

Oseltamivir

【O1217】 Oseltamivir Phosphate for Oral Suspension-Lupi 60mL/Bot *ATC Code : J05AH02*

中文名：速剋流口服懸液用粉劑 《微確藥品》

適應症：成人和兒童(包含足月新生兒)的流行性感冒之治療。成人和 1 歲以上兒童的流行性感冒之預防。

主成分：Oseltamivir Phosphate.....6mg/mL

作用機轉：Oseltamivir phosphate 是一種乙酯的前驅藥，需要經過酯水解轉化為活性形式 oseltamivir carboxylate。Oseltamivir carboxylate 是一種流感病毒神經胺酸水解酶 (neuraminidase) 的抑制劑，影響病毒顆粒釋放。

藥理分類：**Antiviral Agent; Neuraminidase Inhibitor.**

用法用量：**Administration:** orally, taken without regard to meals; with meals may improve GI tolerability.

Indications and dosage regimens:

■ 治療--必須在出現流行性感冒症狀的第一或第二天內開始給藥。

■ 預防--與受感染個體有密切接觸者，必須在接觸病源的兩天內開始給藥。

流行性感冒的治療：

—Adult & ≥ 13 years of age:

75 mg BID x 5 days.

—Pediatric 1-12 years of age:

Weight(kg)	Dosage of Oral suspension (6 mg/mL)
≤ 15	30mg (5mL) BID x 5 days
> 15 to 23	45mg (7.5mL) BID x 5 days
> 23 to 40	60mg (10mL) BID x 5 days
> 40	75mg (12.5mL) BID x 5 days

未滿 1 歲兒童服用的建議劑量為*：

體重	建議劑量，為期 5 天	調製口服懸浮液的 容量(6 mg/mL)
3 公斤	9 毫克，每天 2 次	1.5 毫升，每天 2 次
4 公斤	12 毫克，每天 2 次	2.0 毫升，每天 2 次
5 公斤	15 毫克，每天 2 次	2.5 毫升，每天 2 次
6 公斤	18 毫克，每天 2 次	3.0 毫升，每天 2 次
7 公斤	21 毫克，每天 2 次	3.5 毫升，每天 2 次
8 公斤	24 毫克，每天 2 次	4.0 毫升，每天 2 次
9 公斤	27 毫克，每天 2 次	4.5 毫升，每天 2 次
10 公斤	30 毫克，每天 2 次	5.0 毫升，每天 2 次

*本表並未包含此族群的所有可能體重。有關年齡未滿 1 歲的所有病患，不論病患體重多少，均應使用 3 mg/kg 來決定劑量。

流行性感冒的預防：

—Adult & ≥ 13 years of age:

75 mg QD x 10 days after close contact with an infected individual.

75 mg QD given for up to 6 weeks during a community outbreak of influenza.

1 歲或以上兒童服用來預防的建議劑量為：

體重	建議劑量，為期 10 天	調製口服懸液的容量 (6 mg/mL)
≤ 15 公斤	30 毫克，每天 1 次	5.0 毫升，每天 1 次
> 15-23 公斤	45 毫克，每天 1 次	7.5 毫升，每天 1 次
> 23-40 公斤	60 毫克，每天 1 次	10.0 毫升，每天 1 次
> 40 公斤	75 毫克，每天 1 次	12.5 毫升，每天 1 次

中度或重度腎功能不全的成人與青少年(13 至 17 歲)建議調整劑量；

● 流行性感冒的治療：

- Clcr > 60 mL/min: 不需調整
- Clcr 30-60 mL/min: 30mg BID x 5 天
- Clcr 10-30 mL/min: 30mg QD x 5 天
- Clcr < 10 mL/min (未血液透析)：無現有資料 (or 30mg QOD---
UpToDate, 2023)
- 血液透析病人：每次血液透析療程後 30 毫克

● 流行性感冒的預防：

- Clcr > 60 mL/min: 不需調整
- Clcr 30-60 mL/min: 30mg QD
- Clcr 10-30 mL/min: 30mg QOD
- Clcr < 10 mL/min (未血液透析)：無現有資料 (or 30mg QW---
UpToDate, 2023)
- 血液透析病人：每兩次血液透析療程後 30 毫克

● 腎功能不全的嬰兒與兒童(12 歲或以下)的臨床數據不足以提供建議劑量。

Dosing: Hepatic Impairment: Adult

- Mild-to-moderate impairment: No dosage adjustment necessary.
- Severe impairment: No dosage adjustment provided in manufacturer's labeling (has not been studied).

不良反應：噁心、嘔吐、頭痛、疼痛。

注意事項：

1. 空腹或與食物一起服用皆可。和食物一起服用可能增加對藥物的耐受性。
2. 若有噁心嘔吐發生，可與食物或牛奶併服。
3. 本品為口服懸液用粉劑，使用前須加水配製成口服懸浮液。
4. 腎功能不全的病人，須調整劑量。
5. 輕度至中度的肝功能不全病人在流行性感冒的治療及預防上，沒有調整劑量的必要。

懷 孕 期：雖然尚未進行過任何針對孕婦使用 oseltamivir 的對照性臨床試驗，...。在考量已知的安全性資料、流行中之流行性感冒病毒株的致病性、及懷孕婦女本身狀況後，懷孕婦女可能可使用 Oseltamivir Phosphate。

授 乳 期：Oseltamivir 0.01 mg/day 及其活性代謝物 0.3 mg/day 各別會被分泌至人類乳汁中，因此，本品限於判斷其治療上的有益性超越危險性時才可給藥。

配 製：

1. 拍打緊蓋的瓶子幾次以鬆散粉末。
2. 使用以毫升單位的量杯量取 55 毫升的水。
3. 將全部 55 毫升調配用的水加入瓶子中，蓋緊兒童安全瓶蓋(Child-resistant closure)，搖晃瓶子 15 秒至均勻狀態。
4. 調配後口服懸液劑每 60 毫升含有 360 mg Oseltamivir (6 mg/ml)，外觀為白色懸液，有綜合水果香味。
5. 調配後可冷藏於 2 至 8°C 下 17 天或存放於室溫 25°C 下 10 天，請在瓶身上加註調配後口服懸液劑保存期限。