



## NOTA INFORMATIVA PARA AUTORIDADES SANITARIAS

### NOTA INFORMATIVA SOBRE EL USO DE TAMIFLU® EN NIÑOS DE CUALQUIER EDAD Y EN PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN

30/4/2009

#### A. USO DE TAMIFLU® EN NIÑOS DE MÁS DE UN AÑO Y EN PERSONAS CON PROBLEMAS DE DEGLUCIÓN

Para niños de uno o más años así como para adultos y adolescentes se utilizará la siguiente estrategia:

1. Si se dispone de TAMIFLU® suspensión oral (12mg/ml), se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)
2. Si se dispone de TAMIFLU® cápsulas de 30mg ó de 45mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)
3. En caso de disponer únicamente de TAMIFLU® cápsulas de 75mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>), que es en esencia, que las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede manipular para administrar las dosis previstas. En este sentido, se proponen dos opciones:

- a. Si se dispone de una jeringuilla de 5ml:

Verter el contenido completo de la cápsula de 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir 5ml de agua o agua azucarada, medidos con la jeringuilla. Agitar suavemente durante 1 minuto para lograr una suspensión homogénea. Tomar a continuación con la jeringuilla el volumen correspondiente a la dosis que se debe administrar:

| Dosis | Volumen (ml) |
|-------|--------------|
| 30mg  | 2            |
| 45mg  | 3            |
| 60mg  | 4            |

- b. Si no se dispone de una jeringuilla de 5ml :

Abrir la cápsula y verter su contenido completo en una cucharilla. El polvo se debe homogeneizar y distribuir cuidadosamente en 5 partes (para estas operaciones se pueden ayudar de un cuchillo, por la parte contraria al filo). Para administrar las dosis de 30, 45 y 60mg **se deben desechar**:



| Dosis | Partes que se deben <b>desechar</b> (de las 5 preparadas) |
|-------|---|
| 30mg  | 3   |
| 45mg  | 2   |
| 60mg  | 1   |

El polvo conservado en la cucharilla debe ser administrado conforme a las instrucciones recogidas en la ficha técnica y prospecto de TAMIFLU (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)

## **B. USO DE TAMIFLU EN NIÑOS MENORES DE 1 AÑO**

Antes de su utilización en niños menores de un año, se debe tener en cuenta que TAMIFLU® no tiene autorizada la indicación en menores de un año, ni por la FDA ni por la EMEA.

Cabe señalar que la compañía Roche ha sido requerida tanto por la FDA como por la EMEA para presentar toda la documentación disponible al respecto.

El Comité pediátrico de la EMEA (PDCO), en el que está presente la AEMPS, está discutiendo este asunto y se está trabajando en la EMEA para emitir unas recomendaciones de uso a la mayor brevedad.

El CDC de EEUU ha emitido con fecha 28 de abril unas recomendaciones de uso, en caso de necesidad, para menores de 1 año (Ver anexo al final de la presente nota)

En tanto no se disponga de otra recomendación, cuando se considere necesario administrar TAMIFLU® a niños menores de 1 año, se propone la siguiente estrategia de uso de dicho medicamento, en consonancia con las pautas propuestas por el CDC.

1. Si se dispone de TAMIFLU® suspensión oral (12mg/ml), se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto para dispensar la dosis recomendada.  
(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)
2. En caso de disponer únicamente de TAMIFLU® cápsulas de 75mg, se procederá conforme a lo indicado en la ficha técnica y en el prospecto que en esencia es que las cápsulas pueden abrirse y su contenido se puede manipular para administrar las dosis recomendadas.  
(<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf>)



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

| Dosis | Opción 1  | Opción 2   |
|-------|---|--|
| 12mg  | <p>Si se dispone de una jeringuilla de 5ml:<br/>Verter el <u>contenido completo</u> de la cápsula de 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir <b>5ml de agua o agua azucarada con ayuda de la jeringuilla</b>. Agitar suavemente durante 1 minuto para lograr una suspensión homogénea.<br/>Tomar a continuación <b>0.8ml con la jeringuilla y administrarlo</b>.</p>        | <p>Abrir la cápsula y verter su <u>contenido completo</u> en una cucharilla. El polvo se debe homogeneizar y distribuir cuidadosamente en 3 partes (para estas operaciones se pueden ayudar de un cuchillo, por la parte contraria al filo). Desechar a continuación 2 partes, homogeneizar de nuevo y distribuir el polvo restante cuidadosamente en 2 partes. Desechar 1 parte.</p> <p>El polvo conservado en la cucharilla debe ser administrado conforme a las instrucciones recogidas en la ficha técnica y prospecto de TAMIFLU®<br/>(<a href="http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf">http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf</a>)</p>       |
| 20mg  | <p>Si se dispone de una jeringuilla de 5ml:<br/>Verter el <u>contenido completo</u> de la cápsula de 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir <b>3ml de agua o agua azucarada con ayuda de la jeringuilla</b>. Agitar suavemente durante 1 minuto para lograr una suspensión homogénea.<br/>Tomar a continuación <b>0.8ml con la jeringuilla y administrarlo</b>.</p>        | <p>Abrir la cápsula y verter su <u>contenido completo</u> en una cucharilla. El polvo se debe homogeneizar y distribuir cuidadosamente en 5 partes (para estas operaciones se pueden ayudar de un cuchillo, por la parte contraria al filo). <u>Desechar a continuación 3 partes</u>, homogeneizar de nuevo y distribuir el polvo restante cuidadosamente en 3 partes. Desechar 1 parte.</p> <p>El polvo conservado en la cucharilla debe ser administrado conforme a las instrucciones recogidas en la ficha técnica y prospecto de TAMIFLU®.<br/><a href="http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf">http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf</a></p> |
| 25mg  | <p>Si se dispone de una jeringuilla de 5ml:<br/>Verter el <u>contenido completo</u> de la cápsula de 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir <b>3ml de agua o agua azucarada con ayuda de la jeringuilla</b>. Agitar suavemente durante 1 minuto para lograr una suspensión homogénea.<br/>Tomar a continuación <b>1ml con ayuda de la jeringuilla y administrarlo</b>.</p> | <p>Abrir la cápsula y verter su <u>contenido completo</u> en una cucharilla. El polvo se debe homogeneizar y distribuir cuidadosamente en 3 partes (para estas operaciones se pueden ayudar de un cuchillo, por la parte contraria al filo). Desechar 2 partes</p> <p>El polvo conservado en la cucharilla debe ser administrado conforme a las instrucciones recogidas en la ficha técnica y prospecto de TAMIFLU®<br/>(<a href="http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf">http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/H-402-PI-es.pdf</a>)</p>  |

CORREO ELECTRONICO

sdaem@agemed.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36  
FAX: 91 822 51 27



## ANEXO

### COPIA DE LAS RECOMENDACIONES DEL CDC PARA NIÑOS MENORES DE UN AÑO (accesible en [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov))

Children under one year of age are at high risk for complications from seasonal human influenza virus infections. The characteristics of human infections with swine H1N1 viruses are still being studied, and it is not known whether infants are at higher risk for complications associated with swine H1N1 infection compared to older children and adults. Limited safety data on the use of oseltamivir (or zanamivir) are available from children less than one year of age, and oseltamivir is not licensed for use in children less than 1 year of age. Available data come from use of oseltamivir for treatment of seasonal influenza. These data suggest that severe adverse events are rare, and the Infectious Diseases Society of America recently noted, with regard to use of oseltamivir in children young than 1 year old with seasonal influenza, that "...limited retrospective data on the safety and efficacy of oseltamivir in this young age group have not demonstrated age-specific drug-attributable toxicities to date." (See [IDSA guidelines for seasonal influenza.](#))

Because infants typically have high rates of morbidity and mortality from influenza, infants with swine influenza A (H1N1) influenza infections may benefit from treatment using oseltamivir.

Table 2. Dosing recommendations for antiviral treatment of children younger than 1 year using oseltamivir.

| Age         | Recommended treatment dose for 5 days |
|-------------|---------------------------------------|
| <3 months   | 12 mg twice daily                     |
| 3-5 months  | 20 mg twice daily                     |
| 6-11 months | 25 mg twice daily                     |

Table 3. Dosing recommendations for antiviral chemoprophylaxis of children younger than 1 year using oseltamivir.

| Age         | Recommended prophylaxis dose for 10 days  |
|-------------|---|
| <3 months   | Not recommended unless situation judged critical due to limited data on use in this age group |
| 3-5 months  | 20 mg once daily  |
| 6-11 months | 25 mg once daily  |

Healthcare providers should be aware of the lack of data on safety and dosing when considering oseltamivir use in a seriously ill young infant with confirmed swine H1N1 influenza or who has been exposed to a confirmed swine H1N1 case, and carefully monitor infants for adverse events when oseltamivir is used.