



כ"ז בטבת, התשע"ה
18 ינואר 2015
סימוכין : 05613415

לכבוד
מנהלי בתי חולים
מנהלי שרותי רוקחות בבתי חולים
מנהלים רפואיים של קופות חולים
רוקחים ראשיים של קופות חולים

הנדון : הנחיות להכנת תרחיף **Tamiflu (Oseltamivir) בהעדר תכשיר מסחרי בצורת סוספנסיה**
סימוכין : בהמשך למכתב מינהל רפואה מתאריך 23/12/2014 (אסמכתא 12294191914)

בהמשך למכתבם של בריאות הציבור ומינהל רפואה המעדכן את בתי החולים וקופות החולים בעיקרי מדיניות הטיפול ב-Tamiflu בחולי שפעת בעונת השפעת הנוכחית, להלן ההנחיות לאופן מתן התכשיר במטופלים הזקוקים לתכשיר נוזלי במתן פומי.

בהעדר תכשיר מסחרי נוזלי למתן אוראלי להלן הנחיות בנוגע לאופן מתן התכשיר Tamiflu (Oseltamivir) בילדים מעל גיל שנה :

יש לקחת את תוכן הקפסולה בהתאם למינון הנדרש והמפורט בטבלה מטה ולפזרו בכמות קטנה של נוזל מתוק ליצירת מנה אחת.

משקל גוף	מינון	מתן של מנה בודדת
≤15 kg <u>ומעל גיל שנה</u>	30 mg פעמיים ביום	קפסולה של 30 מ"ג מפוזרת במעט נוזל מתוק
16-23 kg	45 mg פעמיים ביום	קפסולה של 45 מ"ג מפוזרת במעט נוזל מתוק
24-40 kg	60 mg פעמיים ביום	שתי קפסולות של 30 מ"ג מפוזרות במעט נוזל מתוק
≥41 kg	75 mg * פעמיים ביום	קפסולה של 30 מ"ג וקפסולה של 45 מ"ג מפוזרות במעט נוזל מתוק

* באגף לשעת חירום של משרד הבריאות יש קפסולות של 45 מ"ג ושל 30 מ"ג.

בהעדר תכשיר מסחרי נוזלי למתן אוראלי להלן הנחיות בנוגע לאופן מתן התכשיר Tamiflu (Oseltamivir) בילדים מתחת לגיל שנה :



- בהתאם לתעודת הרישום של התכשיר Tamiflu, התכשיר מיועד לטיפול ומניעה בילדים מגיל שנה ומעלה. במידה והתכשיר ניתן לילדים מתחת לגיל שנה, המתן יתבצע בהתאם לתקנה 29 (א) (10) (תכשיר רשום אך לא להתוויה הרשומה (Off label)).
- עבור ילדים מתחת לגיל שנה יש להכין תרחיף של התכשיר בריכוז **6mg/ml**.
- המינון המקובל לטיפול בשפעת עבור תינוקות מתחת לגיל שנה הינו 3mg/kg פעמיים ביום למשך 5 ימים.
- להלן הנחיות בנוגע לאופן הכנת התרחיף מאתר התכשיר Tamiflu הנמצאות בקישור הבא:
http://www.tamiflu.com/hcp/resources/hcp_resources_pharmacists.jsp
(נכון ל-06/01/2015)

יש לחשב תחילה את נפח ההכנה הסופית בהתאם למינון התכשיר למטופל לפי הטבלה מטה:
המינון הרלוונטי עבור ילדים מתחת לגיל שנה הינו 3mg/kg.

Volume of an Oral Suspension (6 mg/mL) Needed to Be Compounded Based Upon the Patient's Tamiflu Dose

Tamiflu dose*	Total volume to compound per patient (mL)
15 mg or less	37.5 mL
30 mg	75 mL
45 mg	100 mL
60 mg	125 mL
75 mg	150 mL

* If the Tamiflu dose is between the doses listed, the total volume of oral suspension to compound should default to the next greater dose listed.

יש לקבוע את כמות ה-Tamiflu, המים והנשא להכנת התרחיף בהתאם לטבלה מטה:

Number of Tamiflu 75 mg Capsules and Amount of Vehicle (Cherry Syrup, Ora Sweet[®] SF, or Simple Syrup) Needed to Prepare the Total Volume of a Compounded Oral Suspension (6 mg/mL)

Total volume of compounded oral suspension to be prepared	37.5 mL	75 mL	100 mL	125 mL	150 mL
Number of Tamiflu 75-mg capsules*	3 capsules (225 mg oseltamivir)	6 capsules (450 mg oseltamivir)	8 capsules (600 mg oseltamivir)	10 capsules (750 mg oseltamivir)	12 capsules (900 mg oseltamivir)
Amount of water	2.5 mL	5 mL	7 mL	8 mL	10 mL
Volume of vehicle Cherry Syrup (Humco [®]) OR Ora-Sweet [®] SF (Paddock Laboratories) OR simple syrup	34.5 mL	69 mL	91 mL	115 mL	137 mL

*Includes overage to ensure all doses can be delivered.

* באגף לשעת חירום של משרד הבריאות יש קפסולות של 45 מ"ג ושל 30 מ"ג.

הנחיות לרוקח, אופן ההכנה:

1. יש לשים כמות מדודה של מים בבקבוק זכוכית או בקבוק polyethyleneterephthalate (PET).
 2. יש לרוקן את תוכן קפסולות של Tamiflu לתוך הבקבוק.
 3. יש לערבב בעדינות לפחות 2 דקות עד להרטבה מספקת של האבקה.
 4. יש להוסיף את הכמות הנשא הנדרשת (ראה טבלה מעלה).
 5. יש לסגור את הבקבוק ולערבב היטב במשך חצי דקה עד להרחפה מלאה.
 6. יש להדביק מדבקת "יש לנער לפני שימוש" ולציין על הבקבוק תנאי אחסון ותוקף.
- ההכנה יציבה ל-35 ימים במקרר (2-8°C) או ל-5 ימים בטמפרטורה של 25°C.

ב ב ר כ ה ,



ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות



פרופ' איתמר גרוטו
ראש שירותי בריאות הציבור

העתקים:

פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר ורד עזרא, מ"מ ראש מינהל הרפואה
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידימיולוגיה
ד"ר דורית דיל-נחליאלי, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי