

Herrn  
Landessanitätsdirektor Hofrat Dr. Odo  
Feenstra  
Paulustorgasse 4  
8010 Graz

Organisationseinheit: BMG - III/A/1  
(Infektionskrankheiten,  
Seuchenbekämpfung,  
Krisenmanagement)  
Sachbearbeiter/in: Dr. Robert Muchl  
E-Mail: robert.muchl@bmg.gv.at  
Telefon: +43 (1) 71100-4642  
Fax: +43 (1) 71344041552  
Geschäftszahl: BMG-21754/0037-III/A/1/2009  
Datum: 10.08.2009  
Ihr Zeichen:

[odo.feenstra@stmk.gv.at](mailto:odo.feenstra@stmk.gv.at); [fa8b@stmk.gv.at](mailto:fa8b@stmk.gv.at)

## **Influenza A(H1N1) – Anwendung antiviral wirksamer Arzneimittel**

Sehr geehrter Herr Landessanitätsdirektor Hofrat Dr. Feenstra!

Auf Grund von Anfragen zur Anwendung antiviraler Arzneimittel bei Influenza A(H1N1) wird nachstehendes mitgeteilt:

Das Virus ist empfindlich auf die Neuraminidasehemmer Relenza<sup>®</sup> (Zanamivir) oder Tamiflu<sup>®</sup> (Oseltamivir). Daher ist die Behandlung, entsprechend der Fachinformation der jeweiligen Arzneispezialität, wie bei der saisonaler Grippe angezeigt.

Indizierte Fälle erhalten eine antivirale Therapie (Relenza<sup>®</sup> oder Tamiflu<sup>®</sup>) raschest, spätestens innerhalb von 48 Stunden, sofern nicht kontraindiziert. Ergänzende Behandlung entsprechend dem klinischen Bild.

Bei der Anwendung von Neuraminidasehemmern (Oseltamivir, Zanamivir) zur Therapie und Prophylaxe von Influenza sind die aktuellen Fach- und Gebrauchsinformationen der Arzneispezialitäten (Relenza<sup>®</sup> oder Tamiflu<sup>®</sup>) zu beachten. Als zusätzliche Entscheidungshilfe für eine allfällige Anwendung von Neuraminidasehemmern bei Schwangeren, Stillenden und Kindern unter 1 Jahr kann die Presseerklärung der EMEA (London, 8 May 2009, Ref. EMEA/285148/2009; "PRESS RELEASE European Medicines Agency gives guidance for use of antiviral medicines in case of a novel influenza A/H1N1 pandemic") herangezogen werden.

London, 8 May 2009

**PRESS RELEASE**

**European Medicines Agency gives guidance for use of antiviral medicines in case of a novel influenza A/H1N1 pandemic**

The European Medicines Agency has given guidance on the use of Tamiflu (oseltamivir) in children under one year of age and the use of Tamiflu and Relenza (zanamivir) in pregnant and breastfeeding women in the case of a declared influenza A/H1N1 pandemic.

*Children under the age of one*

The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has concluded that during an officially declared influenza A/H1N1 pandemic the benefits of the use of Tamiflu outweigh its risks in the treatment of children under the age of one. Because there is less evidence to support the use of Tamiflu for the prevention of influenza, doctors should carefully consider the benefits and risks for each patient.

During a pandemic, if Tamiflu is prescribed to children under the age of one, the recommended dosage is 2 to 3 mg per kg body weight.

*Pregnant and breastfeeding women*

Following a review of the available data for Tamiflu and Relenza, the CHMP concluded that the benefits of using these medicines in pregnant or breastfeeding women outweigh the risks in case of an Influenza A/H1N1 pandemic.

The recommendations are made by the Committee as part of a wider request from Agency's Executive Director Thomas Lönngren to look into ways to prevent shortages of antiviral medicines and to ensure that the medicines are available to those who might need them. These recommendations will only apply if a pandemic has been declared by the World Health Organization (WHO).

Unless a pandemic has been announced, Tamiflu and Relenza should be used according to the currently approved product information.

Diese Informationen und weitere Hinweise finden sich im Internet auf der Homepage der EMEA:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/28514809en.pdf> bzw. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tamiflu/tamiflu.htm>.

Bei der Entscheidung über eine Anwendung bei Schwangeren, Stillenden und Kindern unter 1 Jahr ist das Nutzen-Risiko Verhältnis im Einzelfall abzuwägen und die Schwangere, Stillende, bzw. bei Kindern unter 1 Jahr die Erziehungsberechtigten über die Vorteile und Nachteile der Anwendung zu informieren. Bei der Verschreibung ist sicherzustellen, dass die Arzneispezialität bei Patientin/Patient korrekt angewendet wird. Die Entscheidung über die Anwendung ist gemeinsam zu treffen und im Falle von Schwangeren, Stillenden bzw. bei Kindern unter 1 Jahr von Ärztin/Arzt zu dokumentieren.

Allfällige Nebenwirkungen sind auf dem üblichen Weg zu melden. Formulare zur Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen für Angehörige der Gesundheitsberufe

(Meldepflicht gem. §75a Arzneimittelgesetz) können von der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unter der Internetadresse <http://www.basg.at/pharmakovigilanz/formulare/humanarzneimittel/> bezogen werden.

Die Landessanitätsdirektionen werden eingeladen, diese Informationen an die im do. Wirkungsbereich tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie an die Krankenanstalten weiterzugeben.

Mit freundlichen Grüßen

Für den Bundesminister:  
i.V. Dr. Franz Pietsch

Beilage: 0

Elektronisch gefertigt