

Emergency Compounding of an Oral Suspension from TAMIFLU® Capsules

¹TAMIFLU (oseltamivir phosphate) is indicated for¹:

- The treatment of uncomplicated acute illness due to influenza infection in adults, adolescents (>13 years), and pediatric patients 1 year and older, who have been symptomatic for no more than 2 days.
- The prevention of influenza illness in adults, adolescents 13 years and older, and pediatric patients 1 year and older, following close contact with an infected individual (the index case).

The following directions are provided for use only during emergency situations. These directions are not intended to be used if the **commercially manufactured TAMIFLU for Oral Suspension (12 mg/mL)** is readily available from wholesalers or the manufacturer.¹

In the event that TAMIFLU for Oral Suspension is not available, the pharmacist may compound a suspension (15 mg/mL) from TAMIFLU (oseltamivir phosphate) Capsules 75 mg using the vehicle Ora-Sweet® SF (sugar-free) (Paddock Laboratories).¹

Compounding an oral suspension with this procedure will provide one patient with enough medication for a 5-day course of treatment or a 10-day course of prophylaxis.¹

Please see product monograph for important contraindications, warnings, precautions, adverse events, and patient selection criteria.

Table 1: Volume of an Oral Suspension (15 mg/mL) Needed to be Compounded Based Upon the Patient's Weight¹

Body Weight (kg)	Body Weight (lbs)	Total Volume to Compound per patient (mL)
≤15 kg	≤33 lbs	30 mL
16 to 23 kg	34 to 51 lbs	40 mL
24 to 40 kg	52 to 88 lbs	50 mL
≥41 kg	≥89 lbs	60 mL

Table 2: Number of TAMIFLU 75 mg Capsules and Amount of Vehicle (Ora-Sweet SF) Needed to Prepare the Total Volume of a Compounded Oral Suspension (15 mg/mL)¹

Total Volume of Compounded Oral Suspension Needed to be Prepared	30 mL	40 mL	50 mL	60 mL
Required Number of TAMIFLU 75 mg Capsules	6 capsules (450 mg oseltamivir)	8 capsules (600 mg oseltamivir)	10 capsules (750 mg oseltamivir)	12 capsules (900 mg oseltamivir)
Required Volume of Vehicle (Ora-Sweet SF)	29 mL	38.5 mL	48 mL	57 mL

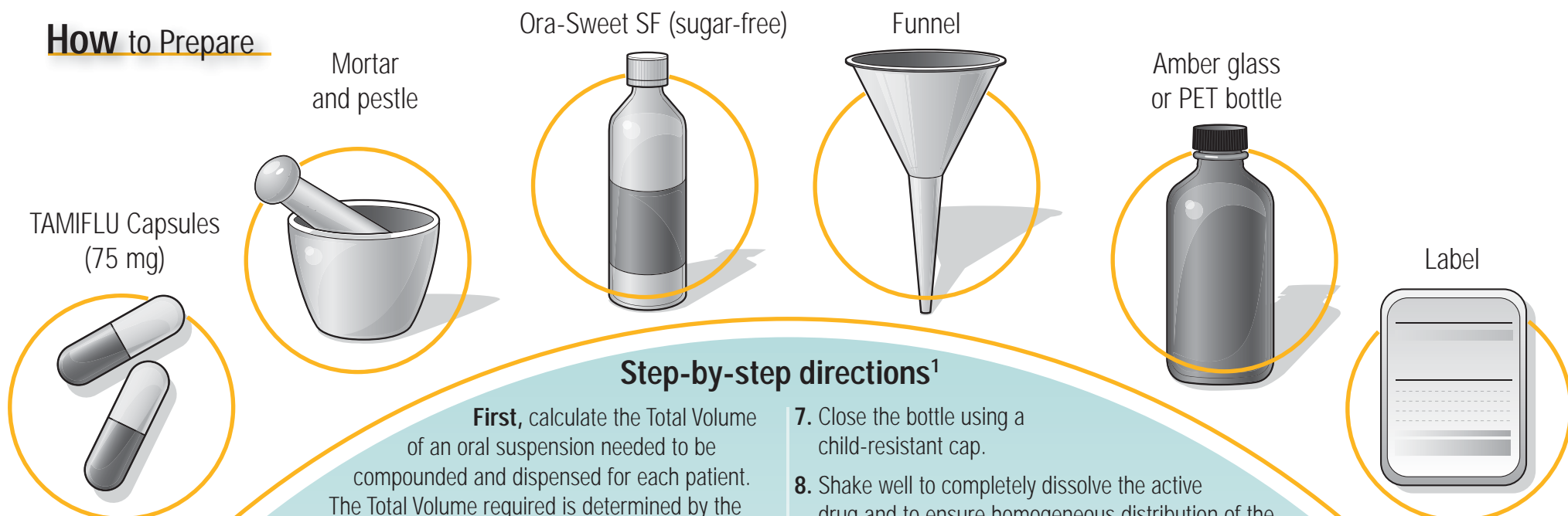
Table 3: Dosing Chart for Pharmacy-Compounded Suspension from TAMIFLU Capsules 75 mg¹

Body Weight (kg)	Body Weight (lbs)	Dose (mg)	Volume per Dose 15 mg/mL	Treatment Dose (for 5 days)	Prophylaxis Dose (for 10 days)
≤15 kg	≤33 lbs	30 mg	2 mL	2 mL two times a day	2 mL once daily
16 to 23 kg	34 to 51 lbs	45 mg	3 mL	3 mL two times a day	3 mL once daily
24 to 40 kg	52 to 88 lbs	60 mg	4 mL	4 mL two times a day	4 mL once daily
≥41 kg	≥89 lbs	75 mg	5 mL	5 mL two times a day	5 mL once daily

Note: 1 teaspoon = 5 mL

Design: Headcan™, Health Education Media, www.headcan.com, Toronto, Canada. Illustrations: ©2009 GCT II Solutions and Enterprises Ltd. Headcan is a trademark of GCT II Solutions and Enterprises Ltd. (HC1194) Ora-Sweet® SF is a registered trademark of Paddock Laboratories.

How to Prepare



Step-by-step directions¹

First, calculate the Total Volume of an oral suspension needed to be compounded and dispensed for each patient. The Total Volume required is determined by the weight of each patient. Refer to Table 1 above.

Second, determine the number of capsules and the amount of vehicle (Ora-Sweet SF) that are needed to prepare the Total Volume of compounded oral suspension (15 mg/mL). Refer to Table 2 above.

Third, follow this procedure for compounding the oral suspension from TAMIFLU Capsules:

1. Carefully separate the capsule body and cap and transfer the contents of the required number of TAMIFLU 75 mg Capsules into a clean mortar.
2. Triturate the granules to a fine powder.
3. Add one-third (1/3) of the specified amount of vehicle and triturate the powder until a uniform suspension is achieved.
4. Transfer the suspension to an amber glass or amber polyethyleneterephthalate (PET) bottle. A funnel may be used to eliminate any spillage.
5. Add another one-third (1/3) of the vehicle to the mortar, rinse the pestle and mortar by a triturating motion and transfer the vehicle into the bottle.
6. Repeat the rinsing (Step 5) with the remainder of the vehicle.

7. Close the bottle using a child-resistant cap.
 8. Shake well to completely dissolve the active drug and to ensure homogeneous distribution of the dissolved drug in the resulting suspension. (Note: The active drug, oseltamivir phosphate, readily dissolves in the specified vehicle. The suspension is caused by some of the inert ingredients of TAMIFLU Capsules, which are insoluble in the vehicle.)
 9. Put an ancillary label on the bottle indicating "Shake Gently Before Use". [This compounded suspension should be gently shaken prior to administration to minimize the tendency for air entrapment.]
 10. Instruct the parent or guardian that any remaining material following completion of therapy must be discarded by either affixing an ancillary label to the bottle or adding a statement to the pharmacy label instructions.
 11. Place an appropriate expiration date label according to storage condition. The compounded suspension is stable for **5 weeks (35 days)** when stored at **25°C**. Note: The storage conditions are based on stability studies of compounded oral suspensions, using the above mentioned vehicle, which were placed in amber glass and amber polyethyleneterephthalate (PET) bottles. Stability studies have not been conducted with other vehicles or bottle types.
- Finally**, place a pharmacy label on the bottle that includes the patient's name, dosing instructions, drug name and any other required information to be in compliance with all provincial and federal pharmacy regulations. Refer to Table 3 above for the proper dosing instructions.

Please note: The dosing device dispensed with the commercially available TAMIFLU for Oral Suspension should **NOT** be used with the compounded suspension since they have different concentrations.

Reference: 1. ¹TAMIFLU® Product Monograph. Hoffmann-La Roche Limited. July 10, 2009.

Registered Trade-Mark of Hoffmann-La Roche Limited
Hoffmann-La Roche Limited
2455 Meadowpine Boulevard
Mississauga, ON L5N 6L7

Text: ©2009 Hoffmann-La Roche Limited
TAMIFLU is manufactured under license from Gilead Sciences Inc.
© TAMIFLU is a registered Trade-Mark of F. Hoffmann-La Roche AG.
Used under license by Hoffmann-La Roche Limited

Member

oseltamivir phosphate

80164B09

PRÉPARATION D'URGENCE d'une suspension buvable

à partir de gélules TAMIFLU®

*TAMIFLU (phosphate d'oseltamivir) est indiqué dans :

- le traitement de la grippe aiguë sans complications chez les adultes, les adolescents (> 13 ans) et les enfants (≥ 1 an) qui présentent des symptômes depuis deux jours au maximum;
- la prévention de la grippe chez les adultes, les adolescents de 13 ans ou plus et les enfants (≥ 1 an), après un contact étroit avec une personne infectée (le cas primaire).

Les directives suivantes sont fournies uniquement en cas de situations d'urgence. Ces directives ne doivent pas être suivies si la suspension buvable TAMIFLU (12 mg/mL) commercialisée peut facilement être obtenue auprès d'un grossiste ou du fabricant¹.

Si la suspension buvable TAMIFLU n'est pas disponible, le pharmacien peut préparer une suspension (15 mg/mL) à partir de gélules TAMIFLU (phosphate d'oseltamivir) à 75 mg, en utilisant comme excipient la solution Ora-Sweet® SF (sans sucre) (Paddock Laboratories)¹.

La préparation d'une suspension buvable selon les directives ci-dessous permettra d'obtenir une quantité suffisante de médicament pour un traitement de 5 jours ou une prophylaxie de 10 jours¹.

[Veuillez consulter la monographie pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les réactions indésirables et les critères de sélection des patients.](#)

Tableau 1 : Volume de suspension buvable (15 mg/mL) requis selon le poids du patient¹

Poids corporel (kg)	Poids corporel (lb)	Volume total à préparer par patient (mL)
≤ 15 kg	≤ 33 lb	30 mL
16 à 23 kg	34 à 51 lb	40 mL
24 à 40 kg	52 à 88 lb	50 mL
≥ 41 kg	≥ 89 lb	60 mL

Tableau 2 : Nombre de gélules TAMIFLU à 75 mg et quantité d'excipient (Ora-Sweet SF) requis pour obtenir le volume total d'une suspension buvable (15 mg/mL)¹

Volume total de suspension buvable requis	30 mL	40 mL	50 mL	60 mL
Nombre requis de gélules TAMIFLU à 75 mg	6 gélules (450 mg d'oseltamivir)	8 gélules (600 mg d'oseltamivir)	10 gélules (750 mg d'oseltamivir)	12 gélules (900 mg d'oseltamivir)
Volume d'excipient requis (Ora-Sweet SF)	29 mL	38,5 mL	48 mL	57 mL

Tableau 3 : Tableau des posologies pour la suspension préparée par le pharmacien à partir des gélules TAMIFLU à 75 mg¹

Poids corporel (kg)	Poids corporel (lb)	Dose (mg)	Volume par dose 15 mg/mL	Dose pour le traitement (5 jours)	Dose pour la prévention (10 jours)
≤ 15 kg	≤ 33 lb	30 mg	2 mL	2 mL 2 f.p.j	2 mL 1 f.p.j
De 16 à 23 kg	De 34 à 51 lb	45 mg	3 mL	3 mL 2 f.p.j	3 mL 1 f.p.j
De 24 à 40 kg	De 52 à 88 lb	60 mg	4 mL	4 mL 2 f.p.j	4 mL 1 f.p.j
≥ 41 kg	≥ 89 lb	75 mg	5 mL	5 mL 2 f.p.j	5 mL 1 f.p.j

Remarque : 1 cuillère à thé = 5 mL

Conception graphique : Headcan™, Health Education Media, www.headcan.com, Toronto, Canada. Illustrations : © 2009 GCT II Solutions and Enterprises Ltd. Headcan est une marque de commerce de GCT II Solutions and Enterprises Ltd. (HCT194)

Ora-Sweet® SF est une marque déposée de Paddock Laboratories, Inc.

Comment préparer

Gélules TAMIFLU (75 mg)

Mortier et pilon

Ora-Sweet SF (sans sucre)

Entonnoir

Flacon de verre ambre ou PTPE

Étiquette

Directives par étapes¹

Premièrement, calculer le volume total de la suspension buvable à préparer pour chaque patient. Le volume total requis est déterminé par le poids de chaque patient. Voir le tableau 1 ci-dessus.

Deuxièmement, déterminer le nombre de gélules et la quantité d'excipient (Ora-Sweet SF) requis pour obtenir le volume total désiré de suspension buvable (15 mg/mL). Voir le tableau 2 ci-dessus.

Troisièmement, suivre les directives ci-dessous pour la préparation de la suspension buvable à partir de gélules TAMIFLU :


- Ouvrir soigneusement le nombre requis de gélules TAMIFLU à 75 mg et vider leur contenu dans un mortier propre.
- Triturer les granules jusqu'à l'obtention d'une poudre fine.
- Ajouter un tiers (1/3) de la quantité requise d'excipient et continuer de triturer jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène.
- Transférer la suspension dans un flacon de verre ambre ou de poly(téréphtalate d'éthylène) (PTPE) ambre. L'usage d'un entonnoir permettra d'éviter toute perte de suspension.
- Verser un autre tiers (1/3) de la quantité d'excipient dans le mortier, rincer le pilon et le mortier à l'aide de mouvements de trituration et transférer l'excipient dans le flacon.
- Rincer de nouveau (répéter l'étape 5) avec le reste de l'excipient.
- Fermer le flacon à l'aide d'un couvercle à l'épreuve des enfants.

- Bien agiter pour dissoudre entièrement le médicament actif et assurer une distribution homogène du médicament dissous dans la suspension. (Remarque : L'ingrédient actif, le phosphate d'oseltamivir, se dissout facilement dans l'excipient spécifié. Les particules qui demeurent en suspension sont des ingrédients inertes des gélules TAMIFLU qui ne sont pas solubles dans cet excipient.)
- Apposer une étiquette sur le flacon avec la mention « Agiter doucement avant l'usage » [La suspension doit être agitée doucement avant l'administration afin de minimiser la quantité d'air emprisonné.]
- Informez le parent ou le tuteur, par le biais d'une autre étiquette ou par l'ajout d'informations dans les directives de la pharmacie, que toute solution restante à la fin du traitement doit être jetée.
- Indiquer sur le flacon la date de péremption appropriée en fonction des conditions d'entreposage. La stabilité de la suspension ainsi préparée est de **5 semaines (35 jours)** lorsqu'elle est entreposée à une température de **25 °C**. (Remarque : Les conditions d'entreposage se fondent sur des études sur la stabilité de suspensions buvables préparées en pharmacie, à l'aide de l'excipient susmentionné, et placées dans des flacons de verre ambre ou de poly(téréphtalate d'éthylène) (PTPE) ambre. Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer la stabilité de suspensions préparées à l'aide d'autres excipients ou entreposées dans d'autres types de flacons.)

Enfin, apposer l'étiquette de pharmacie sur le flacon avec le nom du patient, les directives posologiques, le nom du médicament et tout autre renseignement requis en vertu de la réglementation fédérale et provinciale. Voir le tableau 3 ci-dessus pour les directives posologiques.

Veuillez remarquer : La seringue contenue dans l'emballage de la suspension buvable TAMIFLU offerte sur le marché ne doit **PAS** être utilisée avec la suspension préparée en pharmacie car ces deux produits ont des teneurs différentes.

Référence : 1. Monographie de *TAMIFLU® datée du 10 juillet 2009. Hoffmann-La Roche Limitée

 Marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée

Hoffmann-La Roche Limitée
2455, boulevard Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 6L7

Text : ©2009, Hoffmann-La Roche Limitée.
TAMIFLU est fabriqué sous licence de Gilead Sciences Inc.
©TAMIFLU est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche SA,
utilisée sous licence par Hoffmann-La Roche Limitée

 Membre R&D


phosphate d'oseltamivir

80164809