

AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE TAMIFLU® : HOJA DE DATOS PARA PACIENTES Y PADRES

A usted se le ha dado TAMIFLU® (fosfato de oseltamivir) ya sea para el tratamiento o la prevención del virus nuevo de gripe H1N1 (Gripe Porcina A). Usted puede decidir tomar o no tomar este medicamento. El tomar TAMIFLU® puede ayudar a que usted o su hijo se recupere más pronto si usted o su hijo tiene la nueva gripe H1N1, o ayudar a evitar que usted o su hijo se enferme si usted o su hijo ha sido expuesto al nuevo virus de la gripe H1N1.

¿Qué es la gripe nueva H1N1?

La nueva H1N1 (en etapas tempranas llamada « gripe porcina ») es un virus nuevo de gripe que está causando enfermedad en las personas. Este virus se detectó primero en personas en los Estados Unidos en abril del 2009. Otros países, incluyendo México y Canadá, han reportado a personas enfermas con este virus nuevo. Este virus se está propagando de persona a persona, probablemente de manera muy similar a los virus de la gripe estacional regular.

¿Cuáles son los síntomas de la gripe nueva H1N1 en los seres humanos?

Los síntomas son similares a los síntomas de la gripe estacional regular e incluyen fiebre, tos, dolor de garganta, flujo o congestión nasal, dolores corporales, dolor de cabeza, escalofríos y fatiga. Algunas personas, especialmente los niños, han reportado diarrea y vómitos asociados con la nueva gripe H1N1. En el pasado, se han reportado enfermedades serias (pulmonía y dificultad para respirar) y muertes con la infección nueva de la gripe H1N1 en personas. Como la gripe estacional, la gripe nueva H1N1 puede causar el empeoramiento de condiciones crónicas médicas ya existentes.

¿Qué es TAMIFLU®?

TAMIFLU® es una medicina que es aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para prevenir y tratar la gripe (influenza).

¿Por qué se está usando TAMIFLU® bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?

Una EUA se otorga por la FDA para permitir ciertos aspectos del uso de TAMIFLU® durante esta emergencia que involucra la nueva gripe H1N1. Para más información, visite el sitio <http://www.cdc.gov/h1n1flu/eua> o <http://www.fda.gov>.

¿Cuánto TAMIFLU® debemos tomar mi hijo o yo si mi hijo o yo tenemos la nueva gripe H1N1?

La dosis para los adultos y adolescentes de 13 años de edad o mayores es 75 mg, dos veces al día por 5 días. Para infantes y niños de 1 a 12 años de edad, el determinar la dosis según el peso es mejor, pero si no se sabe el peso de su hijo, la edad puede ser usada según se muestra en la tabla a continuación. El tratamiento debe iniciarse lo más pronto posible después del inicio de los síntomas y debe tomarse por 5 días.

Peso Corporal (kg) Peso Corporal (lbs) Dosis de Tratamiento Recomendada, basada en la Edad, por 5 Días

<3 meses 12 mg dos veces al día

3 a 5 meses 20 mg dos veces al día

La dosis para infantes menores de 1 año de edad no está basada en el peso.

Use TAMIFLU® para Suspensión Oral (12 mg por mL).

6 a 11 meses 25 mg dos veces al día

≤15 kg ≤33 lbs 1 a 2 años 30 mg dos veces al día

>15 kg a 23 kg >33 lbs a 51 lbs 3 a 5 años 45 mg dos veces al día

>23 kg a 40 kg >51 lbs a 88 lbs 6 a 9 años 60 mg dos veces al día

>40 kg >88 lbs 10 a 12 años 75 mg dos veces al día

La dosis para los adultos y adolescentes de 13 años de edad y mayores no es basada en el peso.

Para personas de 13 años de edad y mayores 75 mg dos veces al día

TAMIFLU® para Suspensión Oral fabricada por Roche Laboratories, Inc., viene con un medidor marcado para 30 mg, 45 mg, o 60 mg. Para niños que pesen más de 40 kg (o 88 lbs) o para adultos que no puedan tragar cápsulas, usted necesitará medir una dosis de 30 mg más otra dosis de 45 mg. Para infantes menores de 1 año de edad, un dispositivo medidor diferente debe usarse que mide una dosis de 2 mL (como 25 mg), 1.6 mL (como 20 mg) o 1 mL (12 mg). Si usted tiene alguna pregunta sobre la dosis correcta para usted o su hijo, por favor comuníquese con su proveedor de cuidado de la salud.

¿Cuánto TAMIFLU® debemos tomar mi hijo o yo si hemos sido expuestos a la nueva gripe H1N1?

Las dosis de prevención contra la nueva gripe H1N1 son iguales que las que se usan para tratamiento, como se han descrito en la sección anterior, pero se dan solamente una vez al día en vez de dos veces al día. También, debe continuarse el medicamento por 10 días.

TAMIFLU® EUA, Fact Sheet for Patients/Parents: July 14, 2009 from <http://www.cdc.gov/h1n1flu/eua/pdf/tamiflu-patients.pdf>

días en vez de 5 días. Si usted tiene alguna pregunta sobre las dosis correctas para usted o su hijo, por favor comuníquese con su proveedor de cuidados de la salud.

¿Qué tal si mi hijo o yo no podemos tragar cápsulas?

Para pacientes pediátricos que no puedan tragar cápsulas, especialmente para los niños menores de 1 año de edad, es preferible tomar TAMIFLU® para Suspensión Oral. Para niños mayores de 1 año de edad o adultos que no puedan tragar cápsulas, si la suspensión oral no está disponible, la dosis recomendada de la cápsula de TAMIFLU® se puede dar abriendo la cápsula y mezclando el polvo en líquidos endulzados, tales como el jarabe de chocolate con o sin azúcar.

¿Cuáles son los posibles beneficios de tomar TAMIFLU®?

Si se usa como tratamiento, TAMIFLU® puede ser de beneficio al detener la propagación del virus de la gripe dentro del cuerpo. Esto puede llevar a mejoría de síntomas de la gripe y una recuperación más rápida. Si usted ha sido expuesto a alguien con la gripe, el tomar TAMIFLU® puede ayudar a prevenir que el virus de la gripe lo enferme.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de tomar TAMIFLU®?

Los efectos secundarios más comunes de TAMIFLU® son náusea y vómitos. Éstos por lo regular no son severos y usualmente suceden en los primeros 2 días de tratamiento. El tomar TAMIFLU® con comida puede reducir la posibilidad de tener alguno de estos efectos secundarios. Otros eventos que se reportan comúnmente por niños tratados con TAMIFLU® incluyen dolor abdominal, sangrado de la nariz, problemas de los oídos y conjuntivitis. Los efectos secundarios en niños menores de 1 año de edad no se conocen, porque hay poca información del uso de TAMIFLU en niños de esta edad.

Si usted desarrolla una reacción alérgica o un sarpullido severo, deje de tomar TAMIFLU® y comuníquese con su proveedor de cuidado de la salud. Los niños y adolescentes con la gripe pueden estar a un riesgo elevado de convulsiones, confusión, o comportamiento anormal durante el inicio de la enfermedad. Estos eventos pueden suceder poco después de iniciar TAMIFLU® o pueden suceder aun cuando no se recibe tratamiento para la gripe. Estos eventos no son comunes, pero podrían resultar en una lesión accidental al paciente. Por lo tanto, los niños deben ser observados por señales de comportamiento fuera de lo normal y un proveedor de cuidados de la salud debe ser contactado si el paciente muestra cualquier señal de comportamiento fuera de lo normal.

¿Hay un tratamiento alternativo?

Sí. En este momento, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), recomienda el uso de TAMIFLU® o RELENZA® (zanamivir) para el tratamiento y/o la prevención de infección con la nueva gripe H1N1.

¿Qué tal si decido no tratarme a mí o a mi hijo con TAMIFLU®?

Es opción de usted si tratarse usted o a su hijo con TAMIFLU®. Usted puede decidir no tomarla o dejar de tomarla en cualquier momento. Eso no cambiará su cuidado médico regular.

¿Qué tal si mi frasco de TAMIFLU® para Suspensión Oral muestra que está vencida?

Si se le dio una botella de TAMIFLU® para Suspensión Oral que muestra una fecha vencida, usted debe saber que la fecha de vencimiento podría haber sido extendida, basado en pruebas científicas realizadas por la FDA. Si la medicina pasa las pruebas de la FDA, la fecha de vencimiento de la medicina puede ser extendida más allá de la fecha originalmente imprimida en la botella. Para verificar la fecha de vencimiento de una botella específica, usted puede buscar el número de lote en el siguiente sitio en la red (Internet) para determinar si el lote ha sido extendido y por cuánto tiempo: www.cdc.gov/h1n1flu/eua. Si usted tiene preguntas o si desea obtener mayor información, por favor comuníquese con la autoridad de salud pública que le recetó TAMIFLU® para Suspensión Oral.

¿Cómo reporto efectos secundarios con TAMIFLU®?

Llame a su proveedor de cuidado de la salud si usted o su hijo experimenta efectos secundarios que le molestan a usted o a su hijo, o que no se quitan. Reporte efectos secundarios a **FDA MedWatch** a: www.fda.gov/medwatch o llame al: 1-800-FDA-1088.

¿Cómo puedo aprender más?

Si usted tiene preguntas acerca de su tratamiento, por favor consulte a: www.cdc.gov/h1n1flu.