

Tájékoztatás a Tamiflu lejáratí idejének meghosszabbításáról

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet tájékoztatása a Tamiflu 30mg keménykapszula, Tamiflu 45mg keménykapszula és Tamiflu 75 mg keménykapszula készítmények lejáratí idejének módosításáról és a módosított lejáratí idő kiterjesztéséről a korábban gyártott tételekre, továbbá a Tamiflu családhoz tartozó valamennyi készítmény alkalmazási előírásának és betegtájékoztatójának változásáról.

A centralizált eljárással engedélyezett, a fentiekben megadott három Tamiflu keménykapszula készítmény lejáratí ideje a közelmúltban **5 évről 7 évre módosult**. Ezzel egyidőben a tárolási utasítás is megváltozott. Korábban a termékekre az engedélyező hatóság nem hagyott jóvá különleges tárolási utasítást (azaz maximális tárolási hőmérséklet nem volt előírva), a módosítást követően az **érvényes tárolási utasítás: legfeljebb 25° C -on tárolandó**.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által közzétett ajánlás szerint az influenza-pandémia veszély miatt kialakuló esetleges Tamiflu-hiány megelőzése érdekében, a meghosszabbított lejáratí idő a módosítás bevezetése előtt forgalomba került gyártási tételekre is kiterjeszhető. Ennek értelmében a Tamiflu keménykapszula készítmények dobozán található lejáratí idő két évvel meghosszabbítható, amennyiben a készítmény tárolása végig az új előírásnak megfelelően, legfeljebb 25° C-on történt.

Példaként a doboz felirata szerint 2009 júniusi lejáratí idővel rendelkező kapszulák még további 2 évig, 2011 június 30-ig használhatók, a fenti feltétel teljesülése esetén.

A Tamiflu készítmények (nemcsak a keménykapszulák, hanem a Tamiflu 12mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz készítmény is) alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját a 12 hónapos kor alatti csecsemőkön (influenza pandémia esetén) és a várandós és szoptató anyák esetében történő alkalmazhatóság tekintetében is módosította az EMA illetve az Európai Bizottság. A betegtájékoztató többek között a mellékhatások tekintetében is módosult. E változások is érvényesek a módosítás bevezetése előtt gyártott és forgalomba került gyártási tételekre is.

Az érvényes kísérőiratok az OGYI honlapján és az EMA honlapján érhetők el.