

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 5 mg ibuprofenu.

Każda ampulka o pojemności 2 ml zawiera 10 mg ibuprofenu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty roztwór, bezbarwny lub o słabym żółtym zabarwieniu.
pH roztworu wynosi 7,5–8,5, a osmolalność — 280–320 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie hemodynamicznie istotnego przetrwałego przewodu tętniczego u noworodków urodzonych przed 34 tygodniem ciąży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem Ibuprofen Gen.Orph powinno być podejmowane wyłącznie w ośrodkach intensywnej terapii noworodków pod nadzorem doświadczonego neonatologa.

Dawkowanie

Cykl leczenia obejmuje trzykrotne dożylnie wstrzyknięcie produktu Ibuprofen Gen.Orph w odstępach 24-godzinnych. Pierwsze wstrzyknięcie powinno nastąpić w ciągu pierwszych 6 godzin życia.

Dawkę ibuprofenu należy dostosować do masy ciała w następujący sposób:

- 1. wstrzyknięcie: 10 mg/kg,
- 2. i 3. wstrzyknięcie: 5 mg/kg.

Jeśli po podaniu pierwszej lub drugiej dawki wystąpi bezmocz lub jawny skąpomocz, należy zaniechać podania następnej dawki leku, do czasu osiągnięcia odpływu moczu w normalnych ilościach.

Jeśli przewód tętniczy nie ulegnie zamknięciu w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu ostatniej dawki leku lub ulegnie ponownemu otwarciu, można zastosować drugi cykl wstrzyknięć 3 dawek leku, jak opisano powyżej.

Jeśli warunki przepływu nie zmieniają się po drugim cyklu terapii, może zająć konieczność leczenia chirurgicznego przetrwałego przewodu tętniczego.

Sposób podawania:

Wyłącznie do podawania dożylnego.

Produkt Ibuprofen Gen.Orph należy podawać w krótkim wlewie w ciągu 15 minut, najlepiej w postaci nierozcieńczonej.

Całkowitą objętość wystrzykniętego roztworu należy dostosować do całkowitej dobowej podaży płynów. Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- zakażenie zagrażające życiu;
- czynne krwawienie, zwłaszcza krwotok wewnętrzny lub żołądkowo-jelitowy;
- małopłytkowość lub zaburzenie krzepnięcia krwi;
- znaczne zaburzenie czynności nerek;
- wrodzona wada serca, w której przetrwały przewód tętniczy jest konieczny do zapewnienia dostatecznego przepływu krwi w krążeniu płucnym i ogólnoustrojowym (np. zarośnięcie zastawki pnia płucnego, ciężka tetralogia Fallota, zwężenie tętnicy głównej dużego stopnia);
- potwierdzone lub podejrzané martwicze zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy;

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podaniem produktu Ibuprofen Gen.Orph należy wykonać odpowiednie badanie echokardiograficzne w celu wykrycia przetrwałego przewodu tętniczego istotnego hemodynamicznie i wykluczenia nadciśnienia płucnego, a także wrodzonej wady serca przewodozależnej.

Ponieważ profilaktyczne zastosowanie leku w pierwszych 3 dniach życia (począwszy od 6 godziny po urodzeniu) u noworodków przedwcześnie urodzonych przed 28 tygodniem ciąży prowadziło do wystąpienia przypadków szkodliwego oddziaływania na czynności płuc i nerek, produktu Ibuprofen Gen.Orph nie należy stosować profilaktycznie w żadnym momencie ciąży (patrz punkty 4.8 i 5.1). W szczególności obserwowano ciężkie niedotlenienie z nadciśnieniem płucnym u 3 noworodków w ciągu pierwszej godziny po podaniu pierwszego wlewu, przy czym objawy ustępowały w ciągu 30 minut po rozpoczęciu wziewnej terapii tlenkiem azotu.

Jeśli podczas wlewu produktu Ibuprofen Gen.Orph albo po jego zakończeniu wystąpi niedotlenienie, należy zwrócić szczególną uwagę na ciśnienie płucne.

Ponieważ wykazano, że w warunkach *in vitro* ibuprofen wypiera bilirubinę z jej miejsca wiązania z albuminą, może ulec zwiększeniu ryzyko encefalopatii bilirubinowej u dzieci przedwcześnie urodzonych (patrz punkt 5.2). Z tego względu nie należy stosować ibuprofenu u niemowląt ze znacznie podwyższonym stężeniem bilirubiny.

Jako niesteroidowy lek przeciwzapalny ibuprofen może maskować typowe objawy zakażeń. W związku z tym w przypadku zakażenia konieczne jest zachowanie ostrożności podczas stosowania produktu Ibuprofen Gen.Orph (patrz również punkt 4.3).

Produkt Ibuprofen Gen.Orph należy podawać ostrożnie, aby uniknąć wynaczyniania oraz związanego z tym podrażnienia tkanek.

Ponieważ ibuprofen może hamować agregację płytek krwi, noworodki przedwcześnie urodzone należy monitorować w kierunku wystąpienia objawów krwawień.

Ibuprofen może zmniejszać klirens aminoglikozydów, dlatego zaleca się ściśle monitorowanie ich poziomów w surowicy w sytuacji, gdy są stosowane razem z ibuprofenem.

Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) zalecane jest staranne monitorowanie czynności nerek oraz żołądka i jelit.

Ciężkie reakcje skórne

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, także śmiertelnych, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko związane z wystąpieniem tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii, przy czym w większości przypadków początek reakcji miał miejsce w pierwszym miesiącu leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki kropkowej (AGEP) oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) związanych ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. Należy zakończyć stosowanie ibuprofenu w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości.

U noworodków przedwcześnie urodzonych przed 27 tygodniem ciąży, współczynnik zamykania przetrwałego przewodu tętniczego (33 do 50 %) był mały przy zalecanym schemacie dawkowania (patrz punkt 5.1).

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 2 ml roztworu, co oznacza, że zasadniczo nie zawiera sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie produktu Ibuprofen Gen.Orph z wymienionymi poniżej produktami leczniczymi jest przeciwwskazane.

- leki diuretyczne: ibuprofen może zmniejszać działanie leków diuretycznych, a leki diuretyczne mogą zwiększać ryzyko neurotoksyczności NLPZ u odwodnionych pacjentów.
- ibuprofen może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych i zwiększyć niebezpieczeństwo krwawień.
- kortykosteroidy: ibuprofen może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień żołądkowo-jelitowych.
- tlenek azotu: ponieważ oba te produkty lecznicze hamują czynności płytek krwi, ich jednoczesne stosowanie może teoretycznie zwiększyć niebezpieczeństwo występowania krwawień.
- inne NLPZ: należy unikać skojarzonego stosowania więcej niż jednego NLPZ ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- ibuprofen może zmniejszać klirens aminoglikozydów, dlatego ich stosowanie razem z ibuprofenem może zwiększać ryzyko nefrotoksyczności i ototoksyczności (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Obecnie dostępne są pochodzące zarówno z literatury, jak i badań klinicznych nad ibuprofenem dane dotyczące około 1000 urodzonych przedwcześnie noworodków. Przyczyny występowania działań niepożądanych obserwowane u noworodków przedwcześnie urodzonych są trudne do oceny, ponieważ mogą być związane zarówno z hemodynamicznymi konsekwencjami przetrwałego przewodu tętniczego, jak i z bezpośrednim działaniem ibuprofenu.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Stwierdzone działania niepożądane zostały zestawione w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i częstości występowania. Częstości występowania są zdefiniowane w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1. Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo często:	małopłytkowość, neutropenia
Zaburzenia układu nerwowego	Często:	krwotok dokomorowy, leukomalacja okołokomorowa
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo często:	dysplazja oskrzelowo-płucna*
	Często:	krwotok płucny
	Niezbyt często:	hipoksemia*
Zaburzenia żołądka i jelit	Często:	martwicze zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, perforacja jelita
	Niezbyt często:	krwotok żołądkowo-jelitowy
	Częstość nieznana:	perforacja żołądka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana:	ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Często:	skąpomocz, zatrzymywanie płynów, krwimocz
	Niezbyt często:	Ostra niewydolność nerek
Badania diagnostyczne	Bardzo często:	zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi
* patrz poniżej		

W klinicznej próbie leczenia obejmującej 175 noworodków urodzonych przedwcześnie przed 35 tygodniem ciąży częstość występowania dysplazji oskrzelowo-płucnej w 36 tygodniu od poczęcia wynosiła 13/81 (16%) po podaniu indometacyny w porównaniu do 23/94 (24%) po podaniu ibuprofenu.

W badaniach klinicznych, w czasie których ibuprofen był podawany profilaktycznie w ciągu pierwszych 6 godzin życia, u 3 noworodków urodzonych przedwcześnie do 28 tygodnia ciąży wystąpiło ciężkie niedotlenienie z nadciśnieniem płucnym. Reakcja ta wystąpiła w ciągu pierwszej godziny od podania pierwszego wlewu, przy czym objawy ustępowały w ciągu 30 minut po rozpoczęciu wziewnej terapii tlenkiem azotu. Istnieją również zgłoszenia, otrzymane po wprowadzeniu produktu do obrotu, dotyczące nadciśnienia płucnego u noworodków urodzonych przedwcześnie, którym podano ibuprofen w jednostce opieki zdrowotnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano żadnego przypadku przedawkowania po dożylnym podaniu ibuprofenu u noworodków przedwcześnie urodzonych.

Opisano natomiast przypadki przedawkowania u niemowląt i dzieci po doustnym podaniu ibuprofenu. Obserwowane były zahamowanie czynności oun, napady padaczkowe, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bradykardia, niedociśnienie tętnicze, bezdech, zaburzenie czynności nerek, krwimocz. W znacznym przedawkowaniu (rzędu ponad 1000 mg/kg mc.) obserwowano śpiączkę, kwasicę metaboliczną oraz przemijającą niewydolność nerek. U wszystkich pacjentów objawy ustąpiły po zastosowaniu leczenia konwencjonalnego. W literaturze cytowany jest tylko jeden przypadek zgonu: u 16 miesięcznego dziecka, któremu podano nadmierną dawkę leku wynoszącą 469 mg/kg wystąpił nagły bezdech z napadem padaczkowym i zachłystowym zapaleniem płuc zakończony zgonem.

Postępowanie po przedawkowaniu ibuprofenu obejmuje przede wszystkim leczenie podtrzymujące.

Przedłużone stosowanie w dawkach większych niż zalecane lub przedawkowanie może spowodować kwasicę nerkową kanalikową oraz hipokaliemię.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty nasercowe, kod ATC: C01 EB16

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, który oprócz działania przeciwzapalnego wykazuje także właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Ibuprofen jest racemiczną mieszaniną enancjomerów S(+) i R(-). Wyniki badań *in vivo* i *in vitro* wskazują, że za leczniczą aktywność leku odpowiedzialny jest izomer S(+). Ibuprofen jest nieselektywnym inhibitorem cyklooksygenazy, powodującym zmniejszenie syntezy prostaglandyn.

Ponieważ prostaglandyny przyczyniają się do utrzymywania drożnego przewodu tętniczego po urodzeniu, przyjmuje się, że jest to główny mechanizm działania ibuprofenu w tym wskazaniu.

W badaniach zależności odpowiedzi od dawki ibuprofenu, którymi objęto 40 niemowląt urodzonych przedwcześnie, współczynnik zamknięcia przewodu tętniczego w przypadku schematu dawkowania 10-5-5 mg/kg wynosił 75% (6/8) u niemowląt urodzonych w 27–29 tygodniu i 33% (2/6) u niemowląt urodzonych w 24–26 tygodniu.

Profilaktyczne stosowanie ibuprofenu w pierwszych 3 dniach życia (począwszy od 6 godziny po urodzeniu) u noworodków urodzonych przedwcześnie przed 28 tygodniem ciąży, prowadziło do zwiększenia częstości występowania niewydolności nerek i szkodliwego działania na czynność płuc, obejmującego hipoksję, nadciśnienie płucne, krwotok płucny. Z drugiej strony profilaktycznemu stosowaniu ibuprofenu przypisuje się zmniejszenie częstości występowania krwotoków dokomorowych stopnia III–IV oraz liczby zabiegów chirurgicznego podwiązania przetrwałego przewodu tętniczego u noworodków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Pomimo zaobserwowania dużej zmienności wyników w populacji noworodków przedwcześnie urodzonych, oznaczone maksymalne stężenia leku w osoczu krwi kształtowały się w zakresie 35–40 mg/l po początkowej dawce nasycającej 10 mg/kg oraz po ostatniej dawce podtrzymującej,

niezależnie od wieku ciążowego lub poporodowego. Stężenia resztkowe wynoszą około 10–15 mg/l 24 godziny po podaniu ostatniej dawki 5 mg/kg.

Stężenia enancjomeru S w osoczu są znacznie wyższe od stężeń enancjomeru R, co stanowi przejaw szybkiej chiralnej inwersji formy R w formę S w proporcji podobnej do obserwowanej u pacjentów dorosłych (ok. 60%).

Pozorna objętość dystrybucji wynosi średnio 200 ml/kg (62 do 350 w różnych badaniach). Centralna objętość dystrybucji może zależeć od stanu przewodu tętniczego i ulegać zmniejszeniu w miarę zamykania przewodu.

Z badań *in vitro* wynika, że podobnie jak i inne NLPZ ibuprofen wiąże się w dużym stopniu z albuminami osocza krwi, chociaż ilość związanego leku wydaje się być znacznie mniejsza (95 %) w porównaniu z osoczem osób dorosłych (99 %). W surowicy noworodków w procesie wiązania z albuminami ibuprofen współzawodniczy z bilirubiną, co w konsekwencji prowadzi do możliwości zwiększenia wolnej frakcji bilirubiny w przypadku dużych stężeń ibuprofenu.

Eliminacja

Szybkość eliminacji leku jest znacznie mniejsza niż u starszych dzieci i osób dorosłych, z okresem połowicznej eliminacji ocenianym na około 30 godzin (16–43). Klirens obu enancjomerów zwiększa się z wiekiem ciążowym, przynajmniej w zakresie wieku od 24 do 28 tygodni.

Zależności między farmakokinetyką a farmakodynamiką.

U noworodków przedwcześnie urodzonych ibuprofen znacznie zmniejsza stężenie prostaglandyn w osoczu oraz ich metabolitów, zwłaszcza PGE2 i 6-keto-PGF-1-alfa. U noworodków, którym podano 3 dawki ibuprofenu małe stężenia prostaglandyn utrzymywały się do 72 godzin, podczas gdy po podaniu tylko jednej dawki ibuprofenu obserwowano ich ponowny wzrost po 72 godzinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Poza danymi zawartymi w innych punktach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego brak jest danych z badań nieklinicznych uznanych za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania leku. Poza badaniem toksyczności ostrej, nie przeprowadzono żadnych dalszych badań z użyciem ibuprofenu na młodych zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

trometamol,
sodu chlorek,
wodorotlenek sodu (do dostosowania pH),
kwas solny (do dostosowania pH),
woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami, poza wymienionymi w punkcie 6.6. Nie wolno stosować chlorheksydyny do odkażania szzyjki ampułki, ponieważ substancja ta jest niezgodna z roztworem produktu Ibuprofen Gen.Orph.

Roztwór produktu Ibuprofen Gen.Orph nie powinien stykać się z innymi roztworami o odczynie kwaśnym, takimi jak pewne antybiotyki lub diuretyki. Przed każdym podaniem produktu leczniczego należy przepłukać przewody zestawu dostępu dożylnego (patrz punkt 6.6).

6.3 Okres ważności

3 lata.

Aby zapobiec możliwemu zakażeniu mikrobiologicznemu, produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 ml roztworu w bezbarwnej ampulce ze szkła typu 1.

Produkt Ibuprofen Gen.Orph jest dostarczany w opakowaniach zawierających 4 ampułki po 2 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych pozajelitowo należy przed użyciem sprawdzić, czy w ampułkach z produktem Ibuprofen Gen.Orph nie wytrąciły się substancje stałe oraz czy ampulka nie uległa uszkodzeniu. Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego wykorzystania, stąd też niez użytą objętość leku należy usunąć jako odpad.

Do odkażenia ampulki zaleca się stosowanie 60% etanolu lub 70% alkoholu izopropylowego. Po zdezynfekowaniu szyjki ampulki środkiem odkażającym ampulkę należy otworzyć wtedy, gdy jest zupełnie sucha, aby zapobiec interakcji z roztworem Ibuprofen Gen.Orph.

Wymaganą objętość podawaną noworodkowi należy obliczyć na podstawie masy ciała i podać dożylnie w krótkotrwałym wlewie w ciągu 15 minut, najlepiej w postaci nie rozcieńczonej.

Do dostosowania objętości wlewu należy stosować wyłącznie roztwór do wstrzykiwań z chlorkiem sodu 9 mg/ml (0,9%) albo glukozą 50 mg/ml (5%) w niezawierającym PVC worku.

Całkowitą objętość roztworu wystrzykniętego niemowlętom przedwcześnie urodzonym należy dostosować do całkowitej dobowej podaży płynów. Należy zazwyczaj przestrzegać maksymalnej objętości płynów 80 ml/kg/dobę w pierwszym dniu życia, stopniowo zwiększając objętość w następnych 1–2 tygodniach (o ok. 20 ml/kg masy urodzeniowej/dobę) do maksymalnej objętości 180 ml/kg masy urodzeniowej/dobę.

Aby zapobiec zetknięciu leku z jakimkolwiek roztworem o odczynie kwaśnym należy przed podaniem produktu Ibuprofen Gen.Orph i po jego podaniu przepłukać przewody zestawu dostępu dożylnego objętością 1,5 do 2 ml roztworu do wstrzykiwań z chlorkiem sodu 9 mg/ml (0,9%) albo glukozą 50 mg/ml (5%) w niezawierającym PVC worku.

Po otwarciu ampulki należy całą nie użytą objętość leku usunąć jako odpad.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1791/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 lutego 2024

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Haupt Pharma
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Francja

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: charakterystyka produktu leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE KARTONOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Ibuprofen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 ml roztworu zawiera 5 mg ibuprofenu.
Każda ampułka o pojemności 2 ml zawiera 10 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

trometamol, sodu chlorek, wodorotlenek sodu, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
4 ampułki po 2 ml

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Do podawania dożylnego w krótkotrwałym wlewie
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Francja

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1791/001

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKI SZKLANEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Ibuprofen
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Patrz ulotka

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 mg / 2 mL

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Ibuprofen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją przeczytać ponownie.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuprofen Gen.Orph i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Gen.Orph
3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Gen.Orph
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Gen.Orph
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuprofen Gen.Orph i w jakim celu się go stosuje

Dopóki dziecko znajduje się w łonie przyszłej matki jego płuca nie pracują. U nienarodzonego jeszcze dziecka występuje naczynie krwionośne usytuowane w pobliżu serca zwane przewodem tętniczym, które umożliwia przepływ krwi do pozostałych narządów z pominięciem płuc.

Z chwilą narodzenia dziecka, gdy niemowlę zaczyna oddychać, przewód tętniczy ulega zamknięciu. W pewnych jednak okolicznościach nie dochodzi do zamknięcia tego przewodu. Medyczny termin na określenie tego stanu brzmi: 'przetrwwały przewód tętniczy', tzn. przewód tętniczy, który nie uległ zamknięciu. Stan ten może spowodować problemy z sercem u chorego dziecka. Stan taki występuje częściej u dzieci urodzonych przedwcześnie niż u noworodków donoszonych.

Lek Ibuprofen Gen.Orph podany choremu dziecku może pomóc w zamknięciu przewodu tętniczego.

Substancją czynną leku Ibuprofen Gen.Orph jest ibuprofen. Lek Ibuprofen Gen.Orph zamyka przewód tętniczy przez hamowanie produkcji prostaglandyn, substancji chemicznych występujących w organizmie, które zapewniają utrzymanie przewodu tętniczego w stanie otwartym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Gen.Orph

Lek Ibuprofen Gen.Orph może być podawany dziecku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, na oddziale intensywnej terapii noworodków.

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Gen.Orph:

- jeśli u dziecka stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na ibuprofen lub dowolną z substancji pomocniczych leku Ibuprofen Gen.Orph;
- jeśli u dziecka występuje zagrażające życiu zakażenie, które nie było leczone;
- jeśli u dziecka występują krwawienia, zwłaszcza umiejscowione wewnątrz czaszki lub w obrębie jelit;
- jeśli u dziecka występuje obniżona ilość komórek krwi nazywanych płytkami krwi (trombocytopenia) lub występują inne zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli u dziecka występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u dziecka występują inne wady serca, które wymagają, aby przewód tętniczy pozostał otwarty, w celu utrzymania dostatecznego przepływu krwi;

- jeśli u dziecka występują lub podejrzewa się wystąpienie określonych zaburzeń jelit (schorzenie nazywane martwicznym zapaleniem jelit);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ibuprofen Gen.Orph zostanie zbadane serce dziecka w celu stwierdzenia, czy przewód tętniczy jest otwarty.
- Leku Ibuprofen Gen.Orph nie należy podawać w pierwszych 6 godzinach życia.
- Jeśli podejrzewa się, że chore dziecko cierpi na chorobę wątroby, czego objawem jest zażółcenie skóry i gałek ocznych.
- Jeśli u chorego dziecka występuje zakażenie, które jest w trakcie leczenia, lekarz podejmie terapię z użyciem leku Ibuprofen Gen.Orph dopiero po starannym rozważeniu stanu chorego dziecka.
- Lek Ibuprofen Gen.Orph powinien być podawany choremu dziecku z zachowaniem środków ostrożności przez personel medyczny, aby zapobiec uszkodzeniu skóry i sąsiednich tkanek.
- Ibuprofen może zmniejszyć krzepliwość krwi chorego dziecka. Z tego względu należy obserwować czy u dziecka występują objawy przedłużonego krwawienia.
- U dziecka może wystąpić krwawienie w obrębie jelit i nerek. W celu wykrycia takich krwawień może być konieczne zbadanie kału i moczu dziecka, dla stwierdzenia obecności krwi.
- Lek Ibuprofen Gen.Orph może zmniejszyć ilość moczu oddawanego przez chore dziecko. Jeśli zmniejszenie to jest znaczne, leczenie chorego dziecka może zostać przerwane do chwili, aż objętość wytwarzanego moczu powróci do normy.
- Lek Ibuprofen Gen.Orph może być mniej skuteczny u dzieci bardzo przedwcześnie urodzonych, przed 27 tygodniem ciąży.
- Obserwowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen Gen.Orph. Jeśli pojawią się dowolne z następujących działań niepożądanych: wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, lekarz powinien niezwłocznie przerwać leczenie lekiem Ibuprofen Gen.Orph, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.
- Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) została zidentyfikowana jako potencjalne zagrożenie związane ze stosowaniem ibuprofenu. Lekarz powinien natychmiast przerwać leczenie lekiem Ibuprofen Gen.Orph jeśli pojawią się dowolne z następujących działań niepożądanych: wysypka na skórze, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększona liczba eozynofili (rodzaju białych krwinek).

Lek Ibuprofen Gen.Orph a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez dziecko lekach.

Pewne leki, jeśli będą podawane wraz z lekiem Ibuprofen Gen.Orph, mogą wywoływać działania niepożądane. Te działania niepożądane zostały zestawione poniżej:

- u chorego dziecka mogą wystąpić trudności z oddawaniem moczu, z czym związana jest możliwość przepisania przez lekarza leków moczopędnych; ibuprofen może osłabić skuteczność działania takich leków.
- chore dziecko może otrzymywać leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające krzepnięciu krwi); ibuprofen może nasilić działanie przeciwzakrzepowe takich leków.
- chore dziecko może otrzymywać tlenek azotu w celu poprawy wysycenia krwi tlenem; ibuprofen może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień.
- chore dziecko może otrzymywać kortykosteroidy w celu zapobieżenia stanom zapalnym; ibuprofen może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień w żołądku i jelitach.
- dziecko może otrzymać inne NLPZ: ze względu na wyższe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego NLPZ.
- u dziecka mogą być stosowane aminozidy (rodzina antybiotyków) w celu leczenia infekcji. Ibuprofen może zwiększać ich stężenie we krwi i w ten sposób zwiększać ryzyko toksycznego wpływu na nerki i uszy.

Lek Ibuprofen Gen.Orph zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 2 ml roztworu, co oznacza, że zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Gen.Orph

Lek Ibuprofen Gen.Orph będzie podawany choremu dziecku wyłącznie w specjalnych placówkach intensywnej terapii noworodków przez wykwalifikowany personel medyczny.

Cykl leczenia obejmuje trzykrotne dożylnie podanie dawek leku Ibuprofen Gen.Orph w odstępach 24-godzinnych. Podana dawka leku zostanie obliczona na podstawie masy ciała chorego dziecka. Dawka leku wynosi 10 mg/kg mc. przy pierwszym podaniu leku i 5 mg/kg przy drugim i trzecim podaniu leku.

Ta wyliczona dawka leku zostanie podana we wlewie dożylnym w ciągu 15 minut.

Jeśli po pierwszym cyklu leczenia przewód tętniczy nie ulegnie zamknięciu lub otworzy się ponownie, lekarz chorego dziecka może zdecydować o podjęciu drugiego cyklu leczenia.

Jeśli po drugim cyklu leczenia przewód tętniczy dalej nie ulegnie zamknięciu, może zajść konieczność leczenia chirurgicznego.

Jeśli dziecko otrzymało większą niż powinno dawkę leku Ibuprofen Gen.Orph:

Jeśli dziecko otrzymało większą niż powinno dawkę leku Ibuprofen Gen.Orph, należy porozmawiać z lekarzem dziecka na temat zagrożeń oraz działań, jakie należy podjąć. Objawy przedawkowania mogą obejmować: senność, utratę świadomości, śpiączkę, drgawki, problemy ze strony z przewodu pokarmowego, spowolnienie tętna, niskie ciśnienie krwi, problemy z oddychaniem lub zatrzymanie oddychania, obecność krwi w moczu, niezdolność nerek do prawidłowej czynności, nadmiar kwasu we krwi oraz małe stężenia potasu we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Występują jednak trudności z odróżnieniem takich działań niepożądanych od częstych powikłań występujących u dzieci przedwcześnie urodzonych oraz powikłań związanych z chorobą.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- zmniejszenie liczby białych krwinek nazywanych neutrofilami (neutropenia),
- podwyższenie stężenia kreatyniny we krwi,
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- zaburzenia oddychania (dysplazja oskrzelowo-płucna).

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- krwawienie wewnątrz czaszki (krwotok dokomorowy) i uszkodzenia mózgu (leukomalacja okołokomorowa),
- krwawienie do płuc,
- perforacja jelit i uszkodzenia tkanki jelit (martwicze zapalenie jelit),
- obniżona produkcja moczu, krwiomocz, zatrzymanie płynów.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- ostra niewydolność nerek,
- krwawienie dojelitowe,

- obniżenie zawartości tlenu we krwi tętniczej (hipoksemia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- perforacja żołądka.
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen Gen.Orph i niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną Patrz także punkt 2.
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi: może wystąpić ciężka reakcja skórna znana również jako zespół DRESS. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę na skórze, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększoną liczbą eozynofilii (rodzaju białych krwinek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Gen.Orph

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Lek Ibuprofen Gen.Orph należy podać natychmiast po otwarciu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen Gen.Orph

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy mililitr zawiera 5 mg ibuprofenu. Każda ampułka 2 ml zawiera 10 mg ibuprofenu.
- Inne składniki leku to trometamol, chlorek sodu, wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), kwas solny (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2. Lek Ibuprofen Gen.Orph zawiera sól.

Jak wygląda lek Ibuprofen Gen.Orph i co zawiera opakowanie

Lek Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym roztworem, bezbarwnym lub o słabym żółtym zabarwieniu.

Lek Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach kartonowych zawierających cztery ampułki o zawartości 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline

92213 Saint Cloud Cedex
Francja

Wytwórca

Haupt Pharma
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Gen.Orph
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

Lietuva

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

България

Диакомерс ЕООД
Тел.: +359 2 807 50 00
e-mail: diacommerce@diacommerce.bg

Luxembourg/Luxemburg

Gen.Orph
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

Česká republika

Gen. Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Magyarország

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Danmark

Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Malta

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Deutschland

Gen.Orph
Tel: +49 30 8560687897
e-mail: pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com

Nederland

Gen.Orph
Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

Eesti

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Norge

Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Ελλάδα

Gen.Orph
Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Österreich

Gen.Orph
Tel : +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

España

Biojam España, S.L.
Tel: +34 683 13 71 84
e-mail: drugsafety.es@phagecon.pt

Polska

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

France

Gen.Orph

Portugal

Biojam, S.A.
Tel: +351 212 697 910

Tél.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

e-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt

Hrvatska
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

România
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Ireland
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenija
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Ísland
Gen.Orph
Simi: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenská republika
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Italia
Biovalley Investments Partner s.p.a.
Tel: +39 040 899 2219
e-mail: info@biovalleyinvestmentspartner.it

Suomi/Finland
Gen.Orph
Puh/Tel : +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Κύπρος
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Sverige
Gen.Orph
Tel: +46 (0)8 21 54 45
e-mail : pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Latvija
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

United Kingdom
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>..

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych pozajelitowo należy przed użyciem sprawdzić, czy w ampułkach z produktem Ibuprofen Gen.Orph nie wytrąciły się substancje stałe oraz czy ampułka nie uległa uszkodzeniu. Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego wykorzystania, stąd też nieużyta objętość leku należy usunąć jako odpad.

Dawkowanie i sposób podawania (patrz również punkt 3)

Wyłącznie do podawania dożylnego. Leczenie z użyciem produktu Ibuprofen Gen.Orph może być podejmowane wyłącznie w ośrodkach intensywnej terapii noworodków pod nadzorem doświadczonego neonatologa.

Cykl leczenia obejmuje trzykrotne dożylnie podanie dawek produktu Ibuprofen Gen.Orph w odstępach 24-godzinnych.

Dawkę ibuprofenu należy dostosować do masy ciała w następujący sposób:

- 1. wstrzyknięcie: 10 mg/kg,
- 2. i 3. wstrzyknięcie: 5 mg/kg.

Jeśli przewód tętniczy nie ulegnie zamknięciu w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu ostatniej dawki leku lub ulegnie ponownemu otwarciu, można zastosować drugi cykl wstrzyknięć 3 dawek leku, jak opisano powyżej.

Jeśli warunki przepływu nie zmieniają się po drugim cyklu terapii, może zajść konieczność leczenia chirurgicznego przetrwałego przewodu tętniczego.

Jeśli po podaniu pierwszej lub drugiej dawki wystąpi bezmocz lub jawny skąpomocz, należy zaniechać podania następnej dawki leku, do czasu osiągnięcia odpływu moczu w normalnych ilościach.

Sposób podawania

Produkt Ibuprofen Gen.Orph należy podawać w krótkim wlewie w ciągu 15 minut, najlepiej w postaci nierozcieńczonej. Dla ułatwienia podawania leku można zastosować pompę infuzyjną.

W razie potrzeby objętość wstrzyknięcia można dostosować roztworem do wstrzykiwań z chlorkiem sodu 9 mg/ml (0,9%) albo glukozy 50 mg/ml (5%) w niezawierającym PVC worku. Wszelką nieużyty objętość roztworu należy usunąć.

Całkowitą objętość roztworu wystrzykniętego niemowlętom przedwcześnie urodzonym należy dostosować do całkowitej dobowej podaży płynów. Należy zazwyczaj przestrzegać maksymalnej objętości płynów 80 ml/kg/dobę w pierwszym dniu życia, stopniowo zwiększając objętość w następnych 1–2 tygodniach (o ok. 20 ml/kg masy urodzeniowej/dobę) do maksymalnej objętości 180 ml/kg masy urodzeniowej/dobę.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy stosować chlorheksydyny do odkazania szyjki ampułki, ponieważ substancja ta jest niezgodna z roztworem produktu Ibuprofen Gen.Orph. Dlatego do odkazania ampułki zaleca się stosowanie 60% etanolu lub 70% alkoholu izopropylowego.

Po zdezynfekowaniu szyjki ampułki środkiem odkazającym ampułkę należy otworzyć wtedy, gdy jest zupełnie sucha, aby zapobiec interakcji z roztworem Ibuprofen Gen.Orph.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem roztworu do wstrzykiwań z chlorkiem sodu 9 mg/ml (0,9%) albo glukozy 50 mg/ml (5%) w niezawierającym PVC worku.

Aby zapobiec jakimkolwiek poważnym zmianom pH na skutek obecności produktów leczniczych o odczynie kwaśnym, które mogły pozostać w przewodach zestawu dostępu dożylnego, należy przed podaniem produktu Ibuprofen Gen.Orph i po jego podaniu przepłukać przewody tego zestawu objętością 1,5 do 2 ml roztworu do wstrzykiwań z chlorkiem sodu 9 mg/ml (0,9%) albo glukozy 50 mg/ml (5%) w niezawierającym PVC worku.