

ANNEXE 1

Il a été demandé un avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sur l'utilisation de l'oseltamivir hors AMM dans les situations particulières décrites *supra*.

Sur la base des travaux du groupe de travail anti-infectieux du 3 janvier 2011, l'Afssaps a émis un avis favorable à l'utilisation:

- d'oseltamivir en traitement curatif chez le nourrisson de moins d'un an s'il existe un facteur de risque de grippe grave ;
- en post-exposition, d'un traitement préemptif d'oseltamivir dans les populations définies dans ce document.

L'Afssaps demande au Laboratoire Roche de mettre en œuvre les démarches nécessaires afin de pouvoir réviser l'AMM du Tamiflu®.

Mode d'administration et posologies usuelles de l'oseltamivir (Tamiflu®)*

Oseltamivir chez l'adulte	Oseltamivir chez l'enfant
Curatif / Préemptif	Curatif / Préemptif
Voie orale 75 mg x 2/jour pendant 5 jours	Voie orale 13 ans et plus 75 mg x 2/jour pendant 5 jours ≥1an -12 ans : ≤ 15 kg: 30 mg x 2/j >15-23 kg: 45 mg x 2/j > 23-40 kg: 60 mg x 2/j > 40 kg: 75 mg x 2/j pendant 5 jours Nourrissons de moins d'un an* >3-12 mois : 3 mg /kg x 2/j >1-3 mois : 2,5 mg /kg x 2/j 0-1 mois : 2 mg /kg x 2/j pendant 5 jours

*Cf. résumé des caractéristiques du produit (RCP) disponible :

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2010/2010070281568/anx_81568_fr.pdf