

KULLANMA TALİMATI

PATENTOFEN® 10 mg/2 ml I.V. infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

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

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

- *Bu kullanma talimatını 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. PATENTOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PATENTOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PATENTOFEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PATENTOFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PATENTOFEN nedir ve ne için kullanılır?

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

PATENTOFEN çözeltisi berrak, renksiz veya hafif sarı bir çözeltidir.

PATENTOFEN 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* kapanmaktadır. Ancak bazı vakalarda bu gerçekleşmez. Bu tıbbi duruma "patent *duktus arteriozus*" (açık *duktus arteriozus*) denir. Söz konusu durum, bebeğinizde kalp

rahatsızlıklarına neden olabilmektedir ve zamanında doğan bebeklerden daha sık olarak 34 hafta önce doğan bebeklerde görülür.

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

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

2. PATENTOFEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PATENTOFEN bebeğinize yalnızca özel bir yenidoğan yoğun bakım ünitesinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

PATENTOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bebeğinizin ibuprofen veya PATENTOFEN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi (aşırı duyarlılığı) varsa;
- Bebeğinizin henüz tedavi edilmemiş yaşamı tehdit edici bir enfeksiyonu varsa;
- Bebeğinizde kanama var ise; kanama özellikle kafatasının içerisinde ya da bağırsaklarında ise;
- Bebeğinizin trombosit denilen kan hücrelerinde azalma var ise (trombositopeni veya kanın pıhtılaşması ile ilgili başka rahatsızlıklar varsa);
- Bebeğinizin böbrek bozukluğu varsa;
- Bebeğinizin yeterli kan dolaşımının sağlanabilmesi için *duktus arteriozus*'un açık kalmasını gerektiren başka problemleri var ise;
- Bebeğinizin bağırsaklarıyla ilgili belli problemler (nekrotizan enterokolit olarak adlandırılan yeni doğan bebeklerde görülen ciddi bir bağırsak sorunudur) varsa veya bu durumdan şüpheleniliyorsa.

PATENTOFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PATENTOFEN ile tedaviye başlamadan önce *duktus arteriozus*'un açık olduğunun doğrulanması için bebeğinizin kalbi muayene edilecektir.
- PATENTOFEN yaşamın ilk 6 saati içerisinde verilmelidir.
- Bebeğinizin deride ve gözlerde sararmayı içeren işaretleri ve belirtileri olan karaciğer hastalığı olduğunda şüpheleniliyorsa,
- Eğer bebeğiniz mevcut bir enfeksiyon tedavisi alıyorsa, doktorunuz bebeğinizi yalnızca durumunu dikkatle değerlendirdikten sonra PATENTOFEN ile tedaviye başlayacaktır.
- PATENTOFEN bebeğinizin deri ve çevresindeki dokularına zarar vermemek için bir sağlık uzmanı tarafından dikkatle uygulanmalıdır.
- PATENTOFEN bebeğinizin kanının pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir. Bu nedenle bebeğinizin uzamış kanama işaretleri açısından izlenmesi gerekir.
- Bebeğinizin bağırsak ve böbreklerinde kanamalar meydana gelebilir. Bunun tespit edilmesi amacıyla, bebeğinizin dışkı ve idrarı test edilerek kan bulunup bulunmadığı belirlenebilir.

- PATENTOFEN bebeğinizin idrar miktarını azaltabilir. Eğer bu durum belirgin ise bebeğinizin tedavisi, idrar hacmi normal düzeylere dönünceye kadar durdurulabilir.
- PATENTOFEN gebelik yaşı 27 haftanın altında olan çok erken doğan bebeklerde daha az etkili olabilir.

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

PATENTOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım amacı nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin 1. ve 2. üç aylık döneminde çok gerekli olmadığı sürece ibuprofen kullanılmamalıdır.

Hamileliğin son üç ayında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İbuprofenin emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Kullanım amacı nedeniyle geçerli değildir.

PATENTOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PATENTOFEN ile bazı ilaçların birlikte verilmesi yan etkilere neden olabilir. Bu ilaçlar aşağıda detaylı olarak verilmektedir:

- Bebeğinizde işeme (idrar çıkışı) ile ilgili problemler olabilir ve bebeğinize diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar reçete edilmiş olabilir. İbuprofen bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Bebeğinize antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) verilmiş olabilir. İbuprofen bu ilaçların pıhtılaşmayı önleyici etkilerini artırabilir.
- Bebeğinize kanın oksijenlenmesini arttırmak için nitrik oksit verilmiş olabilir. PATENTOFEN kanama riskini artırabilir.

- Bebeğinize inflamasyonu (iltihaplanma) önlemek için kortikosteroidler verilmiş olabilir. İbuprofen mide ve bağırsaklardaki kanama riskini artırır.
- Bebeğinize enfeksiyonun tedavi edilmesi için aminoglikozid (bir antibiyotik grubu) olarak adlandırılan ilaçlardan verilmiş olabilir. PATENTOFEN bu ilaçların kan konsantrasyonlarını artırabilir ve bu nedenle, böbrek ve kulaklarda toksisite (zehirli olma durumu) riskini artırabilir.

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. PATENTOFEN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PEDİAVER bebeğinize yalnızca özel bir yenidoğan yoğun bakım ünitesinde kalifiye sağlık uzmanları tarafından verilecektir.

Bir terapi kürü PATENTOFEN'in, 24 saatlik aralıklarla verilen üç intravenöz (damar içi) enjeksiyonu olarak tanımlanmaktadır. Uygulanacak doz bebeğinizin kilosuna göre hesaplanacaktır:

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Hesaplanan bu miktar bir damar içerisine 15 dakika bir süre boyunca infüzyon yoluyla uygulanacaktır. İlk tedavi kürü sonrası *duktus arteriosus* kapanmazsa veya tekrar açılırsa, doktorunuz bebeğinize ikinci bir tedavi kürü uygulamaya karar verebilir. İkinci tedavi kürü sonrasında *duktus arteriosus* hala kapanmadıysa, cerrahi müdahale önerilebilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

Preterm yenidoğan bebeklerde kullanım içindir.

Yaşlılarda kullanım:

Yenidoğan bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Anlamlı böbrek işlev bozukluğunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Yeni doğanda gözlerde ve ciltte yeni doğan sarılığı belirtileri dahil, karaciğer hastalığını gösteren durumlarda dikkatle kullanılmalıdır

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PATENTOFEN kullandıysanız

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

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

PATENTOFEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PATENTOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PATENTOFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak, bu yan etkileri n erken doğan bebeklerde sıklıkla ortaya çıkan beklenmeyen etki mi yoksa hastalığa bağlı ortaya çıkan sorunlardan mı kaynaklandığını ayırmak güçtür.

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor.	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kandaki trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan bileşeni) sayısında azalma (trombositopeni)
- Nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinde azalma (nötropeni)
- Kandaki kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) seviyesinde artış
- Kandaki sodyum seviyesinde azalması
- Solunum bozuklukları (bronkopulmoner displazi)

Yaygın:

- Kafatası içerisinde kanama (intraventriküler hemoraji) ve beyin hasarı (periventriküler lökomalazi)
- Akciğerde kanama
- Bağırsaklarda delinme (perforasyon) ve bağırsak dokularının zedelenmesi (nekrotizan enterokolit)
- Azalmış idrar hacmi, idrarda kan bulunması, sıvı tutulması (vücutta su tutulumu)

Yaygın olmayan:

- Akut böbrek yetmezliği (Ani şekilde böbrek işlevlerinin kaybolması durumu)
- Bağırsaklarda kanama
- Atardamarlardaki kan içeriğindeki oksijen miktarının normalin altına düşmesi (hipoksemi)

Bilinmiyor:

- Mide delinmesi

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 Etki 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. PATENTOFEN'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PATENTOFEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PATENTOFEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05
e-mail : info@polifarma.com.tr

Üretim yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat: 2
Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 10 06
Faks : 0282 675 14 05
e-mail : info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

Her bir ampul sadece tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

PATENTOFEN çözeltisi ile geçimli olmaması nedeniyle ampul boynunu dezenfekte etmek amacıyla klorheksidin kullanılmamalıdır. Bu nedenle kullanım öncesi ampul aseptisi için %60 etanol veya %70 izopropil alkol kullanılması önerilir. Ampul boynu bir antiseptik ile dezenfekte edilirken, PATENTOFEN çözeltisi ile herhangi bir etkileşimden kaçınmak için ampul açılmadan önce tamamen kurutulmalıdır.

Bebeğe verilmesi gereken hacim vücut ağırlığına göre belirlenmelidir ve 15 dakika boyunca kısa infüzyon halinde intravenöz olarak ve tercihen seyreltilmeden uygulanmalıdır.

Enjeksiyon hacmini ayarlamak için yalnızca 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyon için çözeltisi veya 50 mg/mL (%5) glukoz çözeltisi kullanılmalıdır.

Prematüre bebeklere enjekte edilen toplam çözelti hacmi hesaplanırken uygulanan toplam günlük sıvı hacmi hesaba katılmalıdır. Yaşamın ilk gününde maksimum 80 mL/kg/gün olan maksimum hacme genellikle uyulmalıdır; bu hacmin takip eden 1-2 hafta içerisinde 180 mL/kg doğum ağırlığı/gün olan maksimum hacim seviyesine kadar ilerleyen şekilde artması gerekir (yaklaşık 20 mL/kg doğum ağırlığı/gün).

PATENTOFEN uygulaması öncesinde ve sonrasında, herhangi bir asidik çözelti ile temastan kaçınılması için, infüzyon seti 1,5 - 2 mL %0,9 sodyum klorür veya %5 glukoz enjeksiyon için çözeltisi ile 15 dakika süreyle yıkanır.

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

İlaçlar atık sularla ya da evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Artık ihtiyaç kalmayan ilaçların atılması konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler doğanın korunmasına yardımcı olacaktır.