

## **Indlægsseddel Information til patienten**

**Xofluza 40 mg filmoovertrukne tabletter**

**Xofluza 80 mg filmoovertrukne tabletter**

baloxavirmarboxil

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xofluza
3. Sådan skal du tage Xofluza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

##### **Virkning**

Xofluza indeholder baloxavirmarboxil. Stoffet tilhører en gruppe af antivirale lægemidler, der kaldes cap-afhængige endonuklease-hæmmere

Xofluza bruges til at behandle og forebygge influenza. Lægemidlet forhindrer influenzavirus i at sprede sig i kroppen og hjælper dig med at komme dig hurtigere.

##### **Anvendelse**

- Xofluza bruges til at behandle influenza hos patienter på 3 uger og derover, som har haft influenzasymptomer i mindre end 48 timer.
- Xofluza bruges til at forebygge influenza hos personer på 3 uger og derover, som har været i tæt kontakt med én, der har eller formodes at have influenza.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xofluza**

##### **Tag ikke Xofluza:**

- hvis du er allergisk over for baloxavirmarboxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i baloxavirmarboxil (angivet i punkt 6).

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xofluza.

### **Spædbørn og børn**

Dette lægemiddel må ikke gives til børn, der er under 3 uger. Det skyldes, at Xofluzas virkning hos denne aldersgruppe ikke er kendte.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Xofluza**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Xofluza med:

- afføringsmidler, syreneutraliserende midler (antacida) eller orale kosttilskud, der indeholder jern, zink, selen, kalcium eller magnesium

Disse midler kan nedsætte virkningen af Xofluza.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, bør du for en sikkerheds skyld undgå at bruge Xofluza. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Xofluza vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner.

### **Xofluza indeholder laktose**

Xofluza indeholder laktose (en slags sukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Xofluza indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 23 mg natrium per tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Xofluza**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Hvornår skal du tage Xofluza**

Hvis du har influenza, skal du tage Xofluza som én enkeltdosis så hurtigt som muligt inden for 48 timer efter, influenzasymptomerne er begyndt.

Hvis du skal forebygge influenza, skal du tage Xofluza som én enkeltdosis så hurtigt som muligt inden for 48 timer efter, du har været sammen med en influenzasmittet person.

## Så meget Xofluza skal du tage

Dosis af Xofluza afhænger af, hvor meget du vejer. Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget du skal tage.

| Din vægt            | Xofluza-dosis                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| < 20 kg             | Se indlægssedlen for Xofluza-granulat til oral suspension |
| ≥ 20 kg til < 80 kg | Enkeltdosis på 40 mg, der tages som<br>- 1 x 40 mg tablet |
| 80 kg eller derover | Enkeltdosis på 80 mg, der tages som<br>- 1 x 80 mg tablet |

Xofluza kan tages med eller uden mad. Tag tabletten med vand.

## Hvis du har taget for meget Xofluza

Hvis du ved en fejl kommer til at tage for meget Xofluza, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet for at få vejledning.

## Hvis du har glemt at tage Xofluza

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt.

Ved behandling af influenza, skal Xofluza tages inden for 48 timer efter, influenzasymptomerne er startet.

Ved forebyggelse af influenza skal Xofluza tages inden for 48 timer efter tæt kontakt med én person, der vides eller mistænkes for at have influenza.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger

### Voksne, unge og børn

**Søg straks lægehjælp, hvis du oplever én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:**

- Svær allergisk reaktion (anafylaksi) med fx hævelser i ansigtet eller huden, kløende udslæt, lavt blodtryk og vejrtrækningsbesvær

Hyppigheden af disse bivirkninger kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

### Andre mulige bivirkninger:

Følgende bivirkning er **ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Kløende udslæt

### Børn (3 uger til < 12 år)

Følgende bivirkning er **almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Diarré, udslæt og opkast

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Xofluza indeholder**

- Det aktive stof er baloxavirmarboxil.
- Hver 40 mg filmovertrukket tablet indeholder 40 mg baloxavirmarboxil. Hver 80 mg filmovertrukket tablet indeholder 80 mg baloxavirmarboxil.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat (se punkt 2 'Xofluza indeholder laktose', croscarmellosematrium ((E468), (se punkt 2 'Xofluza indeholder natrium')), povidon (K25) (E1201), mikrokrySTALLISK cellulose (E460), natriumstearyl fumarat i tabletkernen og hypromellose (E464), talcum (E553b) og titandioxid (E171) i filmovertrækket.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Xofluza 40 mg tabletter er hvide til lysegule, aflange, filmovertrukne tabletter med "BXM40" trykt på den ene side.

Xofluza 40 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 1 stk.

Xofluza 80 mg tabletter er hvide til lysegule, aflange, filmovertrukne tabletter med "BXM80" trykt på den ene side.

Xofluza 80 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 1 stk.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

### **Fremstiller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf.: +45 - 36 39 99 99

**Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>