

**WYCIĄG Z
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
TAMIFLU**

Przygotowanie roztworu Tamiflu z kapsułek twardych w aptece

➤ *Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku, którzy nie są w stanie połknąć kapsułek*

Procedura opisuje sposób przygotowania roztworu o stężeniu 15 mg/ml, który zapewni jednemu pacjentowi ilość leku wystarczającą na 5-dniowy okres leczenia.

Farmaceuta może przygotować zawiesinę (15 mg/ml) z kapsułek Tamiflu 30 mg, 45 mg lub 75 mg przy użyciu wodnego roztworu benzoesu sodu o stężeniu 0,1% jako środka konserwującego.

Po pierwsze, należy obliczyć Całkowitą Objętość potrzebną do przyrządzenia roztworu na 5-dniowy okres leczenia dla jednego pacjenta. Wymagana Całkowita Objętość zależy od masy ciała pacjenta zgodnie z zaleceniami w poniższej tabeli:

Objętość zmieszanej zawiesiny (15 mg/ml) przygotowanej na podstawie masy pacjenta

Masa ciała (kg)	Całkowita objętość do zmieszania stosownie do masy pacjenta (ml)
10 do 15 kg	30 ml
> 15 do 23 kg	40 ml
> 23 do 40 kg	50 ml
> 40 kg	60 ml

Po drugie, należy ustalić liczbę kapsułek i ilość podłoża (woda zawierająca benzoesan sodu w stężeniu 0,1% jako środek konserwujący), jakie są potrzebne do przygotowania Całkowitej Objętości (obliczonej na podstawie tabeli powyżej: 30 ml, 40 ml, 50 ml lub 60 ml) zawiesiny (15 mg/ml), jak zgodnie z tabelą poniżej:

Liczba kapsułek i ilość podłoża potrzebne do przygotowania Całkowitej Objętości zmieszanej zawiesiny (15 mg/ml)

Całkowita Objętość zmieszanej zawiesiny, jaką należy przygotować	Potrzebna liczba kapsułek Tamiflu (mg oseltamiwiru)			Potrzebna objętość podłoża
	75 mg	45 mg	30 mg	
30 ml	6 kapsułek (450 mg)	10 kapsułek (450 mg)	15 kapsułek (450 mg)	29 ml
40 ml	8 kapsułek (600 mg)	Należy użyć kapsułek o innej mocy*	20 kapsułek (600 mg)	38,5 ml
50 ml	10 kapsułek (750 mg)	Należy użyć kapsułek o innej mocy*	25 kapsułek (750 mg)	48 ml
60 ml	12 kapsułek (900 mg)	20 kapsułek (900 mg)	30 kapsułek (900 mg)	57 ml

*Do uzyskania docelowego stężenia nie można użyć całkowitej liczby kapsułek, dlatego zalecane jest zastosowanie kapsułek 30 mg lub 75 mg.

Po trzecie, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą w celu przygotowania zawiesiny (15 mg/ml) z kapsułek Tamiflu:

1. Ostrożnie rozdzielić denko i wieczko kapsułki i przenieść zawartość potrzebnej liczby kapsułek Tamiflu do czystego moździerza.
2. Utrzeć granulki na drobny proszek.

3. Dodać jedną trzecią (1/3) określonej ilości podłoża (woda zawierająca benzoesan sodu w stężeniu 0,1% jako środek konserwujący) i ucierać proszek do czasu uzyskania jednorodnej zawiesiny.
4. Przenieść zawiesinę do butelki z brązowego szkła lub brązowego politereftalanu etylenu (PET). Można użyć lejka aby uniknąć rozlania płynu.
5. Dodać następną jedną trzecią (1/3) podłoża do moździerza, ucierając opłukać tłuczek i moździerz i przenieść podłoże do butelki.
6. Powtórzyć płukanie (Krok 5) pozostałą częścią podłoża.
7. Zamknąć butelkę zakrętką uniemożliwiającą otwarcie przez dzieci.
8. Wstrząsnąć dokładnie, aby całkowicie rozpuścić substancję czynną i zapewnić jednorodne rozmieszczenie rozpuszczonego leku w otrzymanej zawieszynie.
(Uwaga: Może być widoczny nierozpuszczony osad, który jest spowodowany obecnością pewnych nieczynnych składników kapsułek Tamiflu, które są nierozpuszczalne. Jednakże, substancja czynna, fosforan oseltamiwiru, łatwo rozpuszcza się w określonym podłożu tworząc jednolity roztwór).
9. Umieścić na butelce pomocniczą etykietę o treści "Wstrząsnąć lekko przed użyciem".
10. Poinstruować rodzica lub opiekuna, że po zakończeniu leczenia wszelkie resztki niewykorzystanego produktu muszą zostać usunięte. Zaleca się aby informacja ta została zawarta w pomocniczej instrukcji przymocowanej do butelki lub w instrukcji zawartej na etykiecie aptecznej.
11. Umieścić odpowiednią etykietę z terminem ważności, odpowiednio do warunków przechowywania (patrz poniżej).

Przechowywanie zawiesiny przygotowanej w aptece (15 mg/ml)

W temperaturze pokojowej: Stabilna przez 3 tygodnie (21 dni), kiedy przechowywana jest w temperaturze pokojowej "nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C".

W warunkach chłodniczych: Stabilna przez 6 tygodni przechowywana w temperaturze 2 °C - 8 °C".

Umieścić na butelce etykietę apteczną zawierającą nazwisko pacjenta, instrukcję dawkowania, termin ważności, nazwę leku i wszelkie inne informacje potrzebne dla zachowania zgodności z lokalnymi przepisami aptecznymi. Odpowiednie instrukcje dawkowania należy sprawdzić w poniższej tabeli.

Tabela dawkowania zawiesiny wykonanej z kapsułek Tamiflu w aptece u dzieci w wieku 1 roku i starszych

Masa ciała (kg)	Dawka (mg)	Objętość na dawkę 15 mg/ml	Dawka lecznicza (na 5 dni)
10 kg do 15 kg	30 mg	2 ml	2 ml dwa razy na dobę
> 15 do 23 kg	45 mg	3 ml	3 ml dwa razy na dobę
> 23 do 40 kg	60 mg	4 ml	4 ml dwa razy na dobę
> 40 kg	75 mg	5 ml	5 ml dwa razy na dobę

Uwaga: Procedura mieszania powoduje otrzymanie zawiesiny 15 mg/ml, która różni się od dostępnego na rynku produktu Tamiflu w postaci zawiesiny doustnej.

Dozować zawiesinę strzykawką doustną z podziałką do mierzenia małych objętości zawiesiny. Jeśli to możliwe, zaznaczyć lub podkreślić na strzykawce doustnej podziałkę odpowiadającą właściwej dawce dla każdego pacjenta (2 ml, 3 ml, 4 ml lub 5 ml).

Odpowiednia dawka powinna zostać wymieszana przez rodzica lub opiekuna z identyczną ilością słodkiego płynnego pokarmu, takiego jak woda z cukrem, syrop czekoladowy, syrop wiśniowy, polewy do deserów (jak sos karmelowy lub nugatowy) celem zneutralizowania gorzkiego smaku.

➤ Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

Procedura opisuje sposób przygotowania roztworu o stężeniu 10 mg/ml, który zapewni jednemu pacjentowi ilość leku wystarczającą na 5-dniowy okres leczenia.

Farmaceuta może przygotować zawiesinę (10 mg/ml) z kapsułek Tamiflu 30 mg, 45 mg lub 75 mg przy użyciu wodnego roztworu benzoesu sodu o stężeniu 0,1% jako środka konserwującego.

Po pierwsze, należy obliczyć Całkowitą Objętość potrzebną do przyrządzenia roztworu dla jednego pacjenta. Wymagana Całkowita Objętość jest zależna od masy ciała pacjenta zgodnie z tabelą poniżej:

Objętość zawiesiny (10 mg/ml) przygotowanej na podstawie masy pacjenta

Masa ciała (kg)	Całkowita Objętość do przygotowania stosownie do masy pacjenta (ml)
do 7 kg	30 ml
7 do 12 kg	45 ml

Po drugie, należy ustalić liczbę kapsułek i ilość podłoża (woda zawierająca benzoesan sodu w stężeniu 0,1% jako środek konserwujący), jakie są potrzebne do przygotowania Całkowitej Objętości (obliczonej na podstawie tabeli powyżej: 30 ml, 45 ml) zawiesiny (10 mg/ml), zgodnie z tabelą poniżej:

Liczba kapsułek i ilość podłoża potrzebne do przygotowania Całkowitej Objętości zawiesiny (10 mg/ml)

Całkowita Objętość zmieszanej zawiesiny, jaką należy przygotować	Potrzebna liczba kapsułek Tamiflu (mg oseltamiwiru)			Potrzebna objętość podłoża
	75 mg	45 mg	30 mg	
30 ml	4 kapsułki (300 mg)	Należy użyć kapsułek o innej mocy*	10 kapsułek (300 mg)	29,5 ml
45 ml	6 kapsułek (450 mg)	10 kapsułek (450 mg)	15 kapsułek (450 mg)	44 ml

* Do uzyskania docelowego stężenia nie można użyć całkowitej liczby kapsułek, dlatego zalecane jest zastosowanie kapsułek 30 mg lub 75 mg.

Po trzecie, postępować zgodnie z poniższą procedurą w celu zmieszania zawiesiny (10 mg/ml) z kapsułek Tamiflu:

1. Ostrożnie rozdzielić denko i wieczko kapsułki i przenieść zawartość potrzebnej liczby kapsułek Tamiflu do czystego moździerza.
2. Utrzeć granulki na drobny proszek.
3. Dodać jedną trzecią (1/3) określonej ilości podłoża (woda zawierająca benzoesan sodu w stężeniu 0,1% jako środek konserwujący) i ucierać proszek do czasu uzyskania jednorodnej zawiesiny.
4. Przenieść zawiesinę do butelki z brązowego szkła lub brązowego politereftalanu etylenu (PET). Można użyć lejka aby uniknąć rozlania płynu.
5. Dodać następną jedną trzecią (1/3) podłoża do moździerza, ucierając opłukać tłuczek i moździerz i przenieść podłoże do butelki.
6. Powtórzyć płukanie (Krok 5) pozostałą częścią podłoża.
7. Zamknąć butelkę zakrętką uniemożliwiającą otwarcie przez dzieci.
8. Wstrząsnąć dokładnie, aby całkowicie rozpuścić substancję czynną i zapewnić jednorodne rozmieszczenie rozpuszczonego leku w otrzymanej zawiesinie.
(Uwaga: Może być widoczny nierozpuszczony osad, który jest spowodowany obecnością pewnych nieczynnych składników kapsułek Tamiflu, które są nierozpuszczalne. Jednakże,

substancja czynna, fosforan oseltamiwiru, łatwo rozpuszcza się w określonym podłożu tworząc jednolity roztwór).

9. Umieścić na butelce pomocniczą etykietę o treści "Wstrząsnąć lekko przed użyciem".
10. Poinstruować rodzica lub opiekuna, że po zakończeniu leczenia wszelkie resztki niewykorzystanego produktu muszą zostać usunięte. Zaleca się aby informacja ta została zawarta w pomocniczej instrukcji przymocowanej do butelki lub w instrukcji zawartej na etykiecie aptecznej.
11. Umieścić odpowiednią etykietę z terminem ważności, odpowiednio do warunków przechowywania (patrz poniżej).

Przechowywanie zawiesiny przygotowanej w aptece (10 mg/ml)

W temperaturze pokojowej: Stabilna przez 3 tygodnie (21 dni), kiedy przechowywana jest w temperaturze pokojowej "nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C".

W warunkach chłodniczych: Stabilna przez 6 tygodni przechowywana w temperaturze 2 °C - 8 °C".

Umieścić na butelce etykietę apteczną zawierającą nazwisko pacjenta, instrukcję dawkowania, termin ważności, nazwę leku i wszelkie inne informacje potrzebne dla zachowania zgodności z lokalnymi przepisami aptecznymi. Odpowiednie instrukcje dawkowania należy sprawdzić w poniższej tabeli.

Tabela dawkowania zawiesiny (10 mg/ml) wykonanej z kapsułek Tamiflu w aptece u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca

Masa ciała (zaokrąglona do 0,5 kg)	Dawka lecznicza (na 5 dni)
3 kg	0,60 ml dwa razy na dobę
3,5 kg	0,70 ml dwa razy na dobę
4 kg	0,80 ml dwa razy na dobę
4,5 kg	0,90 ml dwa razy na dobę

Tabela dawkowania zawiesiny (10 mg/ml) wykonanej z kapsułek Tamiflu w aptece u dzieci w wieku od 1 do 12 miesięcy

Masa ciała (zaokrąglona do 0,5 kg)	Dawka lecznicza (na 5 dni)
4 kg	1,00 ml dwa razy na dobę
4,5 kg	1,10 ml dwa razy na dobę
5 kg	1,30 ml dwa razy na dobę
5,5 kg	1,40 ml dwa razy na dobę
6 kg	1,50 ml dwa razy na dobę
7 kg	2,10 ml dwa razy na dobę
8 kg	2,40 ml dwa razy na dobę
9 kg	2,70 ml dwa razy na dobę
≥ 10 kg	3,00 ml dwa razy na dobę

Uwaga: Procedura mieszania powoduje otrzymanie zawiesiny 10 mg/ml, która różni się od dostępnego na rynku produktu Tamiflu w postaci zawiesiny doustnej.

Dozować zawiesinę strzykawką doustną z podziałką do mierzenia małych objętości zawiesiny. Jeśli to możliwe, zaznaczyć lub podkreślić na strzykawce doustnej podziałkę odpowiadającą właściwej dawce dla każdego pacjenta.

Odpowiednia dawka musi zostać wymieszana przez rodzica lub opiekuna z identyczną ilością słodkiego płynnego pokarmu, takiego jak woda z cukrem, syrop czekoladowy, syrop wiśniowy, polewy do deserów (jak sos karmelowy lub nugatowy) celem zneutralizowania gorzkiego smaku.