

FLUVIR (Oseltamivir Fوسفات Kapsul)

Oseltamivir Fوسفات 30mg, 45mg, 75mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FLUVIR
2. Bagaimana FLUVIR berfungsi
3. Sebelum mengambil FLUVIR
4. Cara pengambilan FLUVIR
5. Semasa penggunaan FLUVIR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan FLUVIR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

1. Apa kegunaan FLUVIR

FLUVIR digunakan untuk rawatan influenza pada kanak-kanak berumur 6 hingga 12 bulan semasa wabak pandemik influenza, dan untuk rawatan influenza pada orang dewasa dan kanak-kanak berumur 1 tahun ke atas. FLUVIR juga diindikasikan untuk mencegah influenza bagi dewasa dan kanak-kanak berumur 1 tahun ke atas, berikutan kontak dengan kes influenza yang didiagnosis secara klinikal ketika virus selesema berlegar dalam komuniti.

2. Bagaiman FLUVIR berfungsi

FLUVIR mengandungi oseltamivir yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *neuraminidase inhibitors*. Ubat-ubat ini mencegah virus influenza daripada merebak di dalam tubuh dan juga membantu mengurangkan atau mencegah gejala-gejala yang timbul daripada jangkitan virus influenza.

Influenza, biasanya disebut flu, adalah jangkitan yang disebabkan oleh virus. Tanda-tanda selesema termasuklah demam secara tiba-tiba (lebih daripada 37.8°C), batuk, hidung berair atau tersumbat, sakit kepala, sakit otot dan penat melampau. Gejala ini juga boleh disebabkan oleh jangkitan lain. Jangkitan influenza yang betul berlaku semasa wabak jangkitan iaitu apabila virus selesema merebak di masyarakat setempat.

Di luar tempoh wabak, gejala seperti selesema biasanya disebabkan oleh jenis penyakit yang berbeza.

FLUVIR bukan vaksin influenza
FLUVIR bukan vaksin: ia merawat jangkitan, atau mencegah penyebaran virus influenza. Vaksin memberi anda antibodi terhadap virus. FLUVIR tidak akan mengubah keberkesanan vaksin influenza, dan anda mungkin dipreskrib keduanya oleh doktor anda.

3. Sebelum menggunakan FLUVIR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil FLUVIR jika

- anda **alah (hipersensitif)** kepada oseltamivir atau apa-apa bahan FLUVIR yang lain. **Rujuk doktor** anda sekiranya ini berkaitan dengan anda. **Jangan ambil FLUVIR.**

- Sebelum menggunakan FLUVIR

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- anda **alah kepada ubat lain**
- anda mempunyai **masalah buah pinggang**. Sekiranya demikian, dos anda mungkin diubah
- anda mengalami keadaan **kesihatan yang teruk**, yang mungkin memerlukan rawatan segera di hospital
- **sistem imun** anda tidak berfungsi
- anda menghidap **masalah jantung** yang kronik atau **masalah pernafasan**

Hamil dan menyusui badan

Maklumkan doktor sekiranya anda hamil, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, supaya doktor boleh membuat keputusan samada FLUVIR sesuai dengan anda. Kesan penyusuan badan pada bayi tidak diketahui. Maklumkan pada doktor anda sekiranya anda menyusui badan supaya doktor boleh membuat keputusan samada FLUVIR sesuai untuk anda.

Jika anda tidak memaklumkan doktor anda tentang mana-mana yang di atas, sila maklumkan kepada mereka sebelum anda mula mengambil FLUVIR.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk mana-mana ubat yang diambil tanpa preskripsi.

Terutamanya ubat-ubat berikut:

- Chlorpropamide (ubat rawat diabetes)
- Methotrexate (ubat rawat e.g., rheumatoid arthritis)
- Phenylbutazone (ubat tahan sakit dan radang)
- Probenecid (ubat rawat gout)

4. Cara menggunakan FLUVIR

Ambil ubat ini tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Tanya kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Rawatan patut bermula dalam tempoh sehari atau dua hari dari bermulanya simptom influenza.

Rawatan influenza

Dewasa dan remaja berumur 13 tahun ke atas

Dos kapsul FLUVIR oral yang disarankan pada orang dewasa dan remaja ≥ 13 tahun ialah 75 mg dua kali sehari selama 5 hari.

Kanak-kanak

Kanak-kanak yang mempunyai berat badan > 40 kg yang boleh menelan kapsul boleh mengambil dos kapsul FLUVIR 75 mg dua kali sehari selama 5 hari sebagai alternatif kepada sirup FLUVIR.

FLUVIR (Osetamivir Fosfat Kapsul)

Osetamivir Fosfat 30mg, 45mg, 75mg

Dos FLUVIR yang disarankan biasa bagi kanak-kanak berumur ≥ 1 tahun:

Berat badan	Dos yang disarankan untuk 5 hari
10-15 kg	30 mg dua kali sehari
> 15-23 kg	45 mg dua kali sehari
> 23-40 kg	60 mg dua kali sehari
> 40 kg	75 mg dua kali sehari

Dos saranan untuk bayi berusia 6-12 bulan

Dos yang disarankan untuk bayi berusia 6-12 bulan ialah 3 mg/kg dua kali sehari selama 5 hari.

Dos ini bukan untuk bayi pra-matang kurang 36 minggu.

Dos yang disarankan untuk bayi berusia 6-12 bulan:

Berat badan	Dos yang disarankan untuk 5 hari
3 kg	9 mg dua kali sehari
4 kg	12 mg dua kali sehari
5 kg	15 mg dua kali sehari
6 kg	18 mg dua kali sehari
7 kg	21 mg dua kali sehari
8 kg	24 mg dua kali sehari
9 kg	27 mg dua kali sehari
10 kg	30 mg dua kali sehari

Durasi rawatan yang disarankan untuk pesakit imunokompromi ialah 10 hari.

Pencegahan influenza

Dewasa dan remaja berumur 13 tahun ke atas

Dos pencegahan oral FLUVIR yang disarankan untuk pencegahan influenza berikutan kontak rapat dengan individu yang dijangkiti ialah 75 mg sekali sehari selama 10 hari. Terapi patut dimulakan dalam tempoh dua hari dari tarikh terdedah. Dos yang disyorkan untuk pencegahan semasa wabak influenza dalam komuniti adalah 75 mg sekali sehari sehingga 6 minggu (atau sehingga 12 minggu pada pesakit yang mengalami gangguan imun).

Kanak-kanak berusia ≥ 1 tahun

Kanak-kanak dengan berat badan > 40 kg yang boleh menelan kapsul juga

boleh menerima profilaksis berserta kapsul 75 mg sekali sehari selama 10 hari sebagai alternatif kepada dos cecair oral FLUVIR yang disarankan (seperti di bawah).

Dos FLUVIR yang disarankan untuk pencegahan, untuk kanak-kanak berusia ≥ 1 tahun:

Berat badan (kg)	Dos yang disarankan selama 10 hari
10-15	30 mg sekali sehari
□ 15-23	45 mg sekali sehari
> 23-40	60 mg sekali sehari
> 40	75 mg sekali sehari

- Bagaimana menggunakan:

Telan seluruh kapsul bersama segelas air. Jangan buka atau kunyah kapsul.

FLUVIR boleh diambil bersama makanan atau tidak. Pengambilan bersama makanan dapat mengurangkan loya atau rasa tidak sedap perut.

Orang yang sukar mengambil kapsul boleh membuat FLUVIR dalam bentuk cecair dari kapsul ini.

Apabila cecair oral osetamivir tidak boleh didapati

Semasa situasi apabila cecair oral osetamivir yang dikilangkan secara komersial tidak boleh didapati, orang dewasa, remaja atau kanak-kanak yang tidak boleh menelan kapsul akan menerima dos FLUVIR yang sesuai yang disediakan oleh ahli farmasi atau disediakan di rumah oleh ibubapa atau penjaga.

Sila minta nasihat ahli farmasi anda sebelum menyediakan FLUVIR sendiri. Buka kapsul dan tuang kandungan kapsul ke dalam produk makanan manis yang sesuai dan sedikit (maksimum 1 sudu teh) seperti air gula, sirap coklat, sirap ceri, hias atas pencuci mulut (seperti caramel atau sos fudge) untuk menghilangkan rasa pahit. Campuran hendaklah dikacau dan seluruh kandungan diberikan kepada pesakit. Campuran hendaklah dikacau dan seluruh kandungan diberikan kepada pesakit. Campuran mesti ditelan dengan segera sebaik sahaja selepas

penyediaannya.

- Bila perlu digunakan:

Rawatan menggunakan FLUVIR hendaklah dimulakan secepat mungkin, sebaiknya dalam tempoh dua hari selepas bermula simptom.

Untuk merawat selesema, ambil dua dos setiap hari. Lazimnya pengambilan ialah satu dos pada waktu pagi dan satu pada waktu malam.

Untuk mencegah selesema atau setelah terkena orang yang dijangkiti, ambil satu dos setiap hari selama 10 hari. Sebaiknya ia diambil pada waktu pagi dengan sarapan.

- Berapa lama perlu digunakan:

Teruskan pengambilan FLUVIR sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti atau tempoh rawatan telah lengkap.

Sekiranya anda berhenti mengambil FLUVIR

Tidak ada kesan sampingan apabila anda menghentikan FLUVIR. Tetapi jika FLUVIR dihentikan lebih awal daripada yang diberitahu oleh doktor anda, gejala selesema mungkin akan kembali. Selalu lengkapkan rawatan yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan:

Jangan gandakan dos untuk mengganti dos yang tertinggal.

Jika hampir dengan dos yang berikutnya, tinggalkan dos yang terlepas dan ambil dos berikutnya mengikut aturannya.

Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda mengingatinya dan kemudian ambilnya seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Berhenti mengambil FLUVIR dan segera hubungi doktor atau ahli farmasi. Dalam kebanyakan kes yang terlebih dos, tiada kesan sampingan dilaporkan. Apabila kesan sampingan dilaporkan, ia

FLUVIR (Oseltamivir Fosfat Kapsul)

Oseltamivir Fosfat 30mg, 45mg, 75mg

menyerupai kesan sampingan pada dos biasa.

Kes terlebih dos lebih kerap dilaporkan berlaku apabila FLUVIR diberikan kepada anak-anak berbanding orang dewasa dan remaja. Perhatian lebih patut diberikan semasa menyediakan cecair FLUVIR untuk kanak-kanak dan semasa memberi kapsul FLUVIR atau cecair FLUVIR kepada kanak-kanak.

5. Semasa menggunakan FLUVIR

- Perkara yang perlu dilakukan

Segera maklumkan pada doktor sekiranya anda melihat perubahan tingkah laku atau mood (kejadian neuropsikiatrik), terutama pada kanak-kanak dan remaja. Ini mungkin tanda-tanda kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan FLUVIR kepada orang lain walaupun mereka mengalami keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan penggunaan mesin

FLUVIR tidak menjejaskan keupayaan memandu atau mengendalikan mesin.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya. Banyak kesan sampingan yang disenaraikan di bawah juga mungkin disebabkan oleh influenza. Kesan sampingan serius berikut jarang dilaporkan sejak oseltamivir dipasarkan:

- *Thrombocytopenia* (kiraan platelet rendah)
- Reaksi *anaphylactic* dan *anaphylactoid*: reaksi alergi yang teruk, dengan pembengkakan muka dan kulit, ruam gatal, tekanan darah rendah dan kesukaran bernafas
- Gangguan hepatic (*hepatitis fulminant*, gangguan fungsi hati dan penyakit kuning): kulit dan mata

putih menguning, perubahan warna najis, perubahan tingkah laku

- *Edema angioneurotic*: pembengkakan kulit yang teruk secara tiba-tiba terutamanya di kawasan kepala dan leher, termasuk mata dan lidah, dengan kesukaran bernafas
- Sindrom *Stevens-Johnson* dan nekrosis epidermis toksik: reaksi alahan yang rumit, mungkin mengancam nyawa, keradangan teruk pada kulit luar dan dalam, bermula dengan demam, sakit tekak, dan keletihan, ruam kulit, menyebabkan lepuh, mengelupas, penumpahan kawasan kulit yang lebih besar, kemungkinan kesukaran bernafas dan tekanan darah rendah
- Pendarahan saluran gastrik: pendarahan berpanjangan dari usus besar atau ludah berdarah
- Gangguan neuropsikiatrik

Sekiranya anda mengalami sebarang gejala ini, segera dapatkan bantuan perubatan.

Kesan sampingan FLUVIR yang paling kerap (sangat biasa dan biasa) dilaporkan adalah loya dan muntah, sakit perut, perut tidak selesa, sakit kepala dan sakit. Kesan sampingan ini kebanyakannya berlaku selepas dos pertama ubat dan biasanya akan berhenti apabila rawatan diteruskan. Kekerapan kesan ini dapat dikurangkan sekiranya produk ubat diambil bersama makanan.

Kesan yang jarang berlaku tetapi serius: dapatkan bantuan perubatan segera

(Ini boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 1,000 orang)

Semasa rawatan FLUVIR, kesan yang jarang berlaku telah dilaporkan merangkumi:

- Kejang dan kekeliruan, termasuk perubahan tahap kesedaran

- Kekeliruan, tingkah laku tidak normal
- Khayalan, halusinasi, kegelisahan, kegelisahan, mimpi buruk

Ini dilaporkan terutamanya di kalangan kanak-kanak dan remaja dan sering bermula secara tiba-tiba dan cepat sembuh. Sebilangan kes mengakibatkan kecederaan diri, ada yang mengakibatkan kematian.

Kejadian neuropsikiatri seperti itu juga telah dilaporkan pada pesakit dengan influenza yang tidak mengambil FLUVIR.

- Pesakit, terutamanya kanak-kanak dan remaja, harus dipantau dengan teliti untuk perubahan tingkah laku yang dinyatakan di atas.

Sekiranya anda melihat salah satu daripada gejala ini, terutama pada orang muda, segera dapatkan bantuan perubatan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

7. Cara penyimpanan dan pelupusan FLUVIR

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan ubat ini jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

FLUVIR (Oseltamivir Fosfat Kapsul)

Oseltamivir Fosfat 30mg, 45mg, 75mg

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

FLUVIR 75 (Oseltamivir Phosphate Kapsul 75mg):

Kapsul gelatin keras dengan penutup kuning cair legap / badan kelabu legap, saiz '2', dicetak dengan 'H' pada penutup dan '5' dengan dakwat biru pada badan, diisi dengan serbuk berbutir berwarna putih ke hampir putih.

FLUVIR 45 (Oseltamivir Phosphate Kapsul 45mg):

Kapsul gelatin keras dengan penutup kelabu legap / badan kelabu legap, bersaiz '4', dicetak 'H' pada penutup dan '32' dengan dakwat berwarna biru pada badan, diisi dengan serbuk berbutir berwarna putih ke hampir putih.

FLUVIR 30 (Oseltamivir Phosphate Kapsul 30mg):

Kapsul gelatin keras dengan penutup kuning cair legap / badan kuning cair legap, bersaiz '4', dicetak 'H' pada penutup dan '33' dengan dakwat berwarna biru pada badan, diisi serbuk berbutir berwarna putih ke hampir putih.

Isi Kandungan

Bahan aktif

FLUVIR 75

Setiap kapsul mengandungi 98.5 mg Oseltamivir phosphate bersamaan 75 mg Oseltamivir

FLUVIR 45

Setiap kapsul mengandungi 59.1 mg Oseltamivir phosphate bersamaan 45 mg Oseltamivir

FLUVIR 30

Setiap kapsul mengandungi 39.4 mg Oseltamivir phosphate bersamaan 30 mg Oseltamivir

Senarai bahan-bahan tidak aktif

FLUVIR 75

Kandungan kapsul: *Pregelatinized starch, Croscarmellose sodium, Povidone, Talc, Sodium Stearyl Fumarate*

Sarung Kapsul: 1) *Cap: Gelatin (Bovine), Air, Titanium Dioxide, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red*; 2) *Badan: Gelatin (Bovine), Air, Titanium Dioxide, Iron Oxide Black*

Dakwat pencetak: *Dehydrated alcohol, FD&C Blue #2 Aluminium Lake, Shellac, Butyl Alcohol, Propylene Glycol, Strong Amonia Solution, Isopropyl Alcohol.*

FLUVIR 45

Kandungan kapsul: *Pregelatinized starch, Croscarmellose sodium, Povidone, Talc, Sodium Stearyl Fumarate*

Sarung Kapsul: 1) *Cap: Gelatin (Bovine), Air, Titanium Dioxide, Iron Oxide Black*; 2) *Badan: Gelatin (Bovine), Air, Titanium Dioxide, Iron Oxide Black*

Dakwat pencetak: *Dehydrated alcohol, FD&C Blue #2 Aluminium Lake, Shellac, Butyl Alcohol, Propylene Glycol, Strong Amonia Solution, Isopropyl Alcohol.*

FLUVIR 30

Kandungan kapsul: *Pregelatinized starch, Croscarmellose sodium, Povidone, Talc, Sodium Stearyl Fumarate*

Sarung Kapsul: 1) *Cap: Gelatin (Bovine), Air, Titanium Dioxide, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red*; 2) *Badan: Gelatin (Bovine), Water, Titanium Dioxide, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red*

Dakwat pencetak: *Dehydrated alcohol, FD&C Blue #2 Aluminium Lake, Shellac, Butyl Alcohol, Propylene Glycol, Strong Amonia Solution, Isopropyl Alcohol.*

Nombor MAL:

FLUVIR 75

MAL23046011AZ

FLUVIR 45

MAL23046010AZ

FLUVIR 30

MAL23046009AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Hetero Labs Limited,
Unit-III, #22 – 110, I.D.A.,
Jeedimetla, Hyderabad - 500 055,
Telangana, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd.
Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2,
No. 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/11/2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)241127/1382