

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml lahust sisaldab 5 mg ibuprofeeni.

Iga 2 ml ampull sisaldab 10 mg ibuprofeeni.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

pH on vahemikus 7,5...8,5 ja osmolaalsus 280...320 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hemodünaamiliselt olulise avatud arterioosjuha ravi enne 34. rasedusnädalat sündinud enneaegsetel vastsündinutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi preparaadiga Ibuprofen Gen.Orph peab toimuma ainult vastsündinute intensiivravi osakonnas kogenud neonatoloogi järelevalve all.

Annustamine

Ravikuur koosneb preparaadiga Ibuprofen Gen.Orph kolmest intravenoossest süstist, mida manustatakse 24-tunniste intervallidega. Esimene süst tuleb teha pärast esimest 6 elutundi.

Ibuprofeeni annust korrigeeritakse kehakaalu suhtes järgmiselt:

- I süst: 10 mg/kg,
- II ja III süst: 5 mg/kg.

Kui pärast esimest või teist annust tekib anuuria või väljendunud oliguuria, tuleb järgmise annuse manustamisega oodata, kuni taastub uriini eritumise normaalne tase.

Kui arterioosjuha ei sulgu 48 tunni jooksul pärast viimast süsti või avaneb uuesti, võib teha teise 3 annusest koosneva ravikuuri, nagu eespool kirjeldatud.

Kui seisund ei muutu ka pärast teist ravikuuri, võib osutada vajalikuks avatud arterioosjuha opereerida.

Manustamisviis

Ainult intravenosseks manustamiseks.

Preparaati Ibuprofen Gen.Orph tuleb manustada lühiajalise infusioonina 15 minuti jooksul, eelistatult lahjendamata kujul.

Süstitava lahuse kogumahu määramisel peab arvestama manustatava vedeliku kogust ööpäevas. Ravimpreparaadi manustamiseelse käsitlemise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;
- eluohtlik infektsioon;
- aktiivne verejooks, eriti koljusisene või mao-sooletrakti verejooks;
- trombotsütoopenia või hüübimishäired;
- oluline neerufunktsiooni häire;
- kaasasündinud südamehaigus, mille puhul avatud arterioosjuha on rahuldavaks pulmonaalseks või süsteemseks verevooluks vajalik (nt pulmonaalne atreesia, raske Fallot tetraloogia, raske aordi koarktatsioon);
- teadaolev või kahtlustatav nekrotiseeriv enterokoliit.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne preparaadi Ibuprofen Gen.Orph manustamist tuleb teha adekvaatne ehk kardioograafiline uuring hemodünaamiliselt olulise avatud arterioosjuha avastamiseks ning pulmonaalse hüpertensiooni ja juhast sõltuva kaasasündinud südamehaiguse välistamiseks.

Et profülaktilist kasutamist (alates 6. tunnist pärast sündi) enne 28. rasedusnädalat sündinud enneaegsetel vastsündinutel nende kolmel esimesel elupäeval seostati pulmonaalsete ja renaalsete kõrvaltoimete sagenemisega, ei tohi preparaati Ibuprofen Gen.Orph kasutada profülaktiliselt ükskõik millises vanuses rasedusnädalatel (vt lõigud 4.8 ja 5.1). Nimelt esines kolmel imikul ühe tunni jooksul alates esimesest infusioonist raske hüpokseemia koos pulmonaalse hüpertensiooniga, mis taandus 30 minuti jooksul alates lämmastikoksiidi inhaleerimisega ravi alustamisest. Kui preparaadi Ibuprofen Gen.Orph infusiooni ajal või järel tekib hüpokseemia, tuleb hoolikalt jälgida kopsusisest rõhku.

Kuna *in vitro* katsetes tõrjus ibuprofeen bilirubiini välja selle seosest albumiiniga, võib see suurendada enneaegsetel vastsündinutel bilirubiini entsefalopaatia riski (vt lõik 5.2). Seepärast ei tohi ibuprofeeni kasutada märgatavalt kõrgeenenud bilirubiinitasemega lastel.

Ibuprofeen kui mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVA) võib infektsiooni tavalisi nähte ja sümptomeid varjata. Seepärast peab infektsiooni korral olema preparaadi Ibuprofen Gen.Orph kasutamisel ettevaatlik (vt ka lõik 4.3).

Preparaati Ibuprofen Gen.Orph tuleks manustada ettevaatlikult, et vältida ekstrasvatsiooni ja sellest tulenevat võimalikku kudede ärritust.

Et ibuprofeen võib pärssida trombotsüütide agregatsiooni, tuleb enneaegseid vastsündinuid jälgida veritsemisnähtude suhtes.

Kuna ibuprofeen võib vähendada aminoglükosiidide kliirensit, on ravimi manustamisel koos ibuprofeeniga soovitatav rangelt jälgida nende taset seerumis.

Nagu muudegi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite puhul, on soovitatav hoolikalt jälgida nii neerude kui ka mao-sooletrakti funktsiooni.

Masked nahareaktsioonid

MSPVAdega (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) seoses on harva teatatud rasketest, mõnel juhul surmlõppega nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks patsientidel on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Ibuprofeeni sisaldavate ravimitega seoses on teatatud ägedast generaliseerunud eksantematoosist pustuloosist. Ibuprofeeniga tehtav ravi tuleb katkestada raskete nahareaktsioonide esimeste nähtude ja sümptomite ilmnemisel, nt nahalööve, limaskestade kahjustused või mis tahes muu ülitundlikkuse näht.

Enne 27. rasedusnädalat sündinud enneaegsetel vastsündinutel oli soovitatud raviskeemi puhul arterioosjuha sulgumismäär (33 kuni 50%) väike (vt lõik 5.1).

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 2 ml kohta, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Preparaadi Ibuprofen Gen.Orph kasutamine samaaegselt järgmiste ravimitega ei ole soovitatav:

- diureetikumid: ibuprofeen võib vähendada diureetikumide toimet; diureetikumid võivad suurendada dehüdreeritud haigetel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite nefrotoksilisuse riski;
- antikoagulandid: ibuprofeen võib tugevdada antikoagulantide toimet ja suurendada verejooksude riski;
- kortikosteroidid: ibuprofeen võib suurendada mao-sooletrakti verejooksude riski;
- lämmastikoksiid: et mõlemad ravimid pärsvad trombotsüütide funktsiooni, võib nende kombineerimine teoreetiliselt suurendada verejooksude riski;
- muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid: mitme mittesteroidse põletikuvastase ravimi samaaegset kasutamist tuleb vältida kõrvaltoimete riski suurenemise tõttu;
- aminoglükosiidid: kuna ibuprofeen võib vähendada aminoglükosiidide kliirensit, võib nende koosmanustamisel suurendada nefro- ja ototoksilisuse risk (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ei ole asjakohane.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Praegu on saadaval andmed ligikaudu 1000 enneaegse vastsündinu kohta nii ibuprofeeni käsitlevast kirjandusest kui ka ibuprofeeniga läbiviidud kliinilistest uuringutest. Enneaegsetel vastsündinutel teatatud kõrvaltoimete põhjuslikku seost on raske hinnata, sest need võivad olla seotud peale ibuprofeeni otseste mõjude ka avatud arterioosjuhast tulenevate hemodünaamiliste tagajärgedega.

Kõrvaltoimete tabel

- Allolevas tabelis on loetletud kõrvaltoimed MedDRA organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi. Sagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aegajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimete tabel

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga sage	Trombotsütopeenia, neutropeenia
Närvisüsteemi häired	Sage	Intraventriculaarne hemorraagia, periventriculaarne leukomalaatsia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Väga sage	Bronhopulmonaalne düsplaasia*
	Sage	Kopsuverejooks
	Aeg-ajalt	Hüpokseemia*
Seedetrakti häired	Sage	Nekrotiseeriv enterokoliit, sooleperforatsioon
	Aeg-ajalt	Mao-sooletrakti verejooks
	Teadmata	Maoperforatsioon
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Teadmata	Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos
Neerude ja kuseteede häired	Sage	Oliguuria, vedelikupeetus, hematuuria
	Aeg-ajalt	Äge neerupuudulikkus
Uuringud	Väga sage	Vere kreatiniinisalduse suurenemine, vere naatriumisalduse vähenemine
* vt allpool		

Kliinilises raviuuringus, milles osales 175 enne 35. rasedusnädalat sündinud enneaegset vastsündinut, esines bronhopulmonaalset düsplaasiat vanuses 36 nädalat pärast eostamist indometatsiini manustamisel 13/81 (16%) ja ibuprofeeni manustamisel 23/94 (24%).

Kliinilises uuringus, milles ibuprofeeni manustati profülaktiliselt 6 esimese elutunni jooksul, teatati rasket hüpokseemiat koos pulmonaalse hüpertensiooniga kolmel enne 28. rasedusnädalat sündinud vastsündinul. See tekkis ühe tunni jooksul alates esimesest infusioonist ja taandus 30 minuti jooksul alates lämmastikoksiidi inhaleerimise alustamisest. Ka turustamisjärgselt on teatatud pulmonaalse hüpertensiooni juhtudest ibuprofeeni manustamisel ravi käigus enneaegsetele vastsündinutele.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest intravenoosse ibuprofeeniga ei ole enneaegsetel vastsündinutel teatatud.

Üleannustamist on siiski kirjeldatud imikutel ja lastel, kellele on manustatud ibuprofeeni suukaudselt: on täheldatud kesknärvisüsteemi depressiooni, krampe, seedetrakti häireid, bradükardiat, hüpotensiooni, apnoed, neerufunktsiooni häireid ja hematuuriat.

Suur üleannustamine (kuni rohkem kui 1000 mg/kg) on kutsunud esile kooma, metaboolse atsidoosi ja ajutise neerupuudulikkuse. Kõik haiged paranesid tavalise ravi tulemusena. Avaldatud on ainult üks registreeritud surmajuhtum: pärast ülemäärast annust 469 mg/kg tekkis 16-kuulisel lapsel krampidega hingamispaus ja surmaga lõppenud aspiratsioonipneumoonia.

Ibuprofeeni üleannustamise ravi on eelkõige toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised südamesse toimivad preparaadid, ATC-kood: C01EB16

Ibuprofeen on mittesteroidne põletikuvastane ravim, millel on põletikuvastane, valuvaigistav ja antipüreetiline toime. Ibuprofeen on enantiomeeride S(+) ja R(-) ratseemiline segu. *In vivo* ja *in vitro* uuringud näitavad, et kliinilist toimet avaldab S(+) isomeer. Ibuprofeen on tsüklooksügenaasi mitteselektiivne inhibiitor, vähendades prostaglandiinide sünteesi.

Et prostaglandiinid on seotud arterioosjuha püsimisega pärast sündi, peetakse ibuprofeeni prostaglandiini pärssivat toimet põhiliseks toimemehhanismiks nimetatud näidustuse korral.

Ibuprofeeni annusest sõltuva ravitulemuse uuringus 40 enneaegse vastsündinud imikuga oli raviskeemiga 10-5-5 mg/kg seostatud arterioosjuha sulgumise määr 27. kuni 29. rasedusnädalal sündinud vastsündinutel 75% (6/8) ja 24. kuni 26. rasedusnädalal sündinud vastsündinutel 33% (2/6).

Ibuprofeeni profülaktilist kasutamist enne 28. rasedusnädalat sündinud enneaegsetel vastsündinutel 3 esimesel elupäeval (alustades 6 tunni jooksul alates sünnist) seostati neerupuudulikkuse ja pulmonaalsete kõrvaltoimete, sealhulgas hüpoksia, pulmonaalse hüpertensiooni, pulmonaalse verejooksu sageduse suurenemisega võrreldes raviotstarbelise kasutamisega. Seevastu seostati ibuprofeeni profülaktilise kasutamisega vastsündinute III...IV astme intraventrikulaarse verejooksu ja kirurgilise ligeerimise sageduse vähenemist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Kuigi enneaegsete populatsioon on väga varieeruv, on ükskõik millisel rasedusnädalal sündinud ja ükskõik millise sünnijärgse vanusega imikute maksimaalsed plasmakontsentratsioonid pärast algset 10 mg/kg annust ja pärast viimast säilitusannust ligikaudu 35...40 mg/l. Jääkkontsentratsioonid on 24 tunni möödumisel viimasest 5 mg/kg annusest ligikaudu 10...15 mg/l.

S-enantiomeeri kontsentratsioonid plasmas on R-enantiomeeri kontsentratsioonidest palju kõrgemad, mis kajastab kiiret kiraalset pöördumist R-konfiguratsioonist S-konfiguratsiooni samas proportsioonis kui täiskasvanutel (ligikaudu 60%).

Näiv jaotusruumala on keskmiselt 200 ml/kg (erinevate uuringute kohaselt 62...350). Keskmne jaotusruumala võib sõltuda juha seisundist ja juha sulgumisel väheneda.

In vitro uuringute kohaselt seondub ibuprofeen sarnaselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega tugevasti plasma albumiiniga, kuigi see seondumine tundub olevat täiskasvanu plasmaga (99%) võrreldes tunduvalt väiksem (95%). Ibuprofeen konkureerib bilirubiiniga albumiini sidumiseks vastsündinu seerumis ja selle tagajärjel võib bilirubiini vaba fraktsioon suurte ibuprofeeni kontsentratsioonide puhul suurened.

Eritumine

Eliminatsiooni kiirus on tunduvalt väiksem kui vanematel lastel ja täiskasvanutel; eliminatsiooni poolväärtusaeg on hinnangute kohaselt ligikaudu 30 tundi (16...43). Mõlema enantiomeeri kliirens suureneb vanusega rasedusnädalates, vähemalt vahemikus 24 kuni 28 nädalat.

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Enneaegsetel vastsündinutel vähendas ibuprofeen oluliselt prostaglandiinide ja nende metaboliitide, eriti PGE2 ja 6-keto-PGF-1-alfa kontsentratsioone plasmas. 3 annust ibuprofeeni saanud vastsündinutel püsisid madalad tasemed kuni 72 tundi, kusjuures 72 tundi pärast ainult 1 ibuprofeeni annuse saamist täheldati taassuurenemist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad muud kliinilist ohutust käsitlevad prekliinilised ohutusandmeid peale käesoleva ravimi omaduste kokkuvõtte teistes lõikudes esitatud andmete. Peale ägeda toksilisuse uuringu ei ole noorloomadel ibuprofeeniga uuringuid tehtud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trometamool
naatriumkloriid
naatriumhüdroksiid (pH taseme reguleerimiseks)
vesinikkloriidhape (pH taseme reguleerimiseks)
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud lõigus 6.6 mainitud ravimid. Ampullikaela desinfitseerimiseks ei tohi kasutada kloorheksidiini, sest see ei sobi preparaadi Ibuprofen Gen.Orph lahusega kokku.

Preparaadi Ibuprofen Gen.Orph lahus ei tohi kokku puutuda ühegi happelise lahusega, nt teatavad antibiootikumid ja diureetikumid. Enne iga ravimi manustamist tuleb infusioonisüsteem loputada (vt lõiku 6.6).

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.
Võimaliku mikrobioloogilise saastumise vältimiseks tuleb ravim kohe pärast esmast avamist ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

2 ml lahust värvitus I tüüpi klaasampullis.

Ibuprofen Gen.Orph on müügil pakendites, mis sisaldavad 4 × 2 ml ampulli.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Nagu kõiki parenteraalseid ravimeid, tuleb preparaadi Ibuprofen Gen.Orph ampulle enne kasutamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste sisalduse suhtes ja veenduda, et pakend oleks terve. Ampullid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja kasutamata jäänud osa tuleb kõrvaldada.

Seepärast on soovitatav kasutada ampulli desinfitseerimiseks enne kasutamist 60% etanooli või 70% isopropüülalkoholi lahust.

Ampullikaela desinfitseerimisel antiseptilise vahendiga peab preparaadi Ibuprofen Gen.Orph lahusega koostoime vältimiseks olema ampull enne avamist täiesti kuiv.

Imikule manustatav vajalik kogus tuleb kindlaks määrata olenevalt kehakaalust ning süstida intravenoosselt lühiajalise infusioonina 15 minuti jooksul, eelistatult lahjendamata kujul.

Kasutage süstitava vedelikukoguse korrigeerimiseks ainult naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahust või glükoosi 50 mg/ml (5%) lahust PVC-vabas kotis.

Enneaegsetele imikutele süstitava lahuse kogumahu määramisel peab arvestama ööpäevas kokku manustatavat vedelikukogust. Tavaliselt tuleb manustada esimesel elupäeval maksimaalselt 80 ml/kg/ööpäevas; järgmise 1...2 nädala jooksul tuleb seda kogust järk-järgult suurendada (ligikaudu 20 ml/sünnikaalu kg kohta ööpäevas) kuni maksimaalse koguseni 180 ml/sünnikaalu kg kohta ööpäevas.

Enne ja pärast preparaadi Ibuprofen Gen.Orph manustamist loputage infusioonivoolikut happelise lahusega kokkupuute vältimiseks 15 minuti jooksul 1,5...2 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) või glükoosi 50 mg/ml (5%) süstelahusega PVC-vabas kotis.

Pärast ampulli esmakordset avamist tuleb järelejäänud kasutamata osa kõrvaldada.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1791/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. veebruar 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;

kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml süstelahus
Ibuprofeen

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 5 mg ibuprofeeni.
Üks 2 ml ampull sisaldab 10 mg ibuprofeeni.

3. ABIAINED

Abiained: trometamool, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

4 × 2 ml ampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lühiajaline intravenoosne infusioon
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:
Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1791/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAASAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml süstelahus
Ibuprofeen
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Vt infolehte

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 mg / 2 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml süstelahus

Ibuprofeen

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ibuprofen Gen.Orph ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne preparaadi Ibuprofen Gen.Orph võtmist
3. Kuidas preparaati Ibuprofen Gen.Orph võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas preparaati Ibuprofen Gen.Orph säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ibuprofen Gen.Orph ja milleks seda kasutatakse

Emaüas ei pea loode oma kopse kasutama. Sündimata imikul on südame lähedal veresoon, mida nimetatakse arterioosjuhaks ja mis võimaldab imiku verel mööduda kopsudest ja ringelda keha ülejäänud osas.

Kui laps sünnib ja hakkab oma kopse kasutama, siis arterioosjuha tavaliselt sulgub. Mõnedel juhtudel see aga ei sulgu. Seda seisundit nimetatakse avatud arterioosjuhaks. See võib põhjustada imikul südamehäireid. Enneaegsetel vastsündinutel esineb seda seisundit palju sagedamini kui ajalistel vastsündinutel.

Preparaadi Ibuprofen Gen.Orph manustamine teie imikule võib aidata arterioosjuhal sulguda.

Preparaadis Ibuprofen Gen.Orph sisaldub toimeainena ibuprofeen. Ibuprofen Gen.Orph suleb arterioosjuha prostaglandiini tekkimise pärssimise teel. Prostaglandiin on kehas looduslikult sisalduv keemiline aine, mis hoiab arterioosjuha avatuna.

2. Mida on vaja teada enne preparaadi Ibuprofen Gen.Orph võtmist

Preparaati Ibuprofen Gen.Orph manustavad teie imikule kvalifitseeritud tervishoiutöötajad ainult spetsiaalses vastsündinute intensiivravi üksuses.

Preparaati Ibuprofen Gen.Orph ei tohi kasutada

- kui teie imik on allergiline (ülitundlik) ibuprofeeni või preparaadi Ibuprofen Gen.Orph mõne koostisosa suhtes;
- kui teie imikul on eluohtlik ravimata infektsioon;
- kui teie imikul on verejooks, eriti koljusisene või sooleverejooks;
- kui teie imikul on vererakkude trombotsüütide arv vähenenud (trombotsütopeenia) või muud vere hüübimise probleemid;
- kui teie imikul on neeruprobleemid;
- kui teie imikul on muid probleeme südamega, mistõttu arterioosjuha peab jääma avatuks, et oleks tagatud piisav vereringe;
- kui teie imikul on teatavad sooleprobleemid või nende kahtlus (seisund nimetusega nekrotiseeriv enterokoliit).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne teie imiku ravi preparaadiga Ibuprofen Gen.Orph uuritakse imiku südant, et leida kinnitust, et arterioosjuha on avatud.
- Preparaati Ibuprofen Gen.Orph ei tohi manustada 6 esimesel elutunnil.
- Kui imikul kahtlustatakse maksahaigust, mille nähtude ja sümptomite hulka kuulub naha ja silmade kollane värvus.
- Kui teie imikul on juba infektsioon ja seda ravitakse, ravib arst imikut preparaadiga Ibuprofen Gen.Orph ainult pärast imiku seisundi hoolikat hindamist.
- Tervishoiutöötaja peab manustama preparaati Ibuprofen Gen.Orph imikule ettevaatlikult, et vältida naha ja ümbritsevate kudede kahjustamist.
- Ibuprofeen võib vähendada imiku vere hüübimisvõimet. Seepärast peab imikut jälgima pikaajalise veritsemise nähtude suhtes.
- Imikul võib tekkida verejooks sooltest ja neerudest. Selle avastamiseks võidakse teha imikule väljaheite ja uriinianalüüs, et kontrollida, et neis ei sisalduks verd.
- Ibuprofen Gen.Orph võib vähendada imiku uriinikogust. Kui see vähenemine on oluline, võidakse imiku ravi katkestada kuni uriini normaalse koguse taastumiseni.
- Väga enneaegsetel lastel vanuses alla 27 rasedusnädala võib Ibuprofen Gen.Orph olla vähem efektiivne.
- Seoses preparaadiga Ibuprofen Gen.Orph tehtud raviga on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage preparaadi Ibuprofen Gen.Orph võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esmatunnused. Vt lõik 4.

Muud ravimid ja Ibuprofen Gen.Orph

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps võtab või on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatavad ravimid võivad koos preparaadiga Ibuprofen Gen.Orph manustamisel põhjustada kõrvaltoimeid. Need on järgmised:

- imikul võib olla urineerimisprobleeme ja talle võidakse määrata diureetikume. Ibuprofeen võib nende ravimite toimet vähendada.
- imikule võidakse anda antikoagulante (vere hüübimist takistavaid ravimeid). Ibuprofeen võib ravimi hüübimisvastast toimet võimendada.
- imikule võidakse anda lämmastikoksiidi vere oksügenisatsiooni parandamiseks. Ibuprofeen võib suurendada veritsemise riski.
- imikule võidakse anda põletiku vältimiseks kortikosteroide. Ibuprofeen võib suurendada mao- ja sooleverejooksude riski.
- imikule võidakse anda teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid: mitme mittesteroidse põletikuvastase ravimi samaaegset kasutamist tuleb vältida kõrvaltoimete riski suurenemise tõttu.
- imikule võidakse anda infektsiooni ravimiseks aminoside (antibiootikumide rühm). Ibuprofeen võib suurendada kontsentratsioone veres ja sellega suurendada neerudele ja kõrvadele avalduva toksilisuse riski.

Ibuprofen Gen.Orph sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 2 ml kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas preparaati Ibuprofen Gen.Orph võtta

Preparaati Ibuprofen Gen.Orph antakse teie imikule ainult spetsiaalses vastsündinute intensiivravi osakonnas, kvalifitseeritud tervishoiutöötaja poolt.

Ravikuur koosneb kolmest intravenoossest preparaadi Ibuprofen Gen.Orph süstist 24-tunniste intervallidega. Manustatava annuse suurus arvutatakse teie imiku kaalu järgi. See on esimesel süstil 10 mg/kg ning teisel ja kolmandal 5 mg/kg.

See arvutatud kogus manustatakse veeniinfusioonina 15 minuti jooksul.

Kui pärast seda esimest ravikuuri arterioosjuha ei sulgu või avaneb uuesti, võib teie imiku arst otsustada viia läbi teise ravikuuri.

Kui arterioosjuha ei sulgu ka pärast teist ravikuuri, võib pakkuda operatsiooni võimalust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma lapse arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Neid on aga raske eristada enneaegsetel imikutel sageli esinevatest tüsistustest ja haiguse tüsistustest.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud allpool.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st)

- trombotsüütide arvu vähenemine veres (trombotsütopeenia);
- valgeliblede neutrofiilide arvu vähenemine (neutropeenia);
- vere kreatiniinitaseme tõus;
- vere naatriumitaseme vähenemine;
- hingamishäired (bronhopulmonaalne düsplasia).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st)

- koljusisene verejooks (intraventrikulaarne hemorraagia) ja ajukahjustus (periventrikulaarne leukomalaatsia);
- kopsuverejooks sooleperforatsioon ja soolekoe kahjustus (nekrotiseeriv enterokoliit);
- uriinikoguse vähenemine, uriini veresisaldus, vedelikupeetus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100st)

- äge neerufunktsiooni puudulikkus;
- sooleverejooks;
- arteriaalse vere normaalsest madalam hapnikusisaldus (hüpokseemia).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- maoperforatsioon;
- punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis esinevad peamiselt nahavoltides, kehatalvel ja ülajäsematel ning millega kaasneb ravi alustamisel palavik (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage preparaadi Ibuprofen Gen.Orph kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas preparaati Ibuprofen Gen.Orph säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast märget „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ibuprofen Gen.Orph tuleb pärast avamist kohe ära kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate nähtavaid lahuse rikkumise tunnuseid.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ibuprofen Gen.Orph sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen. Iga ml sisaldab 5 mg ibuprofeeni. Iga 2 ml ampull sisaldab 10 mg ibuprofeeni.
- Abiained on trometamool, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH taseme reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH taseme reguleerimiseks) ja süstevesi. Vt lõik 2. Ibuprofen Gen.Orph sisaldab naatriumi.

Kuidas Ibuprofen Gen.Orph välja näeb ja pakendi sisu

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml süstelahus on selge, värvitu või helekollane lahus.

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml süstelahus on saadaval pappkarpides, mis sisaldavad nelja 2 ml ampulli.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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**Deutschland**

Gen.Orph

Tel: +49 30 8560687897

e-mail:

pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com**Eesti**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

email: contact@gen-orph.com**Ελλάδα**

Gen.Orph

Τηλ: +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**France**

Gen.Orph

Tél.: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Hrvatska**

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**Ísland**

Gen.Orph

Simi: +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**Κύπρος**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Malta**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Nederland**

Gen.Orph

Tel: +32 (0)496 85 87 49

e-mail: reg@studiopharma.be**Norge**

Gen.Orph

Tlf: +46 (0)8 21 54 45

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com**Österreich**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Polska**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Portugal**

Biojam, S.A.

Tel: +351 212 697 910

e-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt**România**

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**Slovenská republika**

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com**Suomi/Finland**

Gen.Orph

Puh/Tel: +46 (0)8 21 54 45

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

<----->

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Nagu kõiki parenteraalseid ravimeid, tuleb preparaadi Ibuprofen Gen.Orph ampulle enne kasutamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste sisalduse suhtes ja veenduda, et pakend oleks terve. Ampullid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja kasutamata jäänud osa tuleb kõrvaldada.

Annustamine ja manustamisviis (vt ka lõik 3)

Ainult intravenoosseks manustamiseks. Ravi preparaadiga Ibuprofen Gen.Orph peab toimuma ainult vastsündinute intensiivravi osakonnas kogenud neonatoloogi järelevalve all.

Ravikuur koosneb preparaadi Ibuprofen Gen.Orph kolmest intravenoossest annusest, mida manustatakse 24-tunniste intervallidega.

Ibuprofeeni annust korrigeeritakse kehakaalu suhtes järgmiselt:

- I süst: 10 mg/kg,
- II ja III süst: 5 mg/kg.

Kui arterioosjuha ei sulgu 48 tunni jooksul pärast viimast süsti või avaneb uuesti, võib teha teise 3 annusest koosneva ravikuuri, nagu eespool kirjeldatud.

Kui seisund ei muutu ka pärast teist ravi kuuri, võib osutada vajalikuks avatud arterioosjuha opereerida.

Kui pärast esimest või teist annust tekib anuuria või väljendunud oliguuria, tuleb järgmise annuse manustamisega oodata, kuni taastub uriini eritumise normaalne tase.

Manustamisviis

Preparaati Ibuprofen Gen.Orph tuleb manustada lühiajalise infusioonina 15 minuti jooksul, eelistatult lahjendamata kujul. Manustamise hõlbustamiseks võib kasutada infusioonipumpa.

Vajaduse korral võib süstitava vedeliku mahtu suurendada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega või glükoosi 50 mg/ml (5%) süstelahusega PVC-vabas kotis. Kasutamata jäänud osa lahusest tuleb kõrvaldada.

Enneaegsetele imikutele süstitava lahuse kogumahu määramisel peab arvestama ööpäevas kokku manustatavat vedelikukogust. Tavaliselt tuleb manustada esimesel elupäeval maksimaalselt 80 ml/kg/ööpäevas; järgmise 1...2 nädala jooksul tuleb seda kogust järk-järgult suurendada (ligikaudu 20 ml/sünnikaalu kg kohta ööpäevas) kuni maksimaalse koguseni 180 ml/sünnikaalu kg kohta ööpäevas.

Sobimatus

Ampullikaela desinfitseerimiseks ei tohi kasutada kloorheksidiini, sest see ei sobi preparaadi Ibuprofen Gen.Orph lahusega kokku. Seepärast on soovitatav kasutada ampulli desinfitseerimiseks enne kasutamist 60% etanooli või 70% isopropüülalkoholi lahust.

Ampullikaela desinfitseerimisel antiseptilise vahendiga peab preparaadi Ibuprofen Gen.Orph lahusega koostoime vältimiseks olema ampull enne avamist täiesti kuiv.

Seda ravimit ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega või glükoosi 50 mg/ml (5%) lahusega PVC-vabas kotis.

Vältimaks pH taseme olulist varieerumist infusioonisüsteemi jäänud happeliste ravimite jääkide toimet, tuleb voolikut enne ja pärast preparaadi Ibuprofen Gen.Orph manustamist loputada 1,5...2 ml naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega või glükoosi 50 mg/ml (5%) lahusega PVC-vabas kotis.