



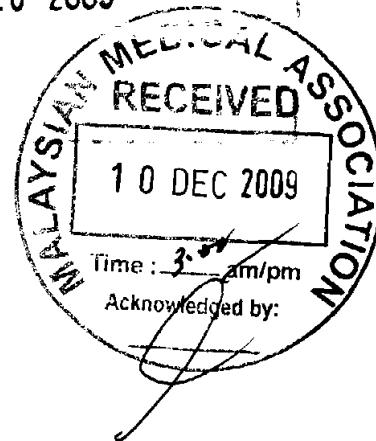
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA


Ruj Kami : (25)dlm BPFK 17/FV/2.12

Tarikh : 07 DEC 2009

Pengarah Amalan dan Perkembangan Famasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

Master
Academy of Medicine
19, Jalan Folly Barat
50480 Kuala Lumpur
(Fax : 03 2093 0900)



 Presiden,
Malaysian Medical Association
4th Floor, MMA House
124, Jalan Pahang
53000 Kuala Lumpur
(Fax : 03 40418187)

Presiden
Association of Private Hospital Malaysia
No. 43, 2nd Floor
Jalan Mamanda 9
Ampang Point
68000 Ampang
Selangor
(Fax : 03 42510278)

Presiden
Persatuan Farmasi Malaysia
No. 5B, Lorong Rahim Kajai 13
Taman Tun Dr. Ismail
60000 Kuala Lumpur
(Fax : 03 77263749)

Y. Bhg Dato'/Datin/Tuan/Puan,

**KEPERLUAN UNTUK MEMASTIKAN PEMBERIAN DOS YANG TEPAT UNTUK
OSELTAMIVIR ORAL SUSPENSION**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Laporan-laporan kesilapan dos dalam pemberian Tamiflu Oral Suspension telah diterima oleh pihak USFDA. Ini telah terjadi kerana arahan yang diberi oleh para pengamal perubatan profesional kepada pesakit (mL, tsp) tidak sepadan dengan "dosing dispenser" (mg). Pengamal perubatan pihak US biasanya memberi dos untuk ubat dalam bentuk cecair dalam unit mililiters (mL) atau sudu kecil (tsp). Akan tetapi, cadangan dos dalam sisip

bungkusan Tamiflu diberi dalam unit miligram (mg) dan “dosing dispenser” yang disertakan bersama Tamiflu juga ditanda dalam unit 30, 45 dan 60 mg.

3. Di Malaysia, cadangan dos yang terdapat dalam sisip bungkusan semua produk *commercially manufactured oseltamivir oral suspension* diberi dalam unit milligram (mg) dan “dosing dispenser” yang disertakan juga ditanda dalam unit mg. Oleh demikian adalah penting bahawa arahan yang tepat diberikan untuk mengelakkan kesilapan dos.

Berikut adalah cadangan dan informasi kepada pengamal perubatan professional:

- *If prescription instructions specify administration using milligrams (mg), as per the approved dosing recommendations, then the device included in the Tamiflu® product package should be provided to patients and the prescription label should provide dosing instructions in milligrams (mg).*
 - *For patients prescribed a 75 mg dose, Health Care Professionals (HCPs) should counsel patients that to deliver the full dose, the oral dispenser should first be filled to 45 mg and given to the patient, then refilled to 30 mg to give the remainder of the dose.*
- *If prescription instructions specify administration using milliliters (mL) or teaspoons (tsp), then the device included in the Tamiflu® product package should be removed and replaced with an appropriate measuring device, such as an oral syringe if the prescribed dose is in milliliters (mL).*

4. Sila ambil maklum bahawa oral suspension persediaan “extemporaneous” yang dibuat dari kapsul mungkin tidak akan mengandungi kekuatan yang sama dan oleh itu perlu diberi arahan dos yang betul dan bersesuaian

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(SELVARAJA SEERANGAM)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k.

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia