

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PEDİAVER 10 mg / 2 mL I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 mL) 10 mg ibuprofen içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 15.4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız,

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz veya hafif sarı çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PEDİAVER, 34. haftadan önce doğmuş prematüre bebeklerde hemodinamik olarak anlamlı patent *ductus arteriosus* tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

PEDİAVER tedavisi sadece yenidoğanlara ait yoğun bakım ünitelerinde deneyimli bir pediatri uzmanı kontrolünde yürütülmelidir.

Pozoloji:

Tedavi rejimi, 24 saatlik aralıklarla üç kez verilen intravenöz PEDİAVER infüzyonundan oluşmaktadır. Birinci doz, yaşamın ilk 6 saatinden sonra uygulanmalıdır.

İbuprofen dozu aşağıdaki gibi vücut ağırlığına göre ayarlanır:

- Birinci enjeksiyon: 10 mg/kg,
- İkinci ve üçüncü enjeksiyonlar: 5 mg/kg.

Birinci veya ikinci dozdan sonra anüri ya da oligüri bulguları ortaya çıkarsa, bir sonraki doz idrar çıkışı normal düzeylerine dönünceye kadar ertelenmelidir.

Eğer *duktus arteriozus* son enjeksiyondan sonraki 48 saat içerisinde kapanmazsa veya yeniden açılırsa, yukarıda belirtilen dozlardaki gibi ikinci bir 3 dozluk tedavi rejimi uygulanabilir.

İkinci tedavi rejiminde de durum değişmezse, patent *duktus arteriozus* cerrahisi gereklidir.

Uygulama şekli:

Sadece intravenöz olarak kullanılır.

PEDİAVER tercihen seyreltilmeden, 15 dakikadan daha uzun olacak en kısa infüzyon süresinde uygulanmalıdır. PEDİAVER eğer gerekliyse, %0.9 sodyum klorür ya da %5 dekstroz çözeltileri ile seyreltilir. İlacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Enjekte edilen toplam çözelti hacmi, uygulanan günlük toplam sıvı hacmi içerisinde dikkate alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.3).

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık;
- Yaşamı-tehdit edici enfeksiyon;
- Aktif kanama, özellikle intrakranial veya gastrointestinal hemoraji;
- Trombositopeni veya koagülasyon bozuklukları;
- Anlamli böbrek bozukluğu;
- Duktus arteriozus açıklığının yeterli pulmoner veya sistemik kan akışının sağlanması için gerekli olduğu konjenital kalp hastalıklarında (örn., pulmoner atrezi, ciddi fallot tetralojisi, şiddetli aort koarktasyonu);
- Bilinen veya şüpheli nekrotizan enterokolit.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PEDİAVER kullanılmadan önce hemodinamik olarak anlamlı patent *duktus arteriozus*un belirlenmesi ve pulmoner hipertansiyon ve duktal-bağımlı konjenital kalp hastalıklarının dışlanması için yeterli ekokardiyografik incelemeler yapılmalıdır.

Hamileliğin 28. haftasından daha önce doğan prematüre bebeklerde, yaşamın ilk üç günü (doğumdan sonraki 6 saat içerisinde başlayan) ibuprofen 5 mg/ml enjeksiyonluk çözeltisinin profilaktik kullanımı pulmoner ve renal advers reaksiyonların artması ile

ilişkilendirildiğinden, PEDİAVER hiçbir gestasyon yaşında profilaksi amacıyla kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.8 ve 5.1). Özellikle, pulmoner hipertansiyon ile birlikte şiddetli hipoksemi 3 bebekte birinci infüzyonun ilk saati içerisinde ortaya çıkmış ve nitrik oksid inhalasyonu sonrasında 30 dakika içerisinde geri çevrilmiştir. Eğer PEDİAVER infüzyonu sırasında veya sonrasında hipoksemi meydana gelirse, pulmoner basınca özel dikkat gösterilmelidir.

In vitro ibuprofenin bilirubini albumine bağlanma bölgesinden uzaklaştırdığı gösterildiğinden, prematüre yenidoğan bebeklerde bilirubin ensefalopati riski artmaktadır (bkz. bölüm 5.2). Bu nedenle, ibuprofen bilirubin konsantrasyonları belirgin olarak yükselmiş bebeklerde kullanılmamalıdır.

Bir NSAİİ olarak ibuprofen, enfeksiyonun olağan bulgu ve belirtilerini maskeleyebilir. Bu nedenle, PEDİAVER enfeksiyon varlığında dikkatli kullanılmalıdır (ayrıca bkz. bölüm 4.3).

PEDİAVER, ekstrevasiyon ve dokuların tahriş olmasından kaçınmak için dikkatle uygulanmalıdır.

İbuprofen, trombosit agregasyonunu inhibe edebileceğinden, prematüre yenidoğanlar kanama bulguları açısından izlenmelidir.

İbuprofen, aminoglikozidlerin klerensini azaltabileceğinden, ibuprofen ile birlikte kullanılmaları durumunda serum düzeylerinin dikkatli bir şekilde izlenmesi önerilmektedir.

Böbrek ve gastrointestinal fonksiyonların dikkatle izlenmesi önerilmektedir.

Hamileliğin 27. haftasından önce doğan prematüre bebeklerde duktus arteriozus kapanma oranı (%33 – 50) önerilen doz rejiminde düşük bulunmuştur.

Bu tıbbi ürün her 2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PEDİAVER ile birlikte aşağıdaki ilaçların birlikte kullanılması önerilmemektedir:

Diüretikler:

İbuprofen diüretiklerin etkisini azaltabilir; diüretikler dehidrate hastalarda NSAİİ'lerin nefrotoksisite riskini artırabilir.

Antikoagülanlar:

İbuprofen antikoagülanların etkilerini artırabilir ve kanama riskini yükseltebilir.

Kortikosteroidler:

İbuprofen gastrointestinal kanama riski artırabilir.

Nitrik oksit:

Her iki ilaç da trombosit fonksiyonlarını inhibe ettiğinden, iki ilacın kombinasyonu teorik olarak kanama riskini artırır.

Diğer NSAİİ'ler:

Birden fazla NSAİİ'nin birlikte kullanımı advers reaksiyon riskini artırdığından, bu kombinasyonlardan kaçınılmalıdır.

Aminoglikozidler:

İbuprofen aminoglikozidlerin klerensini azalttığından, birlikte kullanılmaları nefrotoksisite ve ototoksisite riskini artırır (bkz. bölüm 4.4).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Endikasyonu nedeniyle geçerli değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Endikasyonu nedeniyle geçerli değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yaklaşık 1000 prematüre yenidoğanın dahil olduğu iteratür ve ibuprofen 5 mg/mL enjeksiyonluk çözeltisinin klinik çalışmalarından elde edilen veriler bulunmaktadır. Prematüre yenidoğanlarda bildirilen advers etkilerin nedenselliğini belirlemek, bu etkilerin ibuprofenin doğrudan etkisi olabileceği gibi patent duktus arteriozusun hemodinamik sonuçlarıyla da ilişkili olabileceğinden, zordur.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Advers etkiler her sıklık grubu içerisinde ciddiyetlerine göre azalan bir sıra ile sunulmuştur.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok yaygın : Trombositopeni, nütropeni

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : İntraventriküler hemoraji, periventriküler lökomalazi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok yaygın : Bronkopulmoner displazi*

Yaygın : Pulmoner hemoraji

Yaygın olmayan : Hipoksemi*

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın : Nekrotizan enterokolit, intestinal perforasyon

Yaygın olmayan : Gastrointestinal hemoraji

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın : Oligüri, sıvı retensiyonu, hematüri

Yaygın olmayan : Akut böbrek yetmezliği

Araştırmalar

Çok yaygın : Kreatinin düzeyinde artış, kan sodyum düzeyinde azalma

* Doğum yaşı 35 haftadan daha küçük olan 175 prematüre yenidoğan bebeğin dahil olduğu küratif bir klinik çalışmada, 36. haftada bronkopulmoner displazi insidansı indometazin için 13/81 (%16), ibuprofen için 23/94 (%24) olarak bildirilmiştir.

İbuprofen 5 mg/mL enjeksiyonluk çözeltisinin yaşamın ilk 6 saatinde profilaktik olarak uygulandığı bir klinik çalışmada, doğum yaşı 28 haftadan daha küçük olan 3 yenidoğan bebekte pulmoner hipertansiyon ile birlikte şiddetli hipoksemi bildirilmiştir. Bu, birinci infüzyonun ilk saati içerisinde ortaya çıkmış ve nitrik oksid inhalasyonu sonrasındaki 30 dakika içerisinde geri çevrilmiştir. Prematüre neonatlara uygulanan ibuprofen 5 mg/mL enjeksiyonluk çözeltisinin pazarlama sonrası pulmoner hipertansiyon bildirimleri de ayrıca bulunmaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Prematüre yenidoğan bebeklerde intravenöz ibuprofen ile doz aşımı bildirimi bulunmamaktadır.

Ancak, bebek ve çocuklarda oral olarak uygulanan ibuprofen aşırı dozu tanımlanmıştır: SSS depresyonu, nöbetler, gastrointestinal bozukluklar, bradikardi, hipotansiyon, apne, anormal renal fonksiyon, hematuri gözlenmiştir.

Masif doz aşımalarında (1000 mg/kg'a kadar) koma, metabolik asidoz ve geçici böbrek yetmezliği bildirilmiştir. Tüm hastalar konvansiyonel tedavilerle iyileşmiştir. Sadece bir vakada ölüm kaydedilmiştir: 16 aylık bir bebekte 469 mg/kg doz aşımından sonra nöbet ile birlikte apne atakları ve fatal aspirasyon pnömonisi gelişmiştir.

İbuprofen doz aşımı yönetimi genellikle destekleyici tedavi şeklindedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer kardiyak preparatlar

ATC kodu: C01EB16

İbuprofen anti-inflamatuar, analjezik ve antipiretik aktiviteye sahip bir NSAİİ'dir. İbuprofen S(+) ve R(-) enantiyomerlerinin rasemik bir karışımıdır. *In vivo* ve *in vitro* çalışmalar klinik aktiviteden S(+) izomerinin sorumlu olduğunu göstermiştir. İbuprofen prostaglandin sentezini azaltan selektif olmayan bir siklooksijenaz inhibitörüdür.

Prostaglandinler, duktus arteriozusun doğumdan sonra devam etmesi ile ilgili olduğundan, ibuprofenin bu endikasyon için ana etki mekanizmasının da bu etkisinden kaynaklandığı düşünülmektedir.

İbuprofen 5 mg/mL enjeksiyonluk çözeltisinin 40 prematüre yenidoğan bebekte yürütülen doz-yanıt çalışmasında, 10-5-5 mg/kg doz rejimiyle duktus arteriozus kapanma oranı hamileliğin 27-29. haftasında doğanlarda %75 (6/8), 24-26. haftasında doğanlarda ise %33 (2/6) olarak kaydedilmiştir.

28 haftadan daha önce doğan prematüre yenidoğan bebeklerde, yaşamın ilk üç günü (doğumdan sonraki 6 saat içerisinde başlayan) ibuprofen 5 mg/mL enjeksiyonluk çözeltisinin profilaktik kullanımı, küratif kullanımına göre böbrek yetmezliği ve hipoksi, pulmoner hipertansiyon, pulmoner hemoraji dahil pulmoner advers etkilerin insidansında artış ile ilişkilendirilmiştir. Diğer taraftan, neonatal III-IV. derece intraventriküler hemoraji ve cerrahi ligasyonu insidansı ibuprofen 5 mg/ml enjeksiyonluk çözeltisinin profilaktik kullanımında daha düşük bulunmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Prematüre popülasyonda büyük farklılıklar görülmesine rağmen, 10 mg/kg başlangıç yükleme dozunun yanı sıra son idame dozundan sonra da pik plazma konsantrasyonları gestasyon ve postnatal yaştan bağımsız olarak, 35-40 mg/L olarak ölçülmüştür. Son 5 mg/kg dozunun uygulamasından 24 saat sonra rezidüel konsantrasyonlar 10-15 mg/L düzeyindedir.

S-enantiyomerinin plazma konsantrasyonları R-enantiyomerininkinden daha yüksektir. R-enantiyomeri yetişkinlerdekine benzer bir oranda (yaklaşık %60) S-formuna hızlı kiral inversiyon gösterir.

Dağılım:

Görünen dağılım hacmi yaklaşık 200 mL/kg (çeşitli çalışmalara göre 62 - 350)'dir. Santral dağılım hacmi duktusun durumuna bağlı olabilir ve duktusun kapanmasıyla azalır.

Yetişkin plazması (%99) ile karşılaştırıldığında anlamlı olarak daha düşük (%95) bulunmasına rağmen, *in vitro* çalışmalar diğer NSAİİ'ler gibi ibuprofenin de plazma albuminlerine yüksek oranda bağlandığını göstermektedir. Yenidoğan bebek serumunda ibuprofen albumine bağlanmak için bilirubin ile rekabet içerisindedir, bunun sonucu olarak yüksek ibuprofen konsantrasyonlarında serumdaki serbest bilirubin fraksiyonları artabilir.

Biyotransformasyon:

İbuprofen karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 30 saattir (16 – 43 saat); eliminasyon hızı daha büyük çocuk ve yetişkinlere göre belirgin olarak daha düşüktür. Gestasyon yaşı ile birlikte (en azından 24 ila 28. haftalar arasında) her iki enantiyomerin de klerensi artar.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Farmakokinetik / farmakodinamik ilişkiler:

İbuprofen prematüre yenidoğanlarda plazma prostaglandin ve metabolitlerinin özellikle, PGE2 ve 6-keto-PGF-1-alfa konsantrasyonlarını anlamlı olarak azaltmaktadır. Düşük düzeyler 3 doz ibuprofen alan yenidoğanlarda 72 saatte kadar korunmuştur, bunun yanında sadece tek doz ibuprofen uygulamasından 72 saat sonra yeniden yükselmeler gözlenmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerinde verilenlerden başka bir klinik güvenlilik verisi mevcut değildir. İbuprofen 5 mg/mL enjeksiyonluk çözeltisinin juvenil hayvanlarda yürütülen akut toksisite çalışmaları dışında başka bir çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Trometamol

Sodyum klorür

Sodyum hidroksid veya hidroklorik asid (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

PEDİAVER bölüm 6.6'da belirtilen tıbbi ürünler dışında bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

PEDİAVER belirli antibiyotik veya diüretikler gibi herhangi asidik bir çözelti ile temas ettirilmemelidir. Her bir ürünün uygulaması arasında infüzyon hattının yıkanması gerekmektedir (bkz. bölüm 6.6).

6.3 Raf ömrü

24 ay

Olası mikrobiyolojik kontaminasyondan korunmak için açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz, Tip I cam ampullerde, 2 mL çözelti.

PEDİAVER ambalajında 4 x 2 mL ampul içerir.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi PEDİAVER ampuller de kullanılmadan önce partikül ve ambalaj bütünlüğü açısından görsel olarak incelenmelidir.

Her bir ampul sadece tek kullanımlıdır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Klorheksidin PEDİAVER çözeltisi ile geçimli olmadığından, ampulün boynunu dezenfekte etmek için kullanılmamalıdır. Bu nedenle ampulün kullanımdan önce asepsisi için %60'lık etanol veya %70'lik izopropil alkol önerilmektedir.

Bir antiseptik ile ampulün boynu dezenfekte edildiğinde, PEDİAVER çözeltisi ile herhangi bir etkileşimin önüne geçmek için, ampul tamamen kurumadan açılmamalıdır.

Bebeğe uygulanması gereken hacim vücut ağırlığına göre hesaplanmalıdır ve tercihen seyreltilmeden 15 dakikalık kısa intravenöz infüzyon şeklinde enjekte edilmelidir.

Enjeksiyon hacmi ayarlanırken, sadece %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz çözeltileri kullanılmalıdır.

Prematüre bebeklere enjekte edilen toplam çözelti hacminde, uygulanan günlük sıvı hacmi dikkate alınmalıdır. Yaşamın ilk günü 80 mL/kg/gün genellikle maksimum hacim olarak değerlendirilmelidir; bu takip eden 1-2 haftada (yaklaşık 20 mL/kg doğum ağırlığı/gün) maksimum 180 mL/kg doğum ağırlığı/gün hacmine kadar giderek artar.

PEDİAVER kullanmadan önce ve sonra, herhangi bir asit çözeltisiyle temastan kaçınılmalıdır, infüzyon hattı 1.5 – 2 mL %0.9 sodyum klorür ya da %5 dekstroz çözeltisi ile 15 dakika boyunca yıkanmalıdır.

Ampul açıldıktan sonra, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Acarlar Mah. 74. Sok.
Acarkent Sitesi B742 No.:17/1
Beykoz / İstanbul
Tel: 0216 324 38 38
Faks: 0216 317 04 98
E-posta: info@haver.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2016/633

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.08.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

PEDİAVER 10 mg / 2 mL I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Ampul

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 10 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sodyum klorür, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***PEDİAVER nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEDİAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEDİAVER nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEDİAVER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEDİAVER nedir ve ne için kullanılır?

PEDİAVER etkin madde olarak her bir mililitresinde 5 mg ibuprofen içeren, 2 mL'lik ampullerde sunulmaktadır.

PEDİAVER çözeltisi berrak, renksiz veya hafif sarı bir çözeltilidir.

PEDİAVER ambalajında 2 mL'lik 4 ampul içermektedir.

Bebekler anne karnındayken kendi akciğerlerini kullanmak zorunda kalmazlar. Doğmamış bebeklerde kalbe yakın *duktus arteriozus* denilen bir kan damarı bulunmaktadır. Bu damar bebeğin kanının akciğerlere uğramadan, vücudun geri kalanında dolaşmasını sağlar.

Bebek doğduğunda ve kendi akciğerini kullanmaya başladığında *duktus arteriozus* normal olarak kapanır. Ancak bazı vakalarda kapanmayabilir. Bu tıbbi duruma “patent *duktus arteriozus*” (açık *duktus arteriozus*) denir. Bu, bebeğinizde kalp rahatsızlıklarına neden olabilir. Bu hastalık, zamanında doğan bebeklerden daha sık olarak prematüre (erken olan) yenidoğan bebeklerde görülür.

PEDİAVER bebeğinize verildiğinde *duktus arteriozus*'un kapanmasına yardımcı olur.

PEDİAVER etkin madde olarak ibuprofen içerir. PEDİAVER, *duktus arteriozus*'un açık kalmasına neden olan vücuttaki doğal kimyasalların (prostaglandinlerin) üretimini önleyerek, *duktus arteriozus*'un kapanmasını sağlar.

2. PEDİAVER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEDİAVER bebeğinize yalnızca yenidoğan bebeklere ayrılmış yoğun bakım birimlerinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

PEDİAVER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bebeğinizin ibuprofen veya PEDİAVER içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjisi (aşırı duyarlılığı) varsa;
- Bebeğinizin henüz tedavi edilmemiş yaşamı tehdit edici enfeksiyon hastalığı varsa;
- Bebeğinizin özellikle kafa içinde ya da bağırsaklarında kanama varsa;
- Bebeğinizde trombositopeni [trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma] veya kanın pıhtılaşması ile ilgili başka rahatsızlıklar varsa;
- Bebeğinizin böbrek bozukluğu varsa;
- Bebeğinizde yeterli kan dolaşımının sağlanabilmesi için *duktus arteriozus* açıklığının devam etmesi gereken kalp ile ilgili başka bir hastalık varsa;
- Bebeğinizde “nekrotizan enterokolit” olarak adlandırılan bağırsak iltihaplanması varsa veya bu durumdan şüpheleniliyorsa.

PEDİAVER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PEDİAVER ile tedaviye başlamadan önce bebeğinizin kalbi *duktus arteriozus*’un açık olduğunun onaylanması için muayene edilecektir.
- PEDİAVER doğumdan sonraki, yaşamın ilk 6 saati içerisinde uygulanmamalıdır.
- Eğer bebeğinizde karaciğer hastalığı olduğundan şüpheleniliyorsa, cilt ve gözlerde sararma bu durumun belirtisi olabilir.
- Eğer bebeğiniz mevcut bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisi alıyorsa, doktorunuz bebeğinizin durumunu dikkatle değerlendirdikten sonra PEDİAVER ile tedaviye başlayacaktır.
- PEDİAVER bebeğinizin deri ve çevresindeki dokularına zarar vermemek için bir sağlık uzmanı tarafından dikkatle uygulanacaktır.
- PEDİAVER bebeğinizin kanının pıhtılaşma özelliğini azaltabilir. Bu nedenle bebeğiniz uzamış kanama bulguları açısından izlenmelidir.
- Bebeğinizin bağırsak ve böbreklerinde kanamalar meydana gelebilir. Bunu belirlemek için bebeğinizin dışkı ve idrarı test edilebilir.
- PEDİAVER bebeğinizin idrar hacmini azaltabilir. Eğer bu durum belirgin ise bebeğinizin idrar hacmi normal düzeylere dönüncüye kadar bebeğinizin tedavisinin durdurulması gerekebilir.
- Hamileliğin 27. haftasından önce doğan prematüre bebeklerde PEDİAVER’in etkisi azalabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PEDİAVER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım amacı nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PEDİAVER’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PEDİAVER her 2 mL dozunda 15 mg sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Bu tıbbi ürün her 2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PEDİAVER ile bazı ilaçların birlikte verilmesi yan etkilere neden olabilir. Bu ilaçlar aşağıda detaylandırılmıştır:

- Bebeğinizde idrar çıkışı ile ilgili problemler olabilir ve diüretik (idrar söktürücü) bir ilaç reçete edilmiş olabilir. PEDİAVER bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Bebeğinize antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) bir ilaç verilmiş olabilir. PEDİAVER bu ilaçların pıhtılaşmaya karşı etkilerini arttırabilir.
- Bebeğinize kanın oksijenlenmesini arttırmak için nitrik oksit verilmiş olabilir. PEDİAVER kanama riskini arttırabilir.
- Bebeğinize inflamasyonu (iltihap) önlemek için kortikosteroid ilaçlar verilmiş olabilir. PEDİAVER mide ve bağırsaklardaki kanama riskini arttırır.
- Bebeğinize enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisi için aminoglikozidler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubu ilaçlardan verilmiş olabilir. PEDİAVER bu ilaçların kandaki düzeylerini arttırabilir ve bu durum, böbrek ve kulaklarında toksisite (zehirli olma durumu) riskini arttırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PEDİAVER nasıl kullanılır?

PEDİAVER bebeğinize yalnızca yenidoğan bebeklere ayrılmış yoğun bakım birimlerinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi rejimi, 24 saatlik aralıklarla üç kez verilen intravenöz PEDİAVER infüzyonundan oluşmaktadır. Uygulanacak doz bebeğinizin vücut ağırlığına göre hesaplanacaktır:

- Birinci uygulama için, 10 mg/kg
- İkinci ve üçüncü uygulama için, 5 mg/kg'dır.

Eğer birinci tedavi rejiminde *duktus arteriosus* kapanmazsa veya tekrar açılırsa, doktorunuz bebeğinize ikinci bir tedavi rejimi uygulamaya karar verebilir.

Eğer ikinci tedavi rejiminde de *duktus arteriosus* hala kapanmamışsa, cerrahi müdahale gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz bebeğinizin vücut ağırlığına göre ilacın dozunu belirleyecek ve bebeğinize uygulayacaktır.

Hesaplanan ilaç miktarı damar içine yaklaşık 15 dakikalık bir sürede uygulanacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 2.).

Karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır (bkz. bölüm 2.).

Eğer PEDİAVER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEDİAVER kullandıysanız

PEDİAVER bebeğinize yalnızca yenidoğan bebeklere ayrılmış yoğun bakım birimlerinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir. Bu nedenle aşırı dozlarda verilmesi pek muhtemel değildir.

PEDİAVER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEDİAVER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEDİAVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEDİAVER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak, bu yan etkileri hastalığın komplikasyonlarından (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) ve prematüre bebeklerde sık görülen komplikasyonlardan ayırt etmek zordur.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın : Kullananların 10'da 1'inden fazlasını etkiler.

Yaygın : Kullananların 100'de 1'i ile 10'da 1'i arasını etkiler.

Yaygın olmayan : Kullananların 1000'de 1'i ile 100'de 1'i arasını etkiler.

Seyrek : Kullananların 10.000'de 1'i ile 1000'de 1'i arasını etkiler.

Çok seyrek : Kullananların 10.000'e 1'inden azını etkiler.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Kandaki kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) düzeylerinin yükselmesi
- Kandaki sodyum düzeylerinin azalması
- Nefes alma bozuklukları (bronkopulmoner displazi)

Yaygın:

- Kafa içinde kanamalar (intraventriküler hemoraji) ve beyin hasarı (periventriküler lökomalazi)
- Akciğerde kanama
- Bağırsaklarda delinme (perforasyon) ve bağırsak dokularının zedelenmesi (nekrotizan enterokolit)
- Azalmış idrar hacmi, idrarda kan, sıvı retensiyonu (vücutta su tutulumu)

Yaygın olmayan:

- Akut böbrek yetmezliği
- Bağırsaklarda kanama
- Arter (atardamar) kanı içeriğindeki oksijen miktarının normalin altına düşmesi (hipoksemi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PEDİAVER'in saklanması

PEDİAVER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEDİAVER'i kullanmayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

PEDİAVER açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742

No.:17/1 Beykoz / İstanbul

Üretici:

Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29/08/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi PEDİAVER ampuller de kullanılmadan önce partikül ve ambalaj bütünlüğü açısından görsel olarak incelenmelidir.

Her bir ampul sadece tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Pozoloji ve uygulama şekli (ayrıca bkz. bölüm 3)

Sadece intravenöz kullanım içindir. PEDİAVER tedavisi sadece yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde, deneyimli bir pediatri uzmanı kontrolünde yürütülmelidir.

Tedavi rejimi, 24 saatlik aralıklarla üç kez verilen intravenöz PEDİAVER infüzyonundan oluşmaktadır. Birinci doz yaşamın ilk 6 saatinden sonra uygulanmalıdır.

İbuprofen dozu aşağıdaki gibi vücut ağırlığına göre ayarlanır:

- Birinci enjeksiyon: 10 mg/kg,
- İkinci ve üçüncü enjeksiyonlar: 5 mg/kg.

Eğer *duktus arteriozus* son enjeksiyondan sonraki 48 saat içerisinde kapanmazsa veya yeniden açılırsa, yukarıda belirtilen dozlardaki gibi ikinci bir 3 dozluk tedavi rejimi uygulanabilir.

Eğer ikinci tedavi rejiminde de durum değişmezse, PDA cerrahisi gerekebilir.

Eğer birinci veya ikinci dozdan sonra anüri ya da oligüri bulguları ortaya çıkarsa, bir sonraki doz idrar çıkış normal düzeylerine dönüncüye kadar ertelenmelidir.

Uygulama şekli:

PEDIAVER tercihen seyreltilmeden, 15 dakikadan daha uzun olacak en kısa infüzyon süresinde uygulanmalıdır. Uygulamayı kolaylaştırmak için infüzyon pompası kullanılabilir.

Eğer gerekliyse, PEDIAVER %0.9 sodyum klorür ya da %5 dekstroz çözeltileri ile seyreltilir. İlacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Prematüre bebeklere enjekte edilen toplam çözelti hacmi, uygulanan günlük toplam sıvı hacmi içerisinde dikkate alınmalıdır. Yaşamın ilk günü 80 mL/kg/gün genellikle maksimum hacim olarak değerlendirilmelidir; bu, takip eden 1-2 haftada (yaklaşık 20 mL/kg doğum ağırlığı/gün) maksimum 180 mL/kg doğum ağırlığı/gün hacmine kadar giderek artar.

Geçimsizlikler:

Klorheksidin PEDIAVER çözeltisi ile geçimli olmadığından, ampulün boynunu dezenfekte etmek için kullanılmamalıdır. Bu nedenle ampulün kullanımdan önce asepsisi için %60'lık etanol veya %70'lik izopropil alkol önerilmektedir.

Bir antiseptik ile ampulün boynu dezenfekte edildiğinde, PEDIAVER çözeltisi ile herhangi bir etkileşimin önüne geçmek için, ampul tamamen kurumadan açılmamalıdır.

PEDIAVER %0.9 sodyum klorür veya %5 dekstroz çözeltilerinden başka bir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

İnfüzyon hattında kalması muhtemel asidik bir tıbbi ürün nedeniyle meydana gelebilecek anlamlı pH değişikliklerinden korunmak için, PEDIAVER kullanmadan önce ve sonra infüzyon hattı 1.5 – 2 mL %0.9 sodyum klorür ya da %5 dekstroz çözeltisi ile yıkanmalıdır.