

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xofluza® Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Xofluza und wann wird es angewendet?

Xofluza enthält den Wirkstoff «Baloxavir marboxil». Das ist ein Produkt, welches ein virusspezifisches Enzym (Protein), die Endonuklease, hemmt, welche bei der Vermehrung des Grippevirus beteiligt ist. Xofluza wird zur Behandlung von Patienten mit unkomplizierter Grippe (Influenza) eingesetzt, die seit maximal 48 Stunden Grippe-symptome aufweisen. Dazu zählen Kinder im Alter ab 3 Monaten und Erwachsene, die ansonsten gesund sind oder Jugendliche im Alter ab 12 Jahren und Erwachsene mit hohem Risiko für Komplikationen.

Zusätzlich kann Xofluza zur Vorbeugung der unkomplizierten Grippe (Influenza) bei Personen ab 3 Monaten angewendet werden, wenn ein enger Kontakt mit einer symptomatischen Person bestand.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Xofluza ist bei Patienten und Personen im Alter von < 3 Monaten nicht gezeigt. Bei diesen Patienten sollte Xofluza nicht angewendet werden.

Xofluza darf nicht zur Vorbeugung der unkomplizierten Grippe (Influenza) eingenommen werden, wenn kein Kontakt mit einer symptomatischen Person bestand und ersetzt nicht die Grippeimpfung.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Xofluza ist nur gegen Grippeviren, nicht jedoch gegen Erreger anderer Infektionskrankheiten wirksam. Andere Infektionen können von ihrer Art her wie eine Grippe erscheinen oder mit einer Grippe einhergehen und gegebenenfalls eine Behandlung anderer Art erforderlich machen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich Ihr Befinden während oder nach der Behandlung mit Xofluza verschlechtert, wenn bei Ihnen neue Symptome auftreten oder wenn sich Ihre Grippe-symptome nicht allmählich bessern.

Wann darf Xofluza nicht eingenommen/angewendet werden?

Nehmen Sie Xofluza nicht ein, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baloxavir marboxil oder einen der Hilfsstoffe von Xofluza sind, die in der Rubrik «Was ist in Xofluza enthalten?» gelistet sind.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Xofluza Vorsicht geboten?

Wenn es während oder nach der Einnahme von Xofluza zu einer allergischen Reaktion mit z.B. Schwellungen der Lippen, Zunge oder des Gesichts, Engegefühl im Brustkorb, pfeifender Atmung, Hautjucken, erheblichem Schwindel oder Benommenheit oder einem schweren Hautausschlag kommt oder diese vermutet werden, kontaktieren Sie **umgehend** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bitte nehmen Sie Xofluza erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

10 mg und 30 mg Xofluza Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel) enthalten jeweils weniger als 23 mg Natrium pro Beutel, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

40 mg Xofluza Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel) enthält 23,59 mg Natrium (Hauptbestandteil von Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 1,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Xofluza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Sprechen Sie vor der Einnahme von Xofluza mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie

- schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es ist nicht bekannt, ob Xofluza Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.
- stillen oder beabsichtigen zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Xofluza in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Xofluza?

Die Anwendung von Xofluza erfolgt als:

- Xofluza Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Die Dosis von Xofluza hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Beachten Sie die nachstehende Tabelle. Bei Unsicherheiten fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Körpergewicht des Patienten	Empfohlene Dosis auf Basis des Körpergewichts/Fixdosis nach Körpergewichtsspanne
< 9 kg	2 mg/kg ^a
≥9 kg bis < 15 kg	20 mg (zwei 10 mg Beutel)
≥15 kg bis < 20 kg	30 mg
20 kg bis < 80 kg	40 mg
80 kg und höher	80 mg (zwei 40 mg Beutel)

^a Diese Dosis muss von der medizinischen Fachperson zubereitet und gegeben werden.

Xofluza kann über eine Magensonde gegeben werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bezüglich der Gabe von Xofluza über eine Magensonde.

Allgemeine Hinweise

- Nehmen Sie Xofluza immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen eine Einmaldosis Xofluza (aus einer bestimmten Menge Xofluza Granulat im Beutel).
- Zur Behandlung der Grippe: Beginnen Sie die Behandlung mit Xofluza so bald wie möglich nach Auftreten von Grippe-symptomen, d.h. innerhalb von 48 Stunden nach Einsetzen der Symptome.
- Zur Vorbeugung der Grippe: Beginnen Sie die Behandlung mit Xofluza nach engem Kontakt mit einer symptomatischen Person.
- Nehmen Sie Xofluza während oder ausserhalb einer Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie Xofluza nicht zusammen mit Milchprodukten, mit Kalzium angereicherten Getränken, Abführmitteln, Arzneimitteln zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) oder Nahrungsergänzungsmitteln mit Eisen, Zink, Selen, Kalzium oder Magnesium ein.



- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie sich nach der Einnahme von Xofluza gegen Grippe impfen lassen.
- Wenn Sie zu viel Xofluza eingenommen haben, suchen Sie umgehend die nächstgelegene Notaufnahme auf.
- Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.
- Zubereitung des Granulats: Es wird empfohlen, dass das Granulat im Beutel vom Apotheker bzw. von der Apothekerin zubereitet wird. Falls erforderlich, kann auch die zu behandelnde Person oder eine Pflegeperson das Granulat im Beutel zubereiten. Wenn das Granulat im Beutel nicht von der medizinischen Fachperson zubereitet wird, sollte diese die zu behandelnde Person bzw. die Pflegeperson hinsichtlich der Zubereitung des Granulats beraten.
- Das zubereitete Granulat ist unverzüglich einzunehmen. Wenn das Granulat nicht innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung angewendet wird, ist es zu verwerfen (siehe Rubrik «Was ist ferner zu beachten?»).
- Einnehmen des Granulats: Bitte lesen Sie die Anleitung aufmerksam durch (siehe Rubrik «Hinweise zur Anwendung von Xofluza Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)») und nehmen Sie die verschriebene Menge an Granulat wie beschrieben ein.
- Nehmen Sie Xofluza nicht ein und geben Sie es niemandem zur Einnahme, bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Xofluza anzuwenden ist. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin/das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie eine Dosis Xofluza zubereitet und angewendet wird.
- Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung von Xofluza die Hände.
- Xofluza (und die Flüssigkeit nach dem Mischen) darf nicht auf die Haut gelangen. Wenn Xofluza in Kontakt mit der Haut gelangt ist, spülen Sie die betreffende Stelle mit Wasser ab.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung das Verfalldatum und das Arzneimittel auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn es abgelaufen oder beschädigt ist.

Welche Nebenwirkungen kann Xofluza haben?

Die Einnahme von Xofluza kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Da die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen vom Alter des Patienten abhängt, sind sie im Folgenden separat aufgeführt.

Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 Jahre

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Schwere allergische Reaktionen** (einschliesslich Anaphylaxie, Überempfindlichkeit, Erythema multiforme und Angioödem) mit Anzeichen wie Atemproblemen, schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung, Schwellungen im Gesichts-, Rachen- oder Mundbereich sowie Schwindel oder Benommenheit bis hin zum Schock.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Nesselausschlag (Urtikaria)

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durchfall und Erbrechen
- Kolitis (Darmentzündung)



- Ischämische Kolitis (Darmentzündung durch verminderte Durchblutung)

Kinder < 12 Jahre

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Schwere allergische Reaktionen** (einschliesslich Anaphylaxie und Angioödem) mit Anzeichen wie Atemproblemen, Schwellungen im Gesichts-, Rachen- oder Mundbereich sowie Schwindel oder Benommenheit bis hin zum Schock.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Durchfall und Erbrechen
- Hautausschlag

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Kolitis (Darmentzündung)
- Ischämische Kolitis (Darmentzündung durch verminderte Durchblutung)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zubereitete Suspension zum Einnehmen

Nach der Zubereitung mit Trinkwasser sofort einnehmen. Wenn die sofortige Einnahme nicht möglich ist, kann die zubereitete Suspension bis zu 2 Stunden bei maximal 30 °C aufbewahrt werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xofluza enthalten?

Wirkstoffe

Baloxavir marboxil.

Hilfsstoffe



Mannitol, Maltitol (E 965), Natriumchlorid, Hypromellose, Povidon, kolloidales Siliciumdioxid, Sucralose, Talk und Erdbeeraroma.

Xofluza 10 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Weisses bis hellgelbes Granulat.

Xofluza 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Weisses bis hellgelbes Granulat.

Xofluza 40 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Weisses bis hellgelbes Granulat.

Zulassungsnummer

68068 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Xofluza? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel) mit 10 mg Baloxavir marboxil, Packung mit 2 Beuteln (Einmaldosis).

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel) mit 30 mg Baloxavir marboxil, Packung mit 1 Beutel (Einmaldosis).

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel) mit 40 mg Baloxavir marboxil, Packung mit 1 Beutel (Einmaldosis).

Xofluza ist auch als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer Flasche erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Anwendung von Xofluza Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Bevor Sie beginnen



Lesen Sie die Hinweise zur Anwendung vollständig durch, bevor Sie Xofluza zubereiten und/oder anwenden, bzw. verabreichen.

Bitten Sie Ihren Arzt und/oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin und/oder Apothekerin, Ihnen zu zeigen, wie Xofluza angewendet wird.

Lagerung der Xofluza Beutel

- Nicht über 30 °C lagern.
- Bewahren Sie Xofluza immer ausser Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Wichtige Hinweise, die Sie beachten sollten, bevor Sie Xofluza zubereiten und einnehmen/geben

- Nehmen Sie Xofluza nicht ein und geben Sie es niemandem zur Einnahme, bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Xofluza anzuwenden ist. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin/das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie eine Dosis Xofluza zubereitet und angewendet wird.
- Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung von Xofluza die Hände.
-



Xofluza darf nicht auf die Haut gelangen. Wenn Xofluza in Kontakt mit der Haut gelangt ist, spülen Sie die betreffende Stelle mit Wasser ab.

- Überprüfen Sie vor der Anwendung das Verfalldatum und das Arzneimittel auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn es abgelaufen oder beschädigt ist.

Einnahme oder Gabe von Xofluza

Die Dosis von Xofluza hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Beachten Sie die nachstehende Tabelle. Bei Unsicherheiten fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Körpergewicht des Patienten	Empfohlene Einzeldosis von Xofluza auf Basis des Körpergewichts
< 9 kg	2 mg/kg ^a
≥ 9 kg bis < 15 kg	20 mg (zwei 10 mg Beutel)
≥ 15 kg bis < 20 kg	30 mg
20 kg bis < 80 kg	40 mg
80 kg und höher	80 mg (zwei 40 mg Beutel)

^a Diese Dosis muss von der medizinischen Fachperson zubereitet und gegeben werden.

- Xofluza wird als einmalige Einzeldosis angewendet.
- Sie müssen Xofluza mit ungefähr 1 Esslöffel (ca. 15–20 ml) Trinkwasser mischen.
- Nehmen Sie Xofluza unmittelbar nach dem Mischen ein.
- Sie können Xofluza über eine Magensonde geben. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bezüglich der Gabe von Xofluza über eine Magensonde.
- Bei Patienten mit einem Körpergewicht < 9 kg muss das Arzneimittel von der medizinischen Fachkraft zubereitet und gegeben werden.

Anleitung zur Gabe einer Dosis Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Beutel)

Schritt 1: Waschen Sie sich die Hände.	
---	--



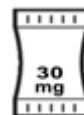
Schritt 2: Sehen Sie nach, welche Dosis Sie benötigen (beachten Sie dazu die vorstehende Tabelle).

- Zählen Sie die Anzahl der Beutel ab, die Sie für Ihre Dosis benötigen.
- Für eine Dosis von 20 mg verwenden Sie 2 der 10 mg Beutel. Nehmen Sie beide Beutel zusammen ein, wie nachstehend beschrieben.
- Für eine Dosis von 80 mg verwenden Sie 2 der 40 mg Beutel. Nehmen Sie die Beutel **getrennt** ein. Befolgen Sie die Schritte 3 bis 9, um den ersten Beutel einzunehmen, und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 9, um den zweiten Beutel einzunehmen.

20-mg-Dosis



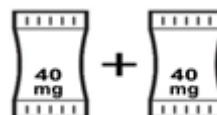
30-mg-Dosis



40-mg-Dosis



80-mg-Dosis



Schritt 3: Legen Sie sich Ihre Utensilien zurecht.

Sie benötigen:

- den/die für Ihre Dosis benötigten Beutel
- einen Esslöffel
- einen kleinen sauberen Becher mit einem Esslöffel (15–20 ml) Trinkwasser.

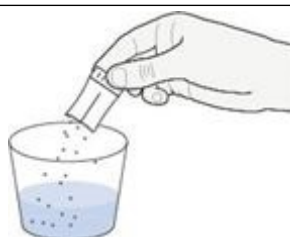
Schritt 4: Tippen Sie mit dem Finger an den/die Beutel, damit sich das Granulat auf einer Seite des Beutels sammelt.

- Öffnen Sie den/die Beutel von Hand oder mit einer Schere.
- Achten Sie darauf, mit der Schere nicht das Granulat zu zerschneiden.

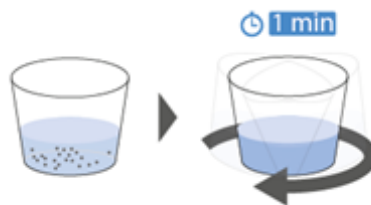


Schritt 5: Geben Sie das Granulat in den Becher mit ca. 15–20 ml Trinkwasser.

Tippen Sie mit dem Finger an den/die Beutel, um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Granulat aus dem Beutel in den Becher geben.



Schritt 6: Schwenken Sie den Becher vorsichtig 1 Minute lang oder bis sich das Granulat vollständig verteilt hat.

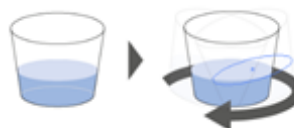


Schritt 7: Trinken Sie den Inhalt des Bechers unverzüglich.



Schritt 8: Geben Sie einen weiteren Esslöffel Trinkwasser (ca. 15–20 ml) in den Becher.

- Schwenken Sie den Becher, um alle Reste des Granulats zu erfassen.
- Trinken Sie den Inhalt des Bechers unverzüglich.



Schritt 9: Wiederholen Sie Schritt 8 ein weiteres Mal, wenn sich noch Reste des Granulats in dem Becher befinden.

Schritt 10: Waschen Sie sich die Hände und spülen Sie alle Gegenstände ab, die Sie zur Gabe von Xofluza verwendet haben.



Schritt 11: Werfen Sie den/die leeren Beutel nach den vor Ort geltenden Vorschriften weg.

