克流威®

Tamiflu®

胶囊30毫克
胶囊45毫克
胶囊75毫克
胶囊75毫克(大利福)
胶囊75毫克(法国版)
Capsules 30 mg
Capsules 45 mg
Capsules 75 mg

Roche

Oseltamivir phosphate

1. 剂型

1.1 功效/藥理分類

Tamiflu®為抗病毒藥物

ATC碼 / J05AH02

1.2 劑型

成標量：

30毫克膠囊硬殼蓋及身呈紅色透明，印有"ROCHE"一面標重端粒紅蓋及身呈紅色透明，印有"30 mg"一其印記為藍色。

45毫克膠囊硬殼蓋及身呈紅色透明，印有"ROCHE"一面標重端粒紅蓋及身呈紅色透明，印有"45 mg"一其印記為藍色。

75毫克膠囊硬殼蓋及身呈紅色透明，印有"ROCHE"一面標重端粒紅蓋及身呈紅色透明，印有"75 mg"一其印記為藍色。

1.3 使用途徑

口服

1.4 無菌/放射活性藥劑

不適用

1.5 成份表/量組成

30毫克膠囊含oseltamivir phosphate

30毫克膠囊內含39.4毫克oseltamivir phosphate(相當於一分子有效藥物oseltamivir)

45毫克膠囊內含59.1毫克oseltamivir phosphate(相當於一分子有效藥物oseltamivir)

75毫克膠囊內含98.5毫克oseltamivir phosphate(相當於一分子有效藥物oseltamivir)

其他賦形劑：pregelatinized starch，talc，povidone (K30)，croscarmellose sodium，sodium stearyl fumarate。

30毫克膠囊殼：titanium dioxide (E171)，iron oxide yellow (E172)，iron oxide red (E172)，gelatin。

45毫克膠囊殼：titanium dioxide (E171)，black iron oxide (E172)，gelatin。

75毫克膠囊殼：titanium dioxide (E171)，black iron oxide (E172)，iron oxide yellow (E172)，iron oxide red (E172)，gelatin。

Printing ink：dehydrated alcohol，shellac glaze，n-butyl alcohol，titanium dioxide，propylene glycol，ammonium hydroxide，FD & C Blue 2 (E132)，SDA-3A alcohol。

1.6 適生物學

作用機轉

Oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯性尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

1.7 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯性尚未建立。

適應症

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

1.8 作用機制

作用機制

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯性尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

2.1 臨床研究摘要

2.1.1 藥動學研究摘要

不適用

2.1.2 藥效學研究摘要

在流感病毒感染的實驗動物研究中，oseltamivir phosphate顯示出有效的治療和預防效果。(參閱3.3.5.2 動物研究)

2.5.2 藥效

預防流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的預防性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的治療性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

2.2 藥動學

2.2.1 吸收

在口服oseltamivir phosphate後，oseltamivir可迅速被消化道吸收，並在肝臟被代謝轉化為oseltamivir carboxylate。oseltamivir carboxylate為一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。oseltamivir carboxylate的生成與流感病毒複製的關聯尚未建立。

2.2.2 生物適能

oseltamivir carboxylate的絕對生物適能為約75%。

2.2.3 適能及操作機制的能力

對某種藥物適能作動力學研究，必須要考慮。

2.2.3 適能及操作機制的能力

對某種藥物適能作動力學研究，必須要考慮。

2.2.4 適能及用法說明

不適用。

2.3.3 適能及操作機制的能力

對某種藥物適能作動力學研究，必須要考慮。

2.5 特殊族群之適用

2.5.1 腎臟功能損傷

腎臟

在人類使用的研究數據中，未發現腎臟的任何特殊問題。

2.5.2 藥效

預防流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的預防性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的治療性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

2.6 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

2.7 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

2.8 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

3. 臨床特性及應用

3.1 臨床學特性

3.1.1 作用機制

oseltamivir phosphate是oseltamivir carboxylate (OC)的前驅藥。OC是強力及選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是病毒複製的關鍵酵素。oseltamivir carboxylate的抑制作用會抑制病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

3.1.2 臨床/療效研究

臨床研究摘要及適應症/適應症

在別人工和天然環境下的預防性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的治療性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

3.2 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

3.3 臨床研究

3.3.1 藥效學研究摘要

臨床研究摘要及適應症/適應症

在別人工和天然環境下的預防性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的治療性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

3.5 特殊族群之適用

3.5.1 腎臟功能損傷

腎臟

在人類使用的研究數據中，未發現腎臟的任何特殊問題。

3.5.2 藥效

預防流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的預防性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的治療性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

3.6 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

3.7 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

3.8 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

4. 禁忌

4.1 禁忌

已知oseltamivir phosphate或其任何成分之過敏反應或過敏反應，禁止使用Tamiflu®。

4.2 藥動學/生理學禁忌

已知oseltamivir phosphate或其任何成分之過敏反應或過敏反應，禁止使用Tamiflu®。

5. 藥劑特性及應用

5.1 藥效學特性

5.1.1 作用機制

oseltamivir phosphate是oseltamivir carboxylate (OC)的前驅藥。OC是強力及選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是病毒複製的關鍵酵素。oseltamivir carboxylate的抑制作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

5.1.2 臨床/療效研究

臨床研究摘要及適應症/適應症

在別人工和天然環境下的預防性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的治療性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

5.2 藥動學

5.2.1 吸收

在口服oseltamivir phosphate後，oseltamivir可迅速被消化道吸收，並在肝臟被代謝轉化為oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate為一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。oseltamivir carboxylate的生成與流感病毒複製的關聯尚未建立。

5.2.2 生物適能

oseltamivir carboxylate的絕對生物適能為約75%。

5.2.3 適能及操作機制的能力

對某種藥物適能作動力學研究，必須要考慮。

5.2.3 適能及操作機制的能力

對某種藥物適能作動力學研究，必須要考慮。

5.2.4 適能及用法說明

不適用。

5.3.3 適能及操作機制的能力

對某種藥物適能作動力學研究，必須要考慮。

5.5 特殊族群之適用

5.5.1 腎臟功能損傷

腎臟

在人類使用的研究數據中，未發現腎臟的任何特殊問題。

5.5.2 藥效

預防流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的預防性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

治療流行性感冒/流行性呼吸道疾病

在別人工和天然環境下的治療性試驗研究中，流感發病率顯著降低(約70%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

藥效為無法分離的病毒數量減少(約95%)。

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

流行性感冒/流行性呼吸道疾病的併發症

在一項雙盲、安慰劑對照研究中，在一項為期6週的研究中，流行性感冒症狀發生率顯著降低(約67%)。

5.6 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

5.7 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

5.8 適應症

適應症

oseltamivir phosphate是一種抗病毒藥物。當藥物進入細胞內為活性形式oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate是一種高效的、具有選擇性的流感病毒神經胺酸抑制劑。此種酵素被認為是流感病毒複製機制。在病毒複製過程中oseltamivir carboxylate的作用會抑制新生成的病毒從感染的宿主細胞釋放出來。50%和90%的抑制濃度(IC$_{50}$和IC$_{90}$)分別為0.8和0.08 μM，對A型流感病毒的IC$_{50}$介於0.1和10 μM之間，對B型流感病毒的IC$_{50}$介於0.2和20 μM。如動態學研究顯示oseltamivir carboxylate的抑制活性，以及在人體中對抗流感病毒複製的關聯尚未建立。

藥動學

無經過水解，除了oseltamivir carboxylate以尿液的排泄外，oseltamivir carboxylate幾乎全數以腎排泄。在口服投藥後，oseltamivir carboxylate在血漿中達到最大濃度的時間為3小時。

毒性

動物研究顯示oseltamivir carboxylate對流感病毒繁殖安全無特殊風險。在動物試驗中，oseltamivir carboxylate被注射到大鼠和兔子的胃腸道，在最高劑量下，oseltamivir carboxylate在母體中的暴露量分別為人類暴露量的5倍和2倍，對胚胎發育無不良影響。

6. 藥劑學

6.1 儲存

請保存於25℃以下之處。

請勿將藥品放置於陽光直照處。

6.2 使用、處置及其他注意事項

安全使用之說明：請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

藥劑師說明：請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

Tamiflu®為一種抗病毒藥物。請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.3 藥品外觀

6.3.1 藥品外觀

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.4 藥品名稱

6.4.1 藥品名稱

Tamiflu®

6.5 藥品包裝

6.5.1 藥品包裝

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.6 藥品特性

6.6.1 藥品特性

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.7 藥品保存

6.7.1 藥品保存

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.8 藥品使用

6.8.1 藥品使用

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.9 藥品注意事項

6.9.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.10 藥品說明

6.10.1 藥品說明

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.11 藥品使用

6.11.1 藥品使用

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.12 藥品注意事項

6.12.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.13 藥品注意事項

6.13.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.14 藥品注意事項

6.14.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.15 藥品注意事項

6.15.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.16 藥品注意事項

6.16.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.17 藥品注意事項

6.17.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.18 藥品注意事項

6.18.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.19 藥品注意事項

6.19.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.20 藥品注意事項

6.20.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.21 藥品注意事項

6.21.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.22 藥品注意事項

6.22.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.23 藥品注意事項

6.23.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.24 藥品注意事項

6.24.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.25 藥品注意事項

6.25.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.26 藥品注意事項

6.26.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.27 藥品注意事項

6.27.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.28 藥品注意事項

6.28.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.29 藥品注意事項

6.29.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.30 藥品注意事項

6.30.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.31 藥品注意事項

6.31.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.32 藥品注意事項

6.32.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.33 藥品注意事項

6.33.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.34 藥品注意事項

6.34.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.35 藥品注意事項

6.35.1 藥品注意事項

請參閱藥品仿單或藥劑師說明。

6.36 藥品注意事項

6.36.1 藥品注意事項

請參閱藥品