

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

09 juillet 2014

**TAMIFLU 30 mg, gélules**

B/10 (CIP : 34009 382 015 2 9)

**TAMIFLU 45 mg, gélules**

B/10 (CIP : 34009 382 016 9 7)

**TAMIFLU 75 mg, gélules**

B/10 (CIP : 34009 359 962 9 9)

**TAMIFLU 6 mg/ml, poudre pour suspension buvable**

Flacon de 13 g (CIP : 34009 220 690 6 7)

Laboratoire ROCHE

DCI	oseltamivir
Code ATC (2013)	J05AH02 (Inhibiteurs de la neuraminidase)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement d'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<p>« <b><u>Traitement de la grippe</u></b>            Chez les patients âgés d'un an et plus présentant des symptômes typiques de la grippe en période de circulation du virus. L'efficacité a été démontrée quand le traitement est instauré dans les 2 jours suivant le début des symptômes. Tamiflu est indiqué dans le traitement des nourrissons âgés de moins d'un an lors d'une pandémie grippale.</p> <p><b><u>Prévention de la grippe</u></b>            - En prophylaxie post-exposition : chez les sujets âgés d'un an ou plus après contact avec un cas de grippe cliniquement diagnostiqué, en période de circulation du virus.            - Dans des situations exceptionnelles (par exemple, dans le cas d'une inadéquation antigénique entre les souches de virus en circulation et celles contenues dans le vaccin, ou une situation pandémique) une prophylaxie saisonnière pourrait être envisagée chez les sujets âgés d'un an ou plus.            - Tamiflu est indiqué en prophylaxie post-exposition de la grippe chez les nourrissons âgés de moins d'un an lors d'une pandémie grippale »</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure centralisée)	Dates initiales : 20/06/2002 (TAMIFLU 75 mg, gélules), 19/09/2007 (TAMIFLU 30 mg, gélules et 45 mg, gélules), 28/11/2011 (TAMIFLU 6 mg/mL, poudre pour solution buvable)  Plan de Gestion des Risques (PGR)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013 J Anti-infectieux généraux à usage systémique J05 Antiviraux à usage systémique J05A Antiviraux à action directe J05AH Inhibiteurs de la neuraminidase J05AH02 Oseltamivir
----------------	---

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités TAMIFLU réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 29/10/2009 par arrêté publié au JO du 26/01/2010.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« TAMIFLU est indiqué dans :

#### Traitement de la grippe

Chez les patients âgés d'un an et plus présentant des symptômes typiques de la grippe en période de circulation du virus. L'efficacité a été démontrée quand le traitement est instauré dans les 2 jours suivant le début des symptômes. Cette indication est fondée sur des études cliniques de la grippe contractée naturellement dans lesquelles l'infection par un virus influenza de type A était prédominante.

TAMIFLU est indiqué dans le traitement des nourrissons âgés de moins d'un an lors d'une pandémie grippale.

Le médecin traitant doit prendre en compte la pathogénicité de la souche circulante et l'existence d'une affection sous-jacente chez le patient afin de s'assurer qu'il en résulte un bénéfice potentiel pour l'enfant.

#### Prévention de la grippe

- En prophylaxie post-exposition : chez les sujets âgés d'un an ou plus après contact avec un cas de grippe cliniquement diagnostiqué, en période de circulation du virus.

- L'utilisation appropriée de TAMIFLU dans la prophylaxie de la grippe doit être déterminée au cas par cas selon les circonstances et la population à protéger. Dans des situations exceptionnelles (par exemple, dans le cas d'une inadéquation antigénique entre les souches de virus en circulation et celles contenues dans le vaccin, ou une situation pandémique) une prophylaxie saisonnière pourrait être envisagée chez les sujets âgés d'un an ou plus.
- TAMIFLU est indiqué en prophylaxie post-exposition de la grippe chez les nourrissons âgés de moins d'un an lors d'une pandémie grippale.

TAMIFLU n'est pas une alternative à la vaccination antigrippale.

L'utilisation d'antiviraux pour le traitement et la prophylaxie de la grippe doit être déterminée sur la base des recommandations officielles. Les décisions relatives à l'utilisation de l'oseltamivir pour le traitement et la prophylaxie doivent prendre en compte les données sur les caractéristiques des virus de la grippe circulants, l'information disponible sur le profil de sensibilité au médicament antigrippal à chaque saison et l'impact de la maladie dans les différentes zones géographiques et populations de patients. »

## 03.2 Posologie

Cf RCP

# 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

## 04.1 Efficacité

Aucun nouvel essai clinique visant à étudier l'efficacité du TAMIFLU n'a été publié depuis le précédent avis.

Le laboratoire a fourni plusieurs études observationnelles. Aucune n'a été retenue dans ce présent avis pour différentes raisons :

- faible niveau de preuve pour certaines études rétrospectives et non comparatives,
- transposabilité des résultats à la population française non assurée,
- dose analysée différente de celle de l'AMM française,
- sérotypes étudiés non prédominants en France.

Ainsi, il n'y a pas de nouvelles données d'efficacité pertinente depuis la réévaluation du service médical rendu du TAMIFLU en 2011.

## 04.2 Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 21/09/2012 au 20/09/2013.

► Le laboratoire a fourni le rapport du 18/11/2013 du plan de gestion de risque (PGR). Le plan d'investigation pédiatrique mis en place en 2011 suite à l'extension d'indication du TAMIFLU aux enfants de moins d'un an (2009) a été modifié, décalant son échéance à décembre 2016<sup>1</sup>.

► Les rubriques « Contre-indications », « Mises en garde et précaution d'emploi » et « Effets indésirables » du RCP des spécialités TAMIFLU 30 mg, 45 mg et 75 mg gélules n'ont pas

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency. European Medicines Agency decision P/0062/2014. March 2014

été modifiés depuis la réévaluation du service médical rendu du TAMIFLU en 2011, ni celles de la spécialité TAMIFLU 6 mg/ml.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Modifications du RCP

Les RCP des spécialités TAMIFLU 30 mg, 45 mg et 75 mg gélules ont été modifiés depuis la réévaluation du service médical rendu du TAMIFLU en 2011. Les modifications ont concerné les rubriques suivantes :

- 4.9 « Surdosage » (annexe 1),
- 6.3 « Durée de conservation » (diminution de la durée de conservation de la suspension préparée par la pharmacie de 3 semaines à 10 jours),
- 6.6 « Précautions particulières d'élimination et manipulation » (annexe 2).

Le RCP de la spécialité TAMIFLU 6 mg/ml a également été modifié depuis le précédent avis (28/03/2012). Il s'agit d'une modification de forme de la rubrique « Posologie et modes d'administration » et de l'ajout de la dose recommandée en curatif et préventif chez les enfants pesant 6,5 kg, 7,5 kg, 8,5 kg et 9,5 kg (annexe 3).

### 04.4 Résistance à l'oseltamivir chez l'homme

Une étude observationnelle prospective dans 7 pays, dont la France, a surveillé les taux de résistance aux inhibiteurs de la neuraminidase (INA) ainsi que leur impact clinique entre décembre 2008 et mars 2011<sup>2</sup>. Parmi les 1799 patients infectés par le virus de la grippe, 1041 ont été traités par un INA (oseltamivir dans 96% des cas).

Sur les 1 683 patients terminant l'étude, 2% des patients (n=17) infectés par la souche A (H1N1) pdm09 (autrement appelé, virus A(H1N1)2009) ont présenté une résistance à oseltamivir (mutation H275Y). Parmi ces cas, 14 étaient des enfants âgés entre 1 et 5 ans et 15 ont été inclus au cours de la saison 2010-2011.

Moins de 1% des patients (n=2) infectés par la souche A (H3N2) et aucun patient infecté par la souche B n'a présenté de résistance à un INA.

D'après les réseaux de surveillance de la grippe de l'Institut de veille sanitaire, tous les isolats viraux testés pendant la saison 2012-2013 étaient sensibles aux INA<sup>3</sup>. Pour les virus A(H1N1) pdm09, aucune mutation dans la neuraminidase de type H275Y (associée à la résistance à l'oseltamivir), ou D222G et D222N dans l'hémagglutinine (associées aux formes graves) n'a été détectée.

### 04.5 Données de prescription

Selon les données de l'IMS, environ 160 000 prescriptions de TAMIFLU ont été effectuées au cours de la saison hivernale 2012-2013.

La durée moyenne de prescription était de 5,1 jours et la posologie moyenne de 2 doses par jour. Ces durées de traitement et ces posologies moyennes étant très proches de la durée et de la posologie préconisées dans le traitement curatif de la grippe, on peut supposer que la grande majorité des prescriptions ont concerné un traitement curatif.

<sup>2</sup> Whitley R.J *et al.* Global assessment of resistance to Neuraminidase Inhibitors, 2008-2011 : The Influenza Resistance Information Study (IRIS). Clin Infect Dis 2013;56:1197-205.

<sup>3</sup> Institut de veille sanitaire. Surveillance épidémiologique, clinique et virologique de la grippe en France métropolitaine : saison 2012-2013. Octobre 2013

## 04.6 Stratégie thérapeutique

Depuis les derniers examens de la Commission (02/11/2011 et 28/03/2012), la place du TAMIFLU dans la stratégie thérapeutique de la grippe n'a pas été modifiée.

### Traitement prophylactique

En raison d'arguments épidémiologiques en faveur de la réduction des complications liées à la grippe, des hospitalisations et des décès des sujets vaccinés par rapport aux sujets non vaccinés, la vaccination contre la grippe constitue la stratégie de référence de prise en charge de la grippe pour la protection des groupes à risque.

Le Haut Conseil de la Santé publique recommande les INA (oseltamivir et zanamivir) en traitement prophylactique post-contact uniquement :

- chez les personnes jugées à risque de complications âgées de 1 an et plus y compris les femmes enceintes, ciblées par la vaccination, après un contact étroit datant de moins de 48 heures avec un cas confirmé ou présentant une symptomatologie typique de grippe,
- en collectivités de personnes à risque. L'indication peut être étendue à l'ensemble de l'unité géographique affectée dans la collectivité dans certaines conditions (voir recommandations du Haut Conseil de la Santé publique)<sup>4</sup>.

### Traitement curatif

#### **En situation épidémique ordinaire**

Chez les patients ayant un syndrome grippal, le traitement symptomatique de référence est non spécifique et basé sur l'association antalgiques / antipyrétiques.

La place des INA dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique de la grippe en situation épidémique ordinaire est limitée.

Le Haut Conseil de la Santé publique recommande un traitement curatif par les INA chez les personnes symptomatiques dans les situations suivantes :

- personnes jugées à risque de complications, âgées de 1 an et plus y compris les femmes enceintes, ciblées par la vaccination,
- personnes présentant une grippe grave d'emblée ou dont l'état général s'aggrave selon l'appréciation du médecin,
- personnes dont l'état justifie une hospitalisation pour grippe<sup>4</sup>.

L'efficacité du traitement étant corrélée à la précocité de son administration, il doit être initié le plus rapidement possible, sans attendre le résultat du test de confirmation virologique du diagnostic s'il a été réalisé.

#### **En période de pandémie**

Se référer aux recommandations en vigueur. A ce jour, les recommandations du comité de lutte contre la grippe sur la prise en charge de la grippe en période de circulation du virus A (H1N1) 2009 n'ont pas été modifiées depuis décembre 2010<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> Haut Conseil de la Santé Publique. Utilisation des antiviraux chez les patients en extra-hospitalier pour le traitement en curatif et le traitement en post-exposition en période de circulation des virus de la grippe saisonnière. Novembre 2012

<sup>5</sup> Haut Conseil de la santé publique. Avis relatif à l'actualisation des recommandations des antiviraux en période de circulation du virus A(H1N1)pdm09.

[http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20111213\\_recanviAH1H1pdm09.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20111213_recanviAH1H1pdm09.pdf) consulté le 06 juin 2014

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses précédents avis (02/11/2011 et 28/03/2012) n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu :

#### Chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 an

► La grippe est une maladie virale aiguë très contagieuse qui, dans la majorité des cas, ne présente pas de caractère de gravité et est spontanément résolutive en environ 1 semaine. Chez certains sujets, les complications liées à la grippe peuvent cependant être graves et engager le pronostic vital.

En période de pandémie, la disponibilité d'un vaccin n'est pas assurée. Un plus grand nombre de cas de grippe est attendu et le potentiel de gravité de l'évolution de la grippe n'est pas connu.

La vaccination contre la grippe est la pierre angulaire de prise en charge de cette pathologie. Elle doit notamment être recommandée chez les sujets à risque de complications<sup>6</sup> et les professionnels de santé.

---

<sup>6</sup> Annexe 1.2. « Populations estimées à risque de complications lors d'infection par le virus grippal et éligibles à un traitement antiviral » de l'avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à l'utilisation des antiviraux en période de circulation du virus A(H1N1)pdm09. Décembre 2011 :

- Personnes âgées de 65 ans et plus ;
- Personnes, y compris enfant de moins de un an et femmes enceintes, atteintes des pathologies suivantes :
  - affections broncho-pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO) ;
  - insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou les malformations de la cage thoracique ;
  - maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyper-réactivité bronchique ;
  - dysplasies broncho-pulmonaires ;
  - mucoviscidose ;
  - cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque ;
  - insuffisances cardiaques graves ;
  - valvulopathies graves ;
  - troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours ;
  - maladies des coronaires ;
  - antécédents d'accident vasculaire cérébral ;
  - formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot) ;
  - paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique ;
  - néphropathies chroniques graves ;
  - syndromes néphrotiques ;
  - drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose ;
  - diabètes de type 1 et de type 2 ;

► En cas de grippe déclarée, il existe un autre INA.

► Malgré l'absence de démonstration robuste, il semble exister un lien entre la prise précoce de TAMIFLU (moins de 48h) et une moindre sévérité de la grippe par rapport à l'absence de traitement ou à un traitement tardif (débuté plus de 48h après les premiers symptômes de la grippe). La tolérance de TAMIFLU semble satisfaisante.  
Le rapport efficacité /effets indésirables est faible.

► TAMIFLU est un traitement antiviral à visées curative et préventive.

TAMIFLU doit être prescrit selon les recommandations des autorités sanitaires.

La prescription d'un traitement antiviral à tous les patients suspectés de grippe n'est pas systématique. La mise sous traitement antiviral curatif est recommandée

- aux sujets dont la forme clinique est jugée sévère par le médecin ou compliquée d'emblée
- s'il existe des facteurs de risque particuliers
- chez la femme enceinte<sup>6</sup>.

Dans le traitement curatif de la grippe, le service médical rendu par TAMIFLU, lorsqu'il est débuté dans un délai de 48h après l'apparition des symptômes, en période d'épidémie ordinaire de grippe ou en période de pandémie, reste **faible** chez :

- les sujets ayant une forme clinique de grippe jugée sévère par le médecin ou compliquée d'emblée,
- les sujets ayant des facteurs de risque particuliers, dont la femme enceinte<sup>6</sup>

Dans les autres situations, le service médical rendu de TAMIFLU dans le traitement curatif de la grippe reste **insuffisant**.

Dans le traitement prophylactique de la grippe :

- le service médical rendu reste **insuffisant** chez l'enfant et l'adulte sans comorbidités,
- le service médical rendu reste **faible** dans les populations à risque de complication : enfant à partir de 1 an avec comorbidité, adulte jusqu'à 64 ans avec comorbidité et adulte à partir de 65 ans,
- le service médical rendu reste **modéré** chez les sujets à risque, dans les cas particuliers suivants :
  - sujets vivant en collectivités (patients institutionnalisés)
  - sujets présentant une contre-indication au vaccin
  - sujets immunodéprimés (notamment sujets ayant un SIDA, greffés, sujets traités par immunosuppresseurs)
  - situations où la protection vaccinale est incomplète par rapport à la souche circulante.

#### Chez l'enfant de moins de 1 an lors d'une pandémie

► Chez le nourrisson de moins de 1 an, les complications de la grippe sont particulièrement redoutées.

---

- déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto-immunes recevant un traitement immunosuppresseur), excepté les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines ; personnes infectées par le VIH quel que soit leur âge et leur statut immunovirologique ;

- Prématurés âgés de moins de 12 mois.
- Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge.
- Femmes enceintes quel que soit le trimestre de grossesse et personnes obèses (IMC≥30).

► L'efficacité de TAMIFLU en traitement curatif de la grippe n'a pas été démontrée à ce jour (plan d'investigation pédiatrique en cours), elle est extrapolée à partir des données chez l'enfant de plus de 1 an. La tolérance a été évaluée sur un petit nombre d'enfants de moins de 1 an.

► En cas de grippe déclarée, il n'existe pas de traitement alternatif.

En prophylaxie, il existe des traitements prophylactiques alternatifs avec le traitement curatif précoce des personnes contacts et les mesures barrières.

► TAMIFLU est un traitement antiviral à visées curative et préventive.

Durant la pandémie grippale, les autorités sanitaires ont recommandé de traiter les nourrissons grippés de moins de 1 an ayant un facteur de risque de grippe grave et les nourrissons non grippés en traitement post exposition s'il existe chez le nourrisson un facteur de risque de grippe grave.

Le service médical rendu dans le traitement curatif en période de pandémie reste **faible** chez l'enfant de moins de 12 mois.

Le service médical rendu dans le traitement prophylactique en période de pandémie reste **insuffisant** chez l'enfant de moins de 12 mois.

## 05.2 Recommandations de la Commission :

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

► **Conditionnements** : ils sont adaptés aux conditions de prescription.



1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8

**ANNEXES :**

**Annexe 1**

**Ancien rectificatif (15/11/2012) : tableau comparant deux anciennes versions de RCP**

Les ajouts sont identifiés **en gras surligné**

Les suppressions sont indiquées ~~en barré~~

9

<u>ANCIEN RCP du 01/10/12</u>	<u>RCP prenant en compte la variation II/96 du 15/11/2012</u>
<p><b><u>4.9 Surdosage</u></b></p> <p>Il n'existe aucune expérience de surdosage. Cependant, les manifestations que l'on peut attendre d'un surdosage aigu sont des nausées, avec ou sans vomissements et des vertiges.</p> <p>Les patients doivent arrêter le traitement lors de la survenue d'un surdosage. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu.</p>	<p><b><u>4.9 Surdosage</u></b></p> <p><del>Il n'existe aucune expérience de surdosage. Cependant, les manifestations que l'on peut attendre d'un surdosage aigu sont des nausées, avec ou sans vomissements et des vertiges</del></p> <p><b>Des cas de surdosage avec Tamiflu ont été rapportés au cours d'essais cliniques et lors de son utilisation après commercialisation. Dans la majorité des cas de surdosage rapportés, aucun effet indésirable n'a été signalé.</b></p> <p><b>Les événements indésirables liés à un surdosage rapportés étaient de nature et de répartition semblables à ceux observés aux doses thérapeutiques de Tamiflu, décrits dans la rubrique 4.8 Effets indésirables.</b></p> <p><del>Les patients doivent arrêter le traitement lors de la survenue d'un surdosage. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu.</del></p> <p><b><u>Population pédiatrique</u></b></p> <p><b>Les cas de surdosage ont été plus fréquemment rapportés chez les enfants que chez les adultes et les adolescents. Des précautions doivent être prises lors de la préparation de la suspension buvable Tamiflu et lors de l'administration de Tamiflu à des enfants.</b></p>
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique Avis2	9/27

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7

**Annexe 2**

**Tableau comparatif du RCP actuel (rectificatif du 24/10/2013) et de la précédente version (rectificatif du 28/06/2013)**

Les ajouts sont identifiés **en gras surligné**

Les suppressions sont indiquées ~~en barré~~

<u>ANCIEN RCP du 28/06/2013</u>	<u>NOUVEAU RCP suite à la Variation II-101G du 24/10/2013</u> <b>Modifications applicables aux RCP des spécialités suivantes : Tamiflu® 30 mg gélules, Tamiflu® 45 mg gélules et Tamiflu® 75 mg gélules</b>								
<p><b>4. DONNEES CLINIQUES</b> <b>4.2 Posologie et mode d'administration</b> [...] <i>Adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et adultes</i> <i>Traitement</i> : La posologie d'oseltamivir recommandée est de 75 mg deux fois par jour pendant 5 jours par voie orale pour les adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et les adultes.</p> <p>Le traitement doit débuter dès que possible dans les deux premiers jours suivant le début des symptômes grippaux.</p> <p><i>Prophylaxie post-exposition</i> : La posologie recommandée pour la prophylaxie de la grippe après un contact étroit avec une personne infectée, est de 75 mg d'oseltamivir une fois par jour pendant 10 jours pour les adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et les adultes.</p> <p>Le traitement doit débuter dès que possible dans les deux jours suivant le contact avec un sujet infecté.</p> <p><i>Prophylaxie en période épidémique</i> : La posologie recommandée pour la prophylaxie de la grippe en période épidémique est de 75 mg d'oseltamivir une fois par jour pour une durée de traitement allant jusqu'à 6 semaines.</p>	<p><b>4. DONNEES CLINIQUES</b> <b>4.2 Posologie et mode d'administration</b> [...] <i>Adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et adultes, et adolescents de 13 ans et plus</i> <i>Traitement</i> : La posologie d'oseltamivir recommandée est de 75 mg deux fois par jour pendant 5 jours par voie orale pour les adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et les adultes.</p> <table border="1" data-bbox="1171 778 1942 849"> <tr> <th>Poids corporel</th> <th>Dose recommandée pour 5 jours</th> </tr> <tr> <td>&gt; 40 kg</td> <td>75 mg deux fois par jour</td> </tr> </table> <p>Le traitement doit débuter dès que possible dans les deux premiers jours suivant le début des symptômes grippaux.</p> <p><i>Prophylaxie post-exposition</i> : La posologie recommandée pour la prophylaxie de la grippe après un contact étroit avec une personne infectée, est de 75 mg d'oseltamivir une fois par jour pendant 10 jours pour les adolescents (âgés de 13 à 17 ans) et les adultes.</p> <table border="1" data-bbox="1171 1120 1910 1190"> <tr> <th>Poids corporel</th> <th>Dose recommandée pour 10 jours</th> </tr> <tr> <td>&gt; 40 kg</td> <td>75 mg une fois par jour</td> </tr> </table> <p>Le traitement doit débuter dès que possible dans les deux jours suivant le contact avec un sujet infecté.</p> <p><i>Prophylaxie en période épidémique</i> : La posologie recommandée pour la prophylaxie de la grippe en période épidémique est de 75 mg d'oseltamivir une fois par jour pour une durée de traitement allant jusqu'à 6 semaines.</p>	Poids corporel	Dose recommandée pour 5 jours	> 40 kg	75 mg deux fois par jour	Poids corporel	Dose recommandée pour 10 jours	> 40 kg	75 mg une fois par jour
Poids corporel	Dose recommandée pour 5 jours								
> 40 kg	75 mg deux fois par jour								
Poids corporel	Dose recommandée pour 10 jours								
> 40 kg	75 mg une fois par jour								

*Nourrissons et enfants âgés d'un an ou plus*

Tamiflu 30 mg, 45 mg et 75 mg gélules et la suspension buvable sont disponibles pour les nourrissons et les enfants âgés d'un an ou plus.

[...]

*Pour les nourrissons âgés de moins d'un an*

En l'absence de formulation adaptée, une préparation par la pharmacie doit être de préférence utilisée dans la mesure où la seringue fournie dans la boîte de Tamiflu 12 mg/ml, poudre pour suspension buvable (avec des graduations en mg), ne permet pas un ajustement approprié de la dose et que les seringues commercialisées disponibles (avec des graduations en ml) peuvent conduire à des inexactitudes de dose non acceptables (voir rubrique 6.6).

**Traitement** La posologie recommandée pour le traitement chez les nourrissons âgés de moins d'un an est entre 2 mg/kg deux fois par jour et 3 mg/kg deux fois par jour lors d'une pandémie grippale. Ceci est basé sur des données limitées de pharmacocinétique et de sécurité d'emploi montrant que ces posologies permettent d'obtenir chez la majorité des patients, des expositions plasmatiques au produit similaires à celles considérées comme cliniquement efficaces chez les enfants plus âgés et les adultes (voir rubrique 5.2). Les posologies suivantes en fonction de l'âge sont recommandées pour le traitement des nourrissons âgés de moins d'un an :

Age de l'enfant	Dose recommandée pendant 5 jours
> 3 mois à 12 mois	3 mg/kg deux fois par jour
> 1 mois à 3 mois	2,5 mg/kg deux fois par jour
0 à 1 mois*	2 mg/kg deux fois par jour

\* Il n'y a pas de données disponibles sur l'administration de Tamiflu à des nourrissons âgés de moins d'un mois.

Le traitement doit débuter dès que possible dans les deux premiers jours suivant le début des symptômes grippaux.

Ces recommandations posologiques en fonction de l'âge ne sont pas destinées aux nourrissons nés prématurés, c'est-à-dire aux nourrissons ayant un âge post-menstruel inférieur à 37 semaines (correspondant à l'âge gestationnel plus l'âge post-natal). Les données disponibles sont insuffisantes chez ces patients pour

*Nourrissons et enfants âgés d'un an ou plus Enfants d'un à 12 ans*

Tamiflu 30 mg, 45 mg et 75 mg gélules et la suspension buvable sont disponibles pour les nourrissons et les enfants d'un an ou plus à 12 ans.

[...]

*Pour les nourrissons âgés de moins d'un an Nourrissons de moins d'un an*

En l'absence de formulation adaptée, une préparation par la pharmacie doit être de préférence utilisée dans la mesure où la seringue fournie dans la boîte de Tamiflu 12 mg/ml, poudre pour suspension buvable (avec des graduations en mg), ne permet pas un ajustement approprié de la dose et que les seringues commercialisées disponibles (avec des graduations en ml) peuvent conduire à des inexactitudes de dose non acceptables (voir rubrique 6.6).

**Traitement** : La posologie recommandée pour le traitement chez les nourrissons âgés de moins d'un an est entre 2 mg/kg deux fois par jour et 3 mg/kg deux fois par jour lors d'une pandémie grippale. Ceci est basé sur des données limitées de pharmacocinétique et de sécurité d'emploi montrant que ces posologies permettent d'obtenir chez la majorité des patients, des expositions plasmatiques au produit similaires à celles considérées comme cliniquement efficaces chez les enfants plus âgés et les adultes (voir rubrique 5.2). Les posologies suivantes en fonction de l'âge sont recommandées pour le traitement des nourrissons âgés de moins d'un an :

Age de l'enfant	Dose recommandée pendant 5 jours
> 3 mois à 12 mois 0 à 1 mois*	3 2 mg/kg deux fois par jour
> 1 mois à 3 mois	2,5 mg/kg deux fois par jour
0 à 1 mois* > 3 mois à 12 mois	2 3 mg/kg deux fois par jour

\* Il n'y a pas de données disponibles sur l'administration de Tamiflu à des nourrissons âgés de moins d'un mois.

Le traitement doit débuter dès que possible dans les deux premiers jours suivant le début des symptômes grippaux.

Ces recommandations posologiques en fonction de l'âge ne sont pas destinées aux nourrissons nés prématurés, c'est-à-dire aux nourrissons ayant un âge post-menstruel inférieur à 37 semaines (correspondant à l'âge gestationnel plus l'âge post-natal). Les données disponibles sont insuffisantes chez ces patients pour

lesquels des posologies différentes peuvent être nécessaires en raison d'une immaturité de leurs fonctions physiologiques.

Prophylaxie post-exposition La posologie recommandée pour la prophylaxie chez les nourrissons âgés de moins d'un an lors d'une pandémie grippale est la moitié de la posologie journalière pour le traitement. Ceci est basé sur des données cliniques chez les nourrissons et les enfants âgés d'un an ou plus et les adultes montrant qu'une dose en prophylaxie équivalente à la moitié de la dose journalière pour le traitement est cliniquement efficace pour la prévention de la grippe. Les posologies suivantes en fonction de l'âge sont recommandées en prophylaxie chez les nourrissons âgés de moins d'un an :

Age de l'enfant	Dose recommandée pendant 10 jours
> 3 mois à 12 mois	3 mg/kg une fois par jour
> 1 mois à 3 mois	2,5 mg/kg une fois par jour
0 à 1 mois*	2 mg/kg une fois par jour

\*Il n'y a pas de données disponibles sur l'administration de Tamiflu à des nourrissons âgés de moins d'un mois.

[...]

#### 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

[...]

#### 6.3 Durée de conservation

7 ans

Conservation de la suspension préparée par la pharmacie

Durée de conservation de 3 semaines à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation de 6 semaines à une température entre 2°C et 8°C.

#### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

[...]

Préparation par la pharmacie

**Suspension buvable de 15 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules**

*Adultes, adolescents, nourrissons et enfants âgés d'un an ou plus ne pouvant pas avaler de gélules*

lesquels des posologies différentes peuvent être nécessaires en raison d'une immaturité de leurs fonctions physiologiques.

Prophylaxie post-exposition: La posologie recommandée pour la prophylaxie chez les nourrissons âgés de moins d'un an lors d'une pandémie grippale est la moitié de la posologie journalière pour le traitement. Ceci est basé sur des données cliniques chez les nourrissons et les enfants âgés d'un an ou plus et les adultes montrant qu'une dose en prophylaxie équivalente à la moitié de la dose journalière pour le traitement est cliniquement efficace pour la prévention de la grippe. Les posologies suivantes en fonction de l'âge sont recommandées en prophylaxie chez les nourrissons âgés de moins d'un an :

Age de l'enfant	Dose recommandée pendant 10 jours
<del>&gt; 3 mois à 12 mois</del> 0 à 1 mois*	3 2 mg/kg une fois par jour
> 1 mois à 3 mois	2,5 mg/kg une fois par jour
<del>0 à 1 mois*</del> > 3 mois à 12 mois	2 3 mg/kg une fois par jour

\*Il n'y a pas de données disponibles sur l'administration de Tamiflu à des nourrissons âgés de moins d'un mois.

[...]

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

[...]

#### 6.3 Durée de conservation

7 ans

Conservation de la suspension préparée par la pharmacie

Durée de conservation de ~~3 semaines~~ 10 jours à une température ne dépassant pas 25 °C.

~~Durée de conservation de 6 semaines à une température entre 2°C et 8°C.~~

#### 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

[...]

Préparation par la pharmacie

**Suspension buvable de ~~15~~ 6 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules**

*Adultes, adolescents, nourrissons et enfants âgés d'un an ou plus ne pouvant pas avaler de gélules*

Ce protocole décrit la préparation d'une suspension de qui permettra d'obtenir pour un patient les doses nécessaires pour un traitement d'une durée de 5 jours ou pour une prophylaxie d'une durée de 10 jours.

Le pharmacien peut préparer une suspension de 15 mg/ml à partir de Tamiflu 30 mg, 45 mg ou 75 mg gélules en utilisant de l'eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de 0,1 % m/v.

Premièrement, calculez le volume total nécessaire à préparer et à délivrer pour un traitement d'une durée de 5 jours ou d'une durée de 10 jours en prophylaxie pour le patient. Le volume total requis est déterminé par le poids du patient selon la recommandation figurant dans le tableau ci-dessous :

**Volume de suspension de 15 mg/ml préparé par la pharmacie en fonction du poids du patient**

Poids corporel (kg)	Volume total selon le poids du patient (ml)
10 à 15 kg	30 ml
> 15 à 23 kg	40 ml
> 23 à 40 kg	50 ml
> 40 kg	60 ml

Ce protocole décrit la préparation d'une suspension de ~~15~~ 6 mg/ml qui permettra d'obtenir pour un patient les doses nécessaires pour un traitement d'une durée de 5 jours ou pour une prophylaxie d'une durée de 10 jours.

Le pharmacien peut préparer une suspension de ~~15~~ 6 mg/ml à partir de Tamiflu 30 mg, 45 mg ou 75 mg gélules en utilisant de l'eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de ~~0,1~~ 0,05 % m/v.

Premièrement, calculez le volume total nécessaire à préparer et à délivrer pour un traitement d'une durée de 5 jours ou d'une durée de 10 jours en prophylaxie pour le patient. Le volume total requis est déterminé par le poids du patient selon la recommandation figurant dans le tableau ci-dessous. Pour permettre un prélèvement précis d'un volume allant jusqu'à 10 doses (2 prélèvements par dose de traitement journalier pendant 5 jours), la colonne indiquant la perte de volume doit être prise en considération pour la préparation.

**Volume de suspension de ~~15~~ 6 mg/ml préparé par la pharmacie en fonction du poids du patient**

Poids corporel (kg)	Volume total selon le poids du patient (ml)
10 à 15 kg	30 ml
> 15 à 23 kg	40 ml
> 23 à 40 kg	50 ml
> 40 kg	60 ml

Poids corporel (kg)	Volume total selon le poids du patient (ml) Perte de volume non prise en considération	Volume total selon le poids du patient (ml) Perte de volume prise en considération
10 kg à 15 kg	50 ml	60 ml ou 75 ml*
> 15 kg à 23 kg	75 ml	90 ml ou 100 ml*
> 23 kg à 40 kg	100 ml	125 ml
> 40 kg	125 ml	137,5 ml (ou 150 ml)*

\* En fonction du dosage de la gélule utilisée.

Deuxièmement, déterminez le nombre de gélules et la quantité de véhicule (eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de 0,1 % m/v) nécessaires à la pharmacie pour préparer le volume total (calculé à partir du tableau ci-dessus : 30 ml, 40 ml, 50 ml ou 60 ml) de suspension de 15 mg/ml comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

**Nombre de gélules et quantité de véhicule nécessaires à la pharmacie pour préparer le volume total de suspension de 15 mg/ml**

Volume total de suspension à préparer	Nombre de gélules Tamiflu nécessaire (mg d'oseltamivir)			Volume nécessaire de véhicule
	75 mg	45 mg	30 mg	
30 ml	6 gélules (450 mg)	10 gélules (450 mg)	15 gélules (450 mg)	29 ml
40 ml	8 gélules (600 mg)	Veillez utiliser un autre dosage de gélule*	20 gélules (600 mg)	38,5 ml
50 ml	10 gélules (750 mg)	Veillez utiliser un autre dosage de gélule*	25 gélules (750 mg)	48 ml
60 ml	12 gélules (900 mg)	20 gélules (900 mg)	30 gélules (900 mg)	57 ml

Deuxièmement, déterminez le nombre de gélules et la quantité de véhicule (eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de ~~0,1~~ 0,05 % m/v) nécessaires à la pharmacie pour préparer le volume total (calculé à partir du tableau ci-dessus : ~~30 ml, 40 ml, 50 ml ou 60 ml~~) de suspension de ~~15~~ 6 mg/ml comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

**Nombre de gélules et quantité de véhicule nécessaires à la pharmacie pour préparer le volume total de suspension 15 6 mg/ml**

Volume total de suspension à préparer	Nombre de gélules Tamiflu nécessaire (mg d'oseltamivir)			Volume nécessaire de véhicule
	75 mg	45 mg	30 mg	
30 ml	6 gélules (450 mg)	10 gélules (450 mg)	15 gélules (450 mg)	29 ml
40 ml	8 gélules (600 mg)	Veillez utiliser un autre dosage de gélule*	20 gélules (600 mg)	38,5 ml
50 ml	10 gélules (750 mg)	Veillez utiliser un autre dosage de gélule*	25 gélules (750 mg)	48 ml
60 ml	12 gélules (900 mg)	20 gélules (900 mg)	30 gélules (900 mg)	57 ml

Volume total de suspension à préparer	Nombre de gélules Tamiflu nécessaire (mg d'oseltamivir)			Volume nécessaire de véhicule
	75 mg	45 mg	30 mg	
50 ml	4 gélules (300 mg)	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	10 gélules (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	8 gélules (360 mg)	12 gélules (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 gélules (450 mg)	10 gélules (450 mg)	15 gélules (450 mg)	74 ml
90 ml	Veillez utiliser un autre dosage de gélule*	12 gélules (540 mg)	18 gélules (540 mg)	89 ml

100 ml	8 gélules (600 mg)	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	20 gélules (600 mg)	98,5 ml
125 ml	10 gélules (750 mg)	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	25 gélules (750 mg)	123,5 ml
137,5 ml	11 gélules (825 mg)	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	136 ml

\* Aucun nombre entier de gélules ne peut être utilisé pour obtenir la concentration requise. En conséquence, veuillez utiliser soit des gélules de 30 mg, soit des gélules de 75 mg.

Troisièmement, suivre le protocole ci-dessous pour préparer la suspension de 15 mg/ml à partir des gélules Tamiflu :

1. Séparez délicatement le corps et la tête de la gélule et transférez les contenus du nombre de gélules Tamiflu nécessaire dans un mortier propre.
2. Broyez les granulés en une fine poudre.
3. Ajoutez un tiers (1/3) de la quantité spécifiée de véhicule (eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de 0,1 % m/v) et mélangez la poudre jusqu'à la formation d'une suspension homogène.
4. Transférez la suspension dans un flacon en verre brun ou un flacon en polyéthylène téréphtalate (PET) brun. Un entonnoir peut être utilisé pour éviter tout débordement.

\* ~~Aucun nombre entier de gélules~~ mélange de gélule de dosage différent ne peut être utilisé pour obtenir la concentration requise ; en conséquence, veuillez utiliser soit des gélules de 30 mg, soit des gélules de 75 mg ~~une gélule d'un autre dosage.~~

Troisièmement, suivre le protocole ci-dessous pour préparer la suspension de ~~15~~ 6 mg/ml à partir des gélules Tamiflu :

1. ~~Séparez délicatement le corps et la tête de la gélule et transférez les contenus du nombre de gélules Tamiflu nécessaire dans un mortier propre.~~ Dans un bécher en verre de taille adaptée, ajoutez la quantité d'eau indiquée contenant du benzoate de sodium utilisé comme conservateur à la concentration de 0,05 % m/v.
2. ~~Broyez les granulés en une fine poudre.~~ Ouvrez le nombre de gélules Tamiflu indiqué et transférez le contenu de chaque gélule directement dans l'eau conservée dans le bécher en verre.
3. ~~Ajoutez un tiers (1/3) de la quantité spécifiée de véhicule (eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de 0,1 % m/v) et mélangez la poudre jusqu'à la formation d'une suspension homogène.~~ Avec un outil adapté, mélangez pendant 2 minutes. (Remarque : La substance active, le phosphate d'oseltamivir, est rapidement dissoute dans l'eau. La suspension est due à certains des excipients des gélules Tamiflu, qui sont insolubles.)
4. Transférez la suspension dans un flacon en verre brun ou un flacon en polyéthylène téréphtalate (PET) brun. Un entonnoir peut être utilisé pour éviter tout débordement.

5. Ajoutez un autre tiers (1/3) de véhicule dans le mortier, rincez le pilon et le mortier et transférez le véhicule dans le flacon.
6. Répétez le rinçage (étape 5) avec le restant de véhicule.
  
7. Fermez le flacon en utilisant un bouchon de sécurité enfant.
  
8. Bien agiter afin de dissoudre complètement la substance active et d'assurer sa distribution homogène dans la suspension finale.  
(Remarque : un résidu non dissous peut être visible mais il est dû à des excipients inertes des gélules Tamiflu, qui sont insolubles. Cependant, la substance active, le phosphate d'oseltamivir, se dissout facilement dans le véhicule spécifié et forme ainsi une solution homogène.)
  
9. Collez une étiquette sur le flacon indiquant "Agiter légèrement avant utilisation".
10. Informez les parents ou le personnel soignant qu'après que le patient ait terminé son traitement, toute solution restante doit être éliminée. Il est recommandé que cette information figure en collant une étiquette sur le flacon ou en ajoutant une information à l'étiquetage réalisé par la pharmacie.
11. Collez une étiquette avec la date de péremption appropriée selon les conditions de conservation (voir rubrique 6.3).

Collez sur le flacon une étiquette comprenant le nom du patient, les instructions posologiques, la date limite d'utilisation, le nom du médicament et toute autre information nécessaire afin de se conformer aux réglementations pharmaceutiques locales. Se référer au tableau ci-dessous pour les instructions posologiques appropriées.

5. ~~Ajoutez un autre tiers (1/3) de véhicule dans le mortier, rincez le pilon et le mortier et transférez le véhicule dans le flacon.~~  
Fermez le flacon en utilisant un bouchon de sécurité enfant.
6. ~~Répétez le rinçage (étape 5) avec le restant de véhicule.~~  
Collez une étiquette sur le flacon indiquant "Agiter légèrement avant utilisation".  
(Remarque : Cette suspension doit être agitée doucement avant administration afin de limiter la formation de bulles d'air.)
7. ~~Fermez le flacon en utilisant un bouchon de sécurité enfant.~~  
Informez les parents ou le personnel soignant que tout matériel restant après la fin du traitement doit être jeté. Il est recommandé que cette information figure soit en collant une étiquette sur le flacon ou en ajoutant une information à l'étiquetage réalisé par la pharmacie.
8. ~~Bien agiter afin de dissoudre complètement la substance active et d'assurer sa distribution homogène dans la suspension finale.~~  
(~~Remarque : un résidu non dissous peut être visible mais il est dû à des excipients inertes des gélules Tamiflu, qui sont insolubles. Cependant, la substance active, le phosphate d'oseltamivir, se dissout facilement dans le véhicule spécifié et forme ainsi une solution homogène.~~)  
Collez une étiquette avec la date de péremption appropriée selon les conditions de conservation (voir rubrique 6.3).
9. ~~Collez une étiquette sur le flacon indiquant "Agiter légèrement avant utilisation".~~
10. ~~Informez les parents ou le personnel soignant qu'après que le patient ait terminé son traitement, toute solution restante doit être éliminée. Il est recommandé que cette information figure en collant une étiquette sur le flacon ou en ajoutant une information à l'étiquetage réalisé par la pharmacie.~~
11. ~~Collez une étiquette avec la date de péremption appropriée selon les conditions de conservation (voir rubrique 6.3).~~

Collez sur le flacon une étiquette comprenant le nom du patient, les instructions posologiques, la date limite d'utilisation, le nom du médicament et toute autre information nécessaire afin de se conformer aux réglementations pharmaceutiques locales. Se référer au tableau ci-dessous pour les instructions posologiques appropriées.



**Tableau des posologies pour la suspension de 15 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules Tamiflu pour les nourrissons et les enfants âgés d'un an ou plus**

Poids corporel (kg)	Dose (mg)	Volume par dose 15 mg/ml	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)
10 kg à 15 kg	30 mg	2 ml	2 ml deux fois par jour	2 ml une fois par jour
> 15 à 23 kg	45 mg	3 ml	3 ml deux fois par jour	3 ml une fois par jour
> 23 à 40 kg	60 mg	4 ml	4 ml deux fois par jour	4 ml une fois par jour
> 40 kg	75 mg	5 ml	5 ml deux fois par jour	5 ml une fois par jour

Remarque : ce protocole conduit à une suspension de 15 mg/ml, ce qui est différent de la poudre pour suspension buvable Tamiflu commercialisée.

Délivrez la suspension préparée par la pharmacie avec une seringue pour administration orale graduée pour mesurer de petites quantités de suspension. Si possible, marquez ou mettez en évidence la graduation correspondant à la dose appropriée (2 ml, 3 ml, 4 ml ou 5 ml) sur la seringue pour administration orale pour chaque patient.

**Tableau des posologies pour la suspension de 15,6 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules Tamiflu pour les nourrissons et les enfants âgés d'un an ou plus**

Poids corporel (kg)	Dose (mg)	Volume par dose 15 mg/ml	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)
10 kg à 15 kg	30 mg	2 ml	2 ml deux fois par jour	2 ml une fois par jour
> 15 à 23 kg	45 mg	3 ml	3 ml deux fois par jour	3 ml une fois par jour
> 23 à 40 kg	60 mg	4 ml	4 ml deux fois par jour	4 ml une fois par jour
> 40 kg	75 mg	5 ml	5 ml deux fois par jour	5 ml une fois par jour

Remarque : ce protocole conduit à une suspension de 15 mg/ml, ce qui est différent de la poudre pour suspension buvable Tamiflu commercialisée.

Poids corporel (kg)	Dose (mg)	Volume par dose 6 mg/ml	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)
10 kg à 15 kg	30 mg	5 ml	5 ml deux fois par jour	5 ml une fois par jour
> 15 kg à 23 kg	45 mg	7,5 ml	7,5 ml deux fois par jour	7,5 ml une fois par jour
> 23 kg à 40 kg	60 mg	10 ml	10 ml deux fois par jour	10 ml une fois par jour
> 40 kg	75 mg	12,5 ml	12,5 ml deux fois par jour	12,5 ml une fois par jour

Délivrez la suspension préparée par la pharmacie avec une seringue pour administration orale graduée pour mesurer de petites quantités de suspension. Si possible, marquez ou mettez en évidence la graduation correspondant à la dose appropriée (2 ml, 3 ml, 4 ml ou 5 ml selon le tableau de posologie ci-dessus) sur la seringue pour administration orale pour chaque patient.

La dose appropriée doit être mélangée par le personnel soignant avec une quantité égale d'un aliment liquide sucré, comme de l'eau sucrée, du chocolat liquide, du sirop de cerises, du coulis pour dessert (comme une sauce caramel ou chocolat) afin de masquer le goût amer.

Nourrissons âgés de moins d'un an

Ce protocole décrit la préparation d'une suspension de 10 mg/ml qui permettra d'obtenir pour un patient les doses nécessaires pour un traitement d'une durée de 5 jours ou pour une prophylaxie d'une durée de 10 jours.

Le pharmacien peut préparer une suspension de 10 mg/ml à partir de Tamiflu 30 mg, 45 mg ou 75 mg gélules en utilisant de l'eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de 0,1 % m/v.

Premièrement, calculez le volume total nécessaire à préparer et à délivrer pour chaque patient. Le volume total requis est déterminé par le poids du patient selon la recommandation figurant dans le tableau ci-dessous :

**Volume de suspension de 10 mg/ml préparé par la pharmacie en fonction du poids du patient**

Poids corporel (kg)	Volume total selon le poids du patient (ml)
≤ 7 kg	30 ml
> 7 à 12 kg	45 ml

Deuxièmement, déterminez le nombre de gélules et la quantité de véhicule (eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de 0,1 % m/v) nécessaires à la pharmacie pour préparer le volume total (calculé à

La dose appropriée doit être mélangée par le personnel soignant avec une quantité égale d'un aliment liquide sucré, comme de l'eau sucrée, du chocolat liquide, du sirop de cerises, du coulis pour dessert (comme une sauce caramel ou chocolat) afin de masquer le goût amer.

Nourrissons âgés de moins d'un an

Ce protocole décrit la préparation d'une suspension de ~~10~~ 6 mg/ml qui permettra d'obtenir pour un patient les doses nécessaires pour un traitement d'une durée de 5 jours ou pour une prophylaxie d'une durée de 10 jours.

Le pharmacien peut préparer une suspension de ~~10~~ 6 mg/ml à partir de Tamiflu 30 mg, 45 mg ou 75 mg gélules en utilisant de l'eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de ~~0,1~~ 0,05 % m/v.

Premièrement, calculez le volume total nécessaire à préparer et à délivrer pour chaque patient. Le volume total requis est déterminé par le poids du patient selon la recommandation figurant dans le tableau ci-dessous. Pour permettre un prélèvement précis d'un volume allant jusqu'à 10 doses (2 prélèvements par dose de traitement journalier pendant 5 jours), la colonne indiquant la perte de volume doit être prise en considération pour la préparation.

**Volume de suspension de ~~10~~ 6 mg/ml préparé par la pharmacie en fonction du poids du patient**

Poids corporel (kg)	Volume total selon le poids du patient (ml)
≤ 7 kg	30 ml
> 7 à 12 kg	45 ml

Poids corporel (kg)	Volume total selon le poids du patient (ml) Perte de volume non prise en considération	Volume total selon le poids du patient (ml) Perte de volume prise en considération
≤ 7 kg	Jusqu'à 40 ml	50 ml
> 7 kg à 10 kg	50 ml	60 ml ou 75 ml*

\* En fonction du dosage de la gélule utilisée.

Deuxièmement, déterminez le nombre de gélules et la quantité de véhicule (eau contenant du benzoate de sodium ajouté comme conservateur à la concentration de ~~0,1~~ 0,05 % m/v) nécessaires à la pharmacie pour préparer le volume total (calculé à

partir du tableau ci-dessus : 30 ml, 45 ml) de suspension de 10 mg/ml comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

**Nombre de gélules et quantité de véhicule nécessaires à la pharmacie pour préparer le volume total de suspension de 10 mg/ml**

Volume total de suspension à préparer	Nombre de gélules Tamiflu nécessaire (mg d'oseltamivir)			Volume nécessaire de véhicule
	75 mg	45 mg	30 mg	
30 ml	4 gélules (300 mg)	Veillez utiliser un autre dosage de gélule*	10 gélules (300 mg)	29,5 ml
45 ml	6 gélules (450 mg)	10 gélules (450 mg)	15 gélules (450 mg)	44 ml

\* Aucun nombre entier de gélules ne peut être utilisé pour obtenir la concentration requise. En conséquence, veuillez utiliser soit des gélules de 30 mg, soit des gélules de 75 mg.

à partir du tableau ci-dessus : ~~30 ml, 45 ml~~) de suspension de ~~10~~ 6 mg/ml comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

**Nombre de gélules et quantité de véhicule nécessaires à la pharmacie pour préparer le volume total de suspension de ~~10~~ 6 mg/ml**

Volume total de suspension à préparer	Nombre de gélules Tamiflu nécessaire (mg d'oseltamivir)			Volume nécessaire de véhicule
	75 mg	45 mg	30 mg	
<del>30 ml</del>	<del>4 gélules (300 mg)</del>	<del>Veillez utiliser un autre dosage de gélule*</del>	<del>10 gélules (300 mg)</del>	<del>29,5 ml</del>
45 ml	6 gélules (450 mg)	10 gélules (450 mg)	15 gélules (450 mg)	44 ml

\*Aucun nombre entier de gélules ne peut être utilisé pour obtenir la concentration requise. En conséquence, veuillez utiliser soit des gélules de 30 mg, soit des gélules de 75 mg.

Volume total de suspension à préparer	Nombre de gélules Tamiflu nécessaire (mg d'oseltamivir)			Volume nécessaire de véhicule
	75 mg	45 mg	30 mg	
30 ml	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	4 gélules (180 mg)	6 gélules (180 mg)	29,5 ml
50 ml	4 gélules (300 mg)	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	10 gélules (300 mg)	49,5 ml
60 ml	Veillez utiliser une gélule d'un autre dosage*	8 gélules (360 mg)	12 gélules (360 mg)	59,5 ml
75 ml	6 gélules (450 mg)	10 gélules (450 mg)	15 gélules (450 mg)	74 ml

\*Aucun mélange de gélule de dosage différent ne peut être utilisé pour obtenir la concentration requise ; en conséquence, veuillez utiliser une gélule d'un autre dosage.

Troisièmement, suivre le protocole ci-dessous pour préparer la suspension de 10 mg/ml à partir des gélules Tamiflu :

1. Séparez délicatement le corps et la tête de la gélule et transférez les contenus du nombre de gélules Tamiflu nécessaire dans un mortier propre.
2. Broyez les granulés en une fine poudre.
3. Ajoutez un tiers (1/3) de la quantité spécifiée de véhicule et mélangez la poudre jusqu'à la formation d'une suspension homogène.
4. Transférez la suspension dans un flacon en verre brun ou un flacon en polyéthylène téréphtalate (PET) brun. Un entonnoir peut être utilisé pour éviter tout débordement.
5. Ajoutez un autre tiers (1/3) de véhicule dans le mortier, rincez le pilon et le mortier et transférez le véhicule dans le flacon.
6. Répétez le rinçage (étape 5) avec le restant de véhicule.
7. Fermez le flacon en utilisant un bouchon de sécurité enfant.
8. Bien agiter afin de dissoudre complètement la substance active et d'assurer sa distribution homogène dans la suspension finale.  
(Remarque : un résidu non dissous peut être visible mais il est dû à des excipients inertes des gélules Tamiflu, qui sont insolubles. Cependant, la substance active, le phosphate d'oseltamivir, se dissout facilement dans le véhicule spécifié et forme ainsi une solution homogène.)

Troisièmement, suivre le protocole ci-dessous pour préparer la suspension de 6 mg/ml à partir des gélules Tamiflu :

1. ~~Séparez délicatement le corps et la tête de la gélule et transférez les contenus du nombre de gélules Tamiflu nécessaire dans un mortier propre.~~  
Dans un bécher en verre de taille adaptée, ajoutez la quantité d'eau indiquée contenant du benzoate de sodium utilisé comme conservateur à la concentration de 0,05 % m/v.
2. ~~Broyez les granulés en une fine poudre.~~  
Ouvrez le nombre de gélules Tamiflu indiqué et transférez le contenu de chaque gélule directement dans l'eau conservée dans le bécher en verre.
3. ~~Ajoutez un tiers (1/3) de la quantité spécifiée de véhicule et mélangez la poudre jusqu'à la formation d'une suspension homogène.~~  
Avec un outil adapté, mélangez pendant 2 minutes.  
(Remarque : La substance active, le phosphate d'oseltamivir, est rapidement dissoute dans l'eau. La suspension est due à certains des excipients des gélules Tamiflu, qui sont insolubles.)
4. Transférez la suspension dans un flacon en verre brun ou un flacon en polyéthylène téréphtalate (PET) brun. Un entonnoir peut être utilisé pour éviter tout débordement.
5. ~~Ajoutez un autre tiers (1/3) de véhicule dans le mortier, rincez le pilon et le mortier et transférez le véhicule dans le flacon.~~  
Fermez le flacon en utilisant un bouchon de sécurité enfant.
6. ~~Répétez le rinçage (étape 5) avec le restant de véhicule.~~  
Collez une étiquette sur le flacon indiquant "Agiter légèrement avant utilisation". (Remarque : Cette suspension doit être agitée doucement avant administration afin de limiter la formation de bulles d'air.)
7. ~~Fermez le flacon en utilisant un bouchon de sécurité enfant.~~  
Informez les parents ou le personnel soignant que tout matériel restant après la fin du traitement doit être jeté. Il est recommandé que cette information figure soit en collant une étiquette sur le flacon ou en ajoutant une information à l'étiquetage réalisé par la pharmacie.
8. ~~Bien agiter afin de dissoudre complètement la substance active et d'assurer sa distribution homogène dans la suspension finale.~~  
(Remarque : un résidu non dissous peut être visible mais il est dû à des excipients inertes des gélules Tamiflu, qui sont insolubles. Cependant, la substance active, le phosphate d'oseltamivir, se dissout facilement dans le véhicule spécifié et forme ainsi une solution homogène.)

9. Collez une étiquette sur le flacon indiquant “Agiter légèrement avant utilisation”.
10. Informez les parents ou le personnel soignant qu’après que le patient ait terminé son traitement, toute solution restante doit être éliminée. Il est recommandé que cette information figure en collant une étiquette sur le flacon ou en ajoutant une information à l’étiquetage réalisé par la pharmacie.
11. Collez une étiquette avec la date de péremption appropriée selon les conditions de conservation (voir rubrique 6.3).

Collez sur le flacon une étiquette comprenant le nom du patient, les instructions posologiques, la date limite d’utilisation, le nom du médicament et toute autre information nécessaire afin de se conformer aux réglementations pharmaceutiques locales. Se référer au tableau ci-dessous pour les instructions posologiques appropriées.

**Tableau des posologies pour la suspension de 10 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules Tamiflu pour les nourrissons âgés de moins d’un mois**

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Dose (mg)	Volume par dose (10 mg/ml)	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)	Taille de la seringue à utiliser (graduée tous les 0,1 ml)
3 kg	6 mg	0,60 ml	0,60 ml deux fois par jour	0,60 ml une fois par jour	1 ml (ou 2ml)
3,5 kg	7 mg	0,70 ml	0,70 ml deux fois par jour	0,70 ml une fois par jour	1 ml (ou 2ml)
4 kg	8 mg	0,80 ml	0,80 ml deux fois par jour	0,80 ml une fois par jour	1 ml (ou 2ml)
4,5 kg	9 mg	0,90 ml	0,90 ml deux fois par jour	0,90 ml une fois par jour	1 ml (ou 2ml)

Collez une étiquette avec la date de péremption appropriée selon les conditions de conservation (voir rubrique 6.3).

- ~~9. Collez une étiquette sur le flacon indiquant “Agiter légèrement avant utilisation”.~~
- ~~10. Informez les parents ou le personnel soignant qu’après que le patient ait terminé son traitement, toute solution restante doit être éliminée. Il est recommandé que cette information figure en collant une étiquette sur le flacon ou en ajoutant une information à l’étiquetage réalisé par la pharmacie.~~
- ~~11. Collez une étiquette avec la date de péremption appropriée selon les conditions de conservation (voir rubrique 6.3).~~

Collez sur le flacon une étiquette comprenant le nom du patient, les instructions posologiques, la date limite d’utilisation, le nom du médicament et toute autre information nécessaire afin de se conformer aux réglementations pharmaceutiques locales. Se référer au tableau ci-dessous pour les instructions posologiques appropriées.

**Tableau des posologies pour la suspension de 6 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules Tamiflu pour les nourrissons âgés de moins d’un mois 0 à 30 jours (âgés de moins d’un mois)**

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Dose (mg)	Volume par dose (10 mg/ml)	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)	Taille de la seringue à utiliser (graduée tous les 0,1 ml)
3 kg	6 mg	0,60 ml	0,60 ml deux fois par jour	0,60 ml une fois par jour	1 ml (ou 2ml)
3,5 kg	7 mg	0,70 ml	0,70 ml deux fois par jour	0,70 ml une fois par jour	1 ml (ou 2ml)
4 kg	8 mg	0,80 ml	0,80 ml deux fois par jour	0,80 ml une fois par jour	1 ml (ou 2ml)
4,5 kg	9 mg	0,90 ml	0,90 ml deux fois par jour	0,90 ml une fois par jour	1 ml (ou 2ml)

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Dose (mg)	Volume par dose (6mg/ml)	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)	Taille de la seringue à utiliser (graduée tous les 0,1 ml)
3 kg	6 mg	1,0 ml	1,0 ml deux fois par jour	1,0 ml une fois par jour	1,0 ml (ou 2,0 ml)
3,5 kg	7 mg	1,2 ml	1,2 ml deux fois par jour	1,2 ml une fois par jour	2,0 ml
4 kg	8 mg	1,3 ml	1,3 ml deux fois par jour	1,3 ml une fois par jour	2,0 ml
4,5 kg	9 mg	1,5 ml	1,5 ml deux fois par jour	1,5 ml une fois par jour	2,0 ml

**Tableau des posologies pour la suspension de 10 mg/ml 6 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules Tamiflu pour les nourrissons âgés de un à douze mois 31 à 90 jours (âgés de plus d'un mois à trois mois)**

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Dose (mg)	Volume par dose (10 mg/ml)	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)	Taille de la seringue à utiliser (graduée tous les 0,1 ml)
4 kg	10 mg	1,00 ml	1,00 ml deux fois par jour	1,00 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml	1,10 ml deux fois par jour	1,10 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
5 kg	12,5 mg	1,30 ml	1,30 ml deux fois par jour	1,30 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml	1,40 ml deux fois par jour	1,40 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
6 kg	15 mg	1,50 ml	1,50 ml deux fois par jour	1,50 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
7 kg	21 mg	2,10 ml	2,10 ml deux fois par jour	2,10 ml une fois par jour	3 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml	2,40 ml deux fois par jour	2,40 ml une fois par jour	3 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml	2,70 ml deux fois par jour	2,70 ml une fois par jour	3 ml

**Tableau des posologies pour la suspension de 10 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules Tamiflu pour les nourrissons âgés de un à douze mois**

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Dose (mg)	Volume par dose (10 mg/ml)	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)	Taille de la seringue à utiliser (graduée tous les 0,1 ml)
4 kg	10 mg	1,00 ml	1,00 ml deux fois par jour	1,00 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml	1,10 ml deux fois par jour	1,10 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
5 kg	12,5 mg	1,30 ml	1,30 ml deux fois par jour	1,30 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml	1,40 ml deux fois par jour	1,40 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
6 kg	15 mg	1,50 ml	1,50 ml deux fois par jour	1,50 ml une fois par jour	2 ml (ou 3 ml)
7 kg	21 mg	2,10 ml	2,10 ml deux fois par jour	2,10 ml une fois par jour	3 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml	2,40 ml deux fois par jour	2,40 ml une fois par jour	3 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml	2,70 ml deux fois par jour	2,70 ml une fois par jour	3 ml
≥ 10 kg	30 mg	3,00 ml	3,00 ml deux fois par jour	3,00 ml une fois par jour	3 ml (ou 5 ml)

Remarque : ce protocole conduit à une suspension de 10 mg/ml, qui est différente de la poudre pour suspension buvable Tamiflu commercialisée.

			fois par jour	fois par jour	
≥ 10 kg	30 mg	3,00 ml	3,00 ml deux fois par jour	3,00 ml une fois par jour	3 ml (ou 5 ml)

Remarque : ce protocole conduit à une suspension de 10 mg/ml, qui est différente de la poudre pour suspension buvable Tamiflu commercialisée.

**Tableau des posologies pour la suspension de 6 mg/ml préparée par la pharmacie à partir des gélules Tamiflu pour les nourrissons âgés de un à douze mois 91 à moins de 365 jours (âgés de plus de trois mois à 12 mois)**

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Dose (mg)	Volume par dose (6 mg/ml)	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)	Taille de la seringue à utiliser (graduée tous les 0,1 ml)
4 kg	10 mg	1,7 ml	1,7 ml deux fois par jour	1,7 ml une fois par jour	2,0 ml (ou 3,0 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,9 ml	1,9 ml deux fois par jour	1,9 ml une fois par jour	2,0 ml (ou 3,0 ml)
5 kg	12,5 mg	2,1 ml	2,1 ml deux fois par jour	2,1 ml une fois par jour	3,0 ml
5,5 kg	13,75 mg	2,3 ml	2,3 ml deux fois par jour	2,3 ml une fois par jour	3,0 ml
6 kg	15 mg	2,5 ml	2,5 ml deux fois par jour	2,5 ml une fois par jour	3,0 ml
6,5 kg	16,25 mg	2,7 ml	2,7 ml deux fois par jour	2,7 ml une fois par jour	3,0 ml

Poids corporel (arrondi à 0,5 kg près)	Dose (mg)	Volume par dose (6mg/ml)	Dose pour le traitement (pendant 5 jours)	Dose pour la prophylaxie (pendant 10 jours)	Taille de la seringue à utiliser (graduée tous les 0,1 ml)
6 kg	18 mg	3,0ml	3,0 ml deux fois par jour	3,0 ml une fois par jour	3,0 ml (ou 5,0 ml)
6,5 kg	19,5 mg	3,3 ml	3,3 ml deux fois par jour	3,3 ml une fois par jour	5,0 ml
7 kg	21 mg	3,5 ml	3,5 ml deux fois par jour	3,5 ml une fois par jour	5,0 ml

			fois par jour	par jour	
7,5 kg	22,5 mg	3,8 ml	3,8 ml deux fois par jour	3,8 ml une fois par jour	5,0 ml
8 kg	24 mg	4,0 ml	4,0 ml deux fois par jour	4,0 ml une fois par jour	5,0 ml
8,5 kg	25,5 mg	4,3 ml	4,3 ml deux fois par jour	4,3 ml une fois par jour	5,0 ml
9 kg	27 mg	4,5 ml	4,5 ml deux fois par jour	4,5 ml une fois par jour	5,0 ml
9,5 kg	28,5 mg	4,8 ml	4,8 ml deux fois par jour	4,8 ml une fois par jour	5,0 ml
10 kg	30 mg	5,0 ml	5,0 ml deux fois par jour	5,0 ml une fois par jour	5,0 ml

Remarque : ce protocole conduit à une suspension de 10 mg/ml, qui est différente de la poudre pour suspension buvable Tamiflu commercialisée.

Délivrez la suspension préparée par la pharmacie avec une seringue pour administration orale graduée pour mesurer de petites quantités de suspension. Si possible, marquez ou mettez en évidence la graduation correspondant à la dose appropriée sur la seringue pour administration orale pour chaque patient.

La dose appropriée doit être mélangée par le personnel soignant avec une quantité égale d'aliment liquide sucré, comme de l'eau sucrée, du chocolat liquide, du sirop de cerises, du coulis pour dessert (comme une sauce caramel ou chocolat) afin de masquer le goût amer.

Préparation au domicile [...]

Délivrez la suspension préparée par la pharmacie avec une seringue pour administration orale graduée pour mesurer de petites quantités de suspension. Si possible, marquez ou mettez en évidence la graduation correspondant à la dose appropriée (selon les tableaux de posologie ci-dessus) sur la seringue pour administration orale pour chaque patient.

La dose appropriée doit être mélangée par le personnel soignant avec une quantité égale d'aliment liquide sucré, comme de l'eau sucrée, du chocolat liquide, du sirop de cerises, du coulis pour dessert (comme une sauce caramel ou chocolat) afin de masquer le goût amer.

Préparation au domicile [...]



1 **Annexe 3**

2 **Tableau comparatif du RCP actuel du Tamiflu 6mg/ml, poudre pour suspension buvable (rectificatif du 24/10/2013) et de la précédente**  
 3 **version**

4  
 5 Les ajouts sont identifiés **en gras surligné**

6 Les suppressions sont indiquées ~~en barré~~

7  
 8

**ANCIEN RCP**

**NOUVEAU RCP suite à la Variation II-101G du 24/10/2013**

**Modifications applicables aux RCP des spécialités suivantes :**  
**Tamiflu 6mg/ml, poudre pour suspension buvable**

**4. DONNEES CLINIQUES**  
**4.2 Posologie et mode d'administration**  
 [...]

Tableau de posologies d'oseltamivir chez les enfants âgés de 0 à 30 jours :  
 2 mg/kg deux fois par jour

Poids corporel	Dose recommandée pendant 5 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
3 kg	6 mg deux fois par jour	1,0 ml deux fois par jour
3,5 kg	7 mg deux fois par jour	1,2 ml deux fois par jour
4 kg	8 mg deux fois par jour	1,3 ml deux fois par jour
4,5 kg	9 mg deux fois par jour	1,5 ml deux fois par jour

Tableau de posologies d'oseltamivir chez les enfants âgés de 31 à 90 jours :  
 2,5 mg/kg deux fois par jour

Poids corporel	Dose recommandée pendant 5 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
4 kg	10 mg deux fois par jour	1,7 ml deux fois par jour
4,5 kg	11,25 mg deux fois par jour	1,9 ml deux fois par jour
5 kg	12,5 mg deux fois par jour	2,1 ml deux fois par jour
5,5 kg	13,75 mg deux fois par jour	2,3 ml deux fois par jour
6 kg	15 mg deux fois par jour	2,5 ml deux fois par jour
6,5 kg	16,25 mg deux fois par jour	2,7 ml deux fois par jour

**4. DONNEES CLINIQUES**  
**4.2 Posologie et mode d'administration**  
 [...]

Tableau de posologies d'oseltamivir chez les enfants âgés de 0 à 30 jours **(âgés de moins d'un mois)** : 2 mg/kg deux fois par jour

Poids corporel	Dose recommandée pendant 5 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
3 kg	6 mg deux fois par jour	1,0 ml deux fois par jour
3,5 kg	7 mg deux fois par jour	1,2 ml deux fois par jour
4 kg	8 mg deux fois par jour	1,3 ml deux fois par jour
4,5 kg	9 mg deux fois par jour	1,5 ml deux fois par jour

Tableau de posologies d'oseltamivir chez les enfants âgés de 31 à 90 jours **(âgés de plus d'un à 3 mois)** : 2,5 mg/kg deux fois par jour

Poids corporel	Dose recommandée pendant 5 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
4 kg	10 mg deux fois par jour	1,7 ml deux fois par jour
4,5 kg	11,25 mg deux fois par jour	1,9 ml deux fois par jour
5 kg	12,5 mg deux fois par jour	2,1 ml deux fois par jour
5,5 kg	13,75 mg deux fois par jour	2,3 ml deux fois par jour
6 kg	15 mg deux fois par jour	2,5 ml deux fois par jour
6,5 kg	16,25 mg deux fois par jour	2,7 ml deux fois par jour

**Tableau de posologies d'oseltamivir chez les enfants âgés de 91 à < 365 jours :  
3 mg/kg deux fois par jour**

Poids corporel	Dose recommandée pendant 5 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
6 kg	18 mg deux fois par jour	3,0 ml deux fois par jour
7 kg	21 mg deux fois par jour	3,5 ml deux fois par jour
8 kg	24 mg deux fois par jour	4,0 ml deux fois par jour
9 kg	27 mg deux fois par jour	4,5 ml deux fois par jour
10 kg	30 mg deux fois par jour	5,0 ml deux fois par jour

[...]

**Tableau de posologies d'oseltamivir pour les enfants âgés de 0 à 30 jours :  
2 mg/kg une fois par jour**

Poids corporel	Dose recommandée pendant 10 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
3 kg	6 mg une fois par jour	1,0 ml une fois par jour
3,5 kg	7 mg une fois par jour	1,2 ml une fois par jour
4 kg	8 mg une fois par jour	1,3 ml une fois par jour
4,5 kg	9 mg une fois par jour	1,5 ml une fois par jour

**Tableau de posologies d'oseltamivir chez les enfants âgés de 91 à < 365 jours  
(âgés de plus de 3 à 12 mois) : 3 mg/kg deux fois par jour**

Poids corporel	Dose recommandée pendant 5 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
6 kg	18 mg deux fois par jour	3,0 ml deux fois par jour
6,5 kg	19,5 mg deux fois par jour	3,3 ml deux fois par jour
7 kg	21 mg deux fois par jour	3,5 ml deux fois par jour
7,5 kg	22,5 mg deux fois par jour	3,8 ml deux fois par jour
8 kg	24 mg deux fois par jour	4,0 ml deux fois par jour
8,5 kg	25,5 mg deux fois par jour	4,3 ml deux fois par jour
9 kg	27 mg deux fois par jour	4,5 ml deux fois par jour
9,5 kg	28,5 mg deux fois par jour	4,8 ml deux fois par jour
10 kg	30 mg deux fois par jour	5,0 ml deux fois par jour

[...]

**Tableau de posologies d'oseltamivir pour les enfants âgés de 0 à 30 jours  
(âgés de moins d'un mois) : 2 mg/kg une fois par jour**

Poids corporel	Dose recommandée pendant 10 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
3 kg	6 mg une fois par jour	1,0 ml une fois par jour
3,5 kg	7 mg une fois par jour	1,2 ml une fois par jour
4 kg	8 mg une fois par jour	1,3 ml une fois par jour
4,5 kg	9 mg une fois par jour	1,5 ml une fois par jour

**Tableau de posologies d'oseltamivir pour les enfants âgés de 31 à 90 jours : 2,5 mg/kg une fois par jour**

Poids corporel	Dose recommandée pendant 10 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
4 kg	10 mg une fois par jour	1,7 ml une fois par jour
4,5 kg	11,25 mg une fois par jour	1,9 ml une fois par jour
5 kg	12,5 mg une fois par jour	2,1 ml une fois par jour
5,5 kg	13,75 mg une fois par jour	2,3 ml une fois par jour
6 kg	15 mg une fois par jour	2,5 ml une fois par jour
6,5 kg	16,25 mg une fois par jour	2,7 ml une fois par jour

**Tableau de posologies d'oseltamivir pour les enfants âgés de 91 à < 365 jours : 3 mg/kg une fois par jour**

Poids corporel	Dose recommandée pendant 10 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
6 kg	18 mg une fois par jour	3,0 ml une fois par jour
7 kg	21 mg une fois par jour	3,5 ml une fois par jour
8 kg	24 mg une fois par jour	4,0 ml une fois par jour
9 kg	27 mg une fois par jour	4,5 ml une fois par jour
10 kg	30 mg une fois par jour	5,0 ml une fois par jour

**Tableau de posologies d'oseltamivir pour les enfants âgés de 31 à 90 jours (âgés de plus d'un à 3 mois) : 2,5 mg/kg une fois par jour**

Poids corporel	Dose recommandée pendant 10 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
4 kg	10 mg une fois par jour	1,7 ml une fois par jour
4,5 kg	11,25 mg une fois par jour	1,9 ml une fois par jour
5 kg	12,5 mg une fois par jour	2,1 ml une fois par jour
5,5 kg	13,75 mg une fois par jour	2,3 ml une fois par jour
6 kg	15 mg une fois par jour	2,5 ml une fois par jour
6,5 kg	16,25 mg une fois par jour	2,7 ml une fois par jour

**Tableau de posologies d'oseltamivir chez les enfants âgés de 91 à < 365 jours (âgés de plus de 3 à 12 mois) : 3 mg/kg une fois par jour**

Poids corporel	Dose recommandée pendant 10 jours	Quantité de suspension buvable à prélever
6 kg	18 mg une fois par jour	3,0 ml une fois par jour
6,5 kg	19,5 mg une fois par jour	3,3 ml une fois par jour
7 kg	21 mg une fois par jour	3,5 ml une fois par jour
7,5 kg	22,5 mg une fois par jour	3,8 ml une fois par jour
8 kg	24 mg une fois par jour	4,0 ml une fois par jour
8,5 kg	25,5 mg une fois par jour	4,3 ml une fois par jour
9 kg	27 mg une fois par jour	4,5 ml une fois par jour
9,5 kg	28,5 mg une fois par jour	4,8 ml une fois par jour
10 kg	30 mg une fois par jour	5,0 ml une fois par jour

1  
2