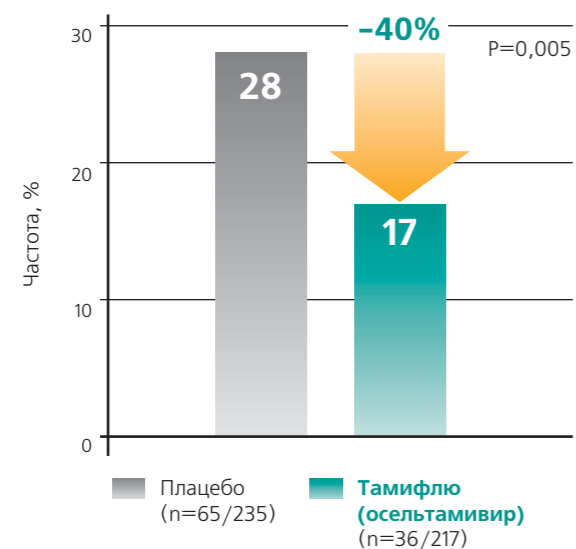
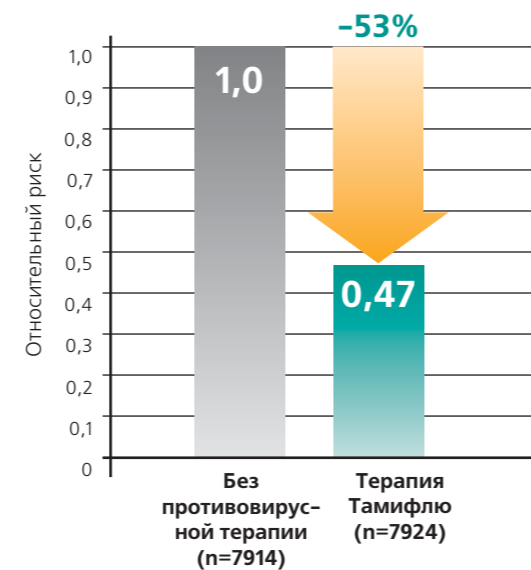


Тамифлю статистически значимо снижает длительность всех симптомов гриппа¹



1. Kaiser L., Wat C., Mills T. et al. Impact of oseltamivir treatment on influenza-related lower respiratory tract complications and hospitalizations. Arch. Intern. Med. 2003; 163: 1667-72.
2. McGreer A., Green K.A., Plevneshi A., et al. Antiviral therapy and outcomes of influenza requiring hospitalization in Ontario, Canada. Clinical Infectious Diseases. 2007; 45: 1568-75.

1. Whitley RJ, Hayden FG, Reisinger KS, et al. Oral oseltamivir treatment of influenza in children. Pediatr Infect Dis J. 2001;20:127-133.

Тамифлю снижает тяжесть симптомов гриппа у детей¹Тамифлю снижает частоту осложнений гриппа, требующих применения антибиотиков¹Тамифлю снижает риск развития пневмонии²

1. Whitley RJ, Hayden FG, Reisinger KS, et al. Oral oseltamivir treatment of influenza in children. *Pediatr Infect Dis J.* 2001;20:127-133.
2. Patrick H.P., Moscona A., et al. Study of the Impact of Oseltamivir on the Risk for Pneumonia and Other Outcomes of Influenza, 2000–2005. *Medscape J Med.* 2008; 10(6): 131.

Тамифлю предотвращает развитие гриппа в случае постконтактного заражения

Испытуемые	Начало и режим применения Тамифлю	Длительность применения Тамифлю	Снижение числа заболеваний гриппом
Постконтактная профилактика у взрослых			
Контакты с больными гриппом в семье (n=955)	75 мг 1 раз в сутки в первые 48 часов после появления симптомов у первичного больного	7 дней	-89% ¹
Постконтактная профилактика у детей от 1 года до 12 лет			
Контакты с больными гриппом в семье (n=222 ребёнка от 1 года до 12 лет)	30, 45 и 60 мг 1 раз в сутки в первые 48 часов после появления симптомов у первичного больного	10 дней	-80% ²

1. Welliver R., Monto A. et al. Effectiveness of oseltamivir in preventing influenza in household contacts: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2001; 285: 748-754.
2. Hayden F., Belshe R., Villanueva C. et al. Management of influenza in households: a prospective, randomized comparison of oseltamivir treatment with or without postexposure prophylaxis. *Journal of Infectious Diseases.* 2004; 189: 440-449.

Тамифлю эффективен против всех известных штаммов вируса гриппа, в том числе против пандемических штаммов (включая H5N1, H1N1)

Ранняя терапия Тамифлю увеличивает частоту выживаемости при птичьей гриппе ¹

Начало терапии Тамифлю (дней от начала заболевания)	Количество пациентов	Количество выживших	Частота выживания	Авторы исследования
Не позднее 2 дней	20	18	90%	A Abdel-Ghifar ²
Не позднее 5 дней	15	8	53%	M de Jong ³
Не позднее 6 дней	28	11	39%	IN Kandun et al. ⁴

Выживаемость пациентов, инфицированных H5N1 и не получавших лечение Тамифлю, составляет 25%³

Тамифлю рекомендуется Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) как препарат для лечения и профилактики гриппа в условиях развития пандемии

Тамифлю рекомендуется ВОЗ для лечения и профилактики высокопатогенного гриппа А(H1N1) («свиной», pandemic (H1N1) 2009)⁵

1. Writing Committee of the Second World Health Organization Consultation on Clinical Aspects of Human Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus. Update on Avian Influenza A (H5N1) Virus Infection in Humans, The New England Journal of Medicine. 358;3, 261-273, 2008.
2. Abdel-Ghifar, A. Working on the front line with H5N1. Perspectives in Interpandemic Influenza, Madrid, Spain. 2007.
3. Menno de Jong. Human H5N1 Disease: Insights in Pathogenesis and Treatment. Options for the control of influenza VI. 2007.
4. Kandun et al. Factors associated with case fatality of human H5N1 virus infections in Indonesia: a case series. The Lancet. 2008.
5. Use of antiviral drugs against influenza A(H1N1). WHO. 21.05.2009.

ВЗРОСЛЫЕ И ПОДРОСТКИ ≥12 ЛЕТ (КАПСУЛЫ)

Лечение	Постконтактная профилактика	Сезонная профилактика
1 капсула 75 мг х 2 раза в сутки Курс – 5 дней	1 капсула 75 мг х 1 раз в сутки Курс – 10 дней	1 капсула 75 мг х 1 раз в сутки Курс – 6 недель

ДЕТИ ≥ 1 ГОДА (СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЁМА ВНУТРЬ)

Вес	Лечение		Постконтактная профилактика	
	Рекомендованная доза в течение 5 дней		Рекомендованная доза в течение 10 дней	
≤15 кг	30 мг 2 раза в сутки		30 мг 1 раз в сутки	
> 15 – 23 кг	45 мг 2 раза в сутки		45 мг 1 раз в сутки	
> 23 – 40 кг	60 мг 2 раза в сутки		60 мг 1 раз в сутки	
> 40 кг	75 мг 2 раза в сутки		75 мг 1 раз в сутки	

Для дозирования суспензии использовать прилагающийся шприц с метками 30 мг, 45 мг и 60 мг. Необходимое количество суспензии отобрать из флакона дозирующим шприцем, перенести в мерный стаканчик и принимать внутрь

ДЕТИ >40 КГ ИЛИ ≥ 8 ЛЕТ (КАПСУЛЫ ИЛИ СУСПЕНЗИЯ)

Лечение	Постконтактная профилактика
75 мг х 2 раза в сутки Курс – 5 дней *	75 мг х 1 раз в сутки Курс – 10 дней

* Дети, которые умеют проглатывать капсулы, также могут получать лечение по одной капсуле 75 мг 2 раза в сутки в качестве альтернативы суспензии

ПАНДЕМИЯ ГРИППА

1 капсула 75 мг х 2 раза в сутки в течение 5 дней.
В случае развития пневмонии или прогрессирования заболевания Тамифлю (осельтамивир) может применяться в дозе 150 мг 2 раза в сутки более 5 дней.

Тамифлю
осельтамивир

Тамифлю

осельтамивир

Обеспечивает высокоэффективное лечение гриппа при начале приёма в первые 2 суток*

Быстро подавляет распространение вируса в организме:

– снижает тяжесть симптомов

– уменьшает частоту вторичных осложнений

– сокращает длительность заболевания

Надёжный препарат для профилактики гриппа у взрослых и детей старше 1 года

Рекомендован ВОЗ для лечения гриппа в случае развития пандемии

* Treanor J.J., Hayden F.G., Vrooman P.S., et al. JAMA. 2000; 283: 1016-24

Краткая информация о препарате ТАМИФЛЮ (осельтамивир)*

Регистрационный номер:

П N012090/01 (капсулы). ЛС-000550 (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь). Торговое название препарата ТАМИФЛЮ (TAMIFLU®). **Международное непатентованное название:** Осельтамивир (Oseltamivir). **Лекарственная форма:** капсулы, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь. **Состав. Одна капсула содержит:** осельтамивир 75 мг (в виде осельтамивира фосфата 98,5 мг), вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, повидон К30, кроскармеллоза натрия, тальк, натрия стеарил фумарат. **Один грамм порошка для приготовления суспензии для приёма внутрь содержит:** осельтамивир* 30 мг (в виде осельтамивира фосфата 39,4 мг), вспомогательные вещества: сорбитол, титана диоксид, натрия бензоат, ксантановая смола, мононатрия цитрат, натрия сахарин, пермасил 11900-31 Тутти Фруити.* (Порошок после разведения в воде содержит осельтамивира 12 мг/мл). **Фармакотерапевтическая группа:** Противовирусное средство. Код АТХ J05AH02). **Фармакологическое действие. Механизм действия.** Эффективный и селективный ингибитор нейраминидазы вирусос гриппа типа А и В. Тормозит рост вируса гриппа in vitro и подавляет репликацию вируса и его патогенность in vivo, уменьшает выделение вирусос гриппа А и В из организма. Тамифлю значительно сокращает период клинических проявлений гриппозной инфекции, уменьшает их тяжесть и снижает частоту развития осложнений гриппа, требующих применения антибиотиков (бронхит, пневмония, синусит, средний отит), укорачивает время выделения вируса из организма. У детей в возрасте 1-12 лет Тамифлю значительно снижает продолжи-

тельность заболевания (на 35,8 ч), частоту острого среднего отита. Выздоровление и возвращение к обычной активности наступает почти на 2 дня раньше. При профилактике Тамифлю снижает заболеваемость гриппом среди контактировавших лиц, уменьшает частоту выделения вируса и предотвращает передачу вируса от одного члена семьи другому. У детей от 1 года до 12 лет профилактический прием Тамифлю снижает частоту лабораторно подтвержденного гриппа. **Показания.** Лечение гриппа типа А и В у взрослых и детей в возрасте старше 1 года. Профилактика гриппа у взрослых и подростков старше 12 лет, входящих в группы повышенного риска инфицирования вирусом (военские части, большие производственные коллективы, ослабленные пациенты). Профилактика гриппа у детей старше 1 года. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к осельтамивира фосфату или любому компоненту препарата. Хроническая почечная недостаточность (постоянный гемодиализ, хронический перитонеальный диализ, клиренс креатинина ≤ 10 мл/мин). **Применение при беременности и лактации.** Тамифлю следует назначать во время беременности или лактации только в том случае, если возможные преимущества от его применения превышают потенциальный риск для плода или грудного ребенка. **Способ применения и дозы.** Внутрь, во время еды или независимо от приема пищи. Переносимость препарата улучшается, если его принимают во время еды. **Стандартный режим дозирования. Лечение.** Лечение нужно начинать не позднее 2-х суток с момента развития симптомов заболевания. **Взрослые и подростки ≥ 12 лет.** По одной капсуле 75 мг 2 раза в сутки внутрь в течение 5 дней или

по 75 мг суспензии 2 раза в сутки внутрь в течение 5 дней. Увеличение дозы более 150 мг в сутки не приводит к усилению эффекта. **Дети > 40 кг или ≥ 8 лет,** которые умеют проглатывать капсулы, также могут получать лечение, принимая по одной капсуле 75 мг 2 раза в сутки, в качестве альтернативы к рекомендованной дозе Тамифлю суспензии (см. дальше). **Дети ≥ 1 года.** Рекомендованный режим дозирования Тамифлю суспензии для приема внутрь:

Вес тела	Рекомендованная доза в течение 5 дней
< 15 кг	30 мг 2 раза в сутки
> 15-23 кг	45 мг 2 раза в сутки
> 23-40 кг	60 мг 2 раза в сутки
> 40 кг	75 мг 2 раза в сутки

Профилактика. Взрослые и подростки ≥ 12 лет. По 75 мг 1 раз в сутки внутрь в течение не менее 10 дней после контакта с инфицированным. Прием препарата нужно начинать не позднее, чем в первые 2 дня после контакта. Во время сезонной эпидемии гриппа — 75 мг 1 раз в сутки; в течение 6 недель. Профилактическое действие продолжается столько, сколько длится прием препарата. **Дети > 40 кг.** Дети, которые могут проглатывать капсулы, также могут получать профилактическую терапию, принимая по одной капсуле 75 мг 1 раз в сутки, в качестве альтернативы к рекомендованной дозе Тамифлю суспензии (см. ниже). **Дети ≥ 1 года.** Рекомендованный режим дозирования Тамифлю суспензии для приема внутрь:

Вес тела	Рекомендованная доза в течение 10 дней
< 15 кг	30 мг 1 раз в сутки
> 15-23 кг	45 мг 1 раз в сутки
> 23-40 кг	60 мг 1 раз в сутки
> 40 кг	75 мг 1 раз в сутки

Для дозирования суспензии использовать прилагающийся шприц с метками 30 мг, 45 мг и 60 мг. Необходимо количество суспензии отобрать из флакона дозирующим шприцем, перенести в мерный стаканчик и принимать внутрь. **Дозирование в особых случаях. Больные с поражением почек. Лечение гриппа.** Пациентам с клиренсом креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется. У больных с клиренсом креатинина от 10 до 30 мл/мин рекомендуется уменьшить дозу Тамифлю до 75 мг через день, или 30 мг суспензии ежедневно **Дети.** Безопасность и эффективность Тамифлю у детей до 1 года не установлены. **Побочное действие.** Наиболее часто встречающимися побочными действиями являются тошнота и рвота (обычно после приема первой дозы, носят транзиторный характер и в большинстве случаев не требуют отмены препарата). Переносимость препарата улучшается, если его принимают во время еды. **Передозировка.** В настоящее время случаи передозировки не описаны. Разовые дозы Тамифлю до 1000 мг переносились хорошо, за исключением тошноты и рвоты **Особые указания.** При лечении и профилактике гриппа у больных с клиренсом креатинина от 10 до 30 мл/мин требуется коррекция дозы. **Взаимодействие с другими препаратами.** Клинически значимые лекарственные взаимодействия маловероятны. При назначении Тамифлю вместе с ингибиторами АПФ (эналаприл, каптоприл), тиазидными диуретиками (бендрофлюазид), анти-

биотиками (пенициллин, цефалоспорины, азитромицин, эритромицин и доксициклин), блокаторами H₂-рецепторов к гистамину (ранитидин, циметидин), бета-блокаторами (пропранолол), скантинами (теофиллин), симпатомиметиками (псевдоэфедрин), опиатами (кодеин), кортикостероидами, ингаляционными бронхолитиками и анальгетиками (аспирин, ибупрофен и парацетамол) изменений характера или частоты нежелательных явлений не наблюдалось. **Форма выпуска и упаковка. Капсулы 75 мг.** По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер), изготовленную из триплекса (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. **Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь 12 мг/мл.** 30 г порошка для приготовления суспензии для приема внутрь во флакон коричневого стекла, укуренного завинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль вскрытия и защиту от вскрытия детьми. **Срок годности. Капсулы** — 7 лет. **Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь** — 2 года. **Условия хранения. Капсулы.** При температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте. **Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь.** При температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте. После приготовления суспензию хранить при температуре 2-8°С в течение 17 дней или при температуре не выше 25°С в течение 10 дней.

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

* Подробная информация изложена в инструкции к препарату.

ЗАО «Рош-Москва»

Официальный дистрибьютор «Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.» (Швейцария)

Россия, 107031 Москва, Трубная площадь, дом 2

Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229-29-99 Факс: + 7 (495) 229-79-99

www.roche.ru