

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml sisältää 5 mg ibuprofeenia.

Yksi 2 ml ampulli sisältää 10 mg ibuprofeenia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väri värittömästä hieman kellertävään.

Injektionesteen pH on 7,5–8,5 ja osmolaliteetti 280–320 mOsm/kg.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hemodynaamisesti merkittävän avoimen valtimotiehyen (patent ductus arteriosus) hoitoon ennenaikaisesti vastasyntyneille vauvoille, jotka ovat syntyneet ennen 34. raskausviikkoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Ibuprofen Gen.Orph -hoitoa tulee käyttää vain vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä kokeneen neonatalogin valvonnassa.

Annostus

Hoito käsittää kolme laskimonsisäistä Ibuprofen Gen.Orph -injektiota 24 tunnin välein annettuna.

Ensimmäinen injektio tulee antaa elämän ensimmäisten 6 tunnin jälkeen.

Ibuprofeeni annostellaan painon mukaan seuraavasti:

- ensimmäinen injektio: 10 mg/kg
- toinen ja kolmas injektio: 5 mg/kg.

Mikäli ensimmäisen tai toisen annoksen jälkeen ilmenee anuriaa tai selvää oliguriaa, tulee seuraavasta annoksesta pidättäytyä, kunnes virtsaneritys palautuu normaalille tasolle.

Mikäli valtimotiehyt ei sulkeudu 48 tunnin kuluttua viimeisen injektion antamisen jälkeen tai mikäli tämä avautuu uudelleen, voidaan toinen edellä mainitun kolmen annoksen sarja antaa.

Mikäli tilanne on muuttumaton toisen hoitokuurin jälkeen, saattaa avoimen valtimotiehyen leikkaus olla tällöin välttämätön.

Antotapa

Vain laskimonsisäiseen käyttöön.

Ibuprofen Gen.Orph tulee antaa lyhytkestoisena infuusiona 15 minuutin aikana mieluiten laimentamattomana.

Lopullisessa injektoitavassa liuosmäärässä tulee ottaa huomioon päivittäin annettava kokonaisnestemäärä. Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelystä ennen sen antamista.

4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle;
- hengenvaarallinen infektio;
- verenvuoto, erityisesti kallonsisäinen tai ruoansulatuskanavan verenvuoto;
- trombosytopenia tai hyytymishäiriö;
- merkittävästi heikentynyt munuaistoiminta;
- synnynnäinen sydänsairaus, jossa avoin valtimotiehyt on välttämätöntä riittävälle keuhko- ja yleisverenkierrolle (esim. keuhkovaltimoahtaus, vaikea Fallot'n tetralogia, vaikea aortan koarktaatio);
- todettu tai epäilty nekrotisoiva enterokoliitti

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Riittävä kaikukardiografinen tutkimus tulee olla tehty ennen Ibuprofen Gen.Orph -hoidon aloittamista, jotta saadaan selville hemodynaamisesti merkittävä avoin valtimotiehyt ja voidaan poissulkea pulmonaalihypertensio ja avointa valtimotiehyttä vaativa (duktusriippuvainen) synnynnäinen sydänsairaus.

Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta ei pidä käyttää ennaltaehkäisevästi millään gestatioiällä (ks. kohdat 4.8 ja 5.1), koska sen ennaltaehkäisevään käyttöön ennen 28. raskausviikkoa syntyneillä kolmen ensimmäisen elinpäivän aikana (alkaen 6 tuntia syntymästä) on yhdistetty lisääntyneitä keuhko- ja munuaisperäisiä haittatapahtumia. Erityisesti pulmonaalihypertensioon liittyvää vaikeaa hypoksemiä raportoitiin kolmella vauvalla tunnin sisällä ensimmäisen infuusion annosta. Hypoksemiä korjautui 30 minuutissa typpioksidi-inhalaatiohoidon alkamisen jälkeen.

Jos hypoksemiä ilmenee Ibuprofen Gen.Orph -infuusion aikana tai sen jälkeen, keuhkovaltimopainetta on seurattava huolellisesti.

Koska ibuprofeenin on todettu syrjäyttävän bilirubiinia albumiinin sitoutumiskohdasta in vitro, voi ennenaikaisen vastasyntyneen vauvan kernikteruksen vaaraa lisääntyä (ks. kohta 5.2). Täten ibuprofeenia ei pidä käyttää vauvoilla, joilla on merkittävästi suurentunut bilirubiinipitoisuus.

Koska ibuprofeeni on tulehduskipulääke(NSAID), se saattaa peittää yleiset infektiolle tyypilliset merkit ja oireet. Ibuprofen Gen.Orph -lääkevalmistetta tulee täten käyttää harkiten infektion aikana (ks. myös kohta 4.3).

Ibuprofen Gen.Orph on annosteltava varovasti, jotta vältetään ekstrasasaatio ja mahdollinen kudosärsytys sen seurauksena.

Koska ibuprofeeni saattaa estää verihiutaleiden aggregaatiota, ennenaikaisia vastasyntyneitä tulee tarkkailla verenvuodon varalta.

Koska ibuprofeeni saattaa vähentää aminoglykosidien puhdistumaa, suositellaan niiden seerumipitoisuuksien tiheää tarkkailua ibuprofeenin samanaikaisen annostelun aikana.

Huolellista munuaisten ja ruoansulatuskanavan toiminnan tarkkailua suositellaan.

Vaikeat ihoreaktiot

Vaikeita ihoreaktioita, myös kuolemaan johtaneita, kuten hilseilevä ihotulehdus, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, on raportoitu harvoissa tapauksissa steroideihin

kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Näiden reaktioiden riski on suurimmillaan hoidon alkuvaiheessa; useimmissa tapauksissa reaktio ilmaantuu hoidon ensimmäisen kuukauden aikana. Akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP) on ilmoitettu ibuprofeenia sisältävien tuotteiden yhteydessä. Ibuprofeenin käyttö on lopetettava heti, jos potilaalla ilmenee vaikean ihoreaktion oireita, kuten ihottumaa, limakalvovaurioita tai muita merkkejä yliherkkyydestä.

Alle 27. raskausviikolla ennenaikaisesti syntyneiden vauvojen valtimotiehyeen sulkeutumistaipumus (33 - 50 %) osoittautui vähäiseksi suositellulla annoshoito-ohjeella (ks. kohta 5.1).

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 2 millilitrassa eli se on käytännössä natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seuraavien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen kanssa ei ole suositeltavaa:

- diureetit: ibuprofeeni saattaa vähentää diureettien vaikutusta; diureetit saattavat lisätä tulehduskipulääkkeiden nefrotoksisuutta nestehukasta kärsivillä potilailla.
- antikoagulantit: ibuprofeeni saattaa lisätä antikoagulanttien vaikutusta ja lisätä verenvuodon vaaraa.
- kortikosteroidit: ibuprofeeni saattaa lisätä ruoansulatuskanavan verenvuotovaaraa.
- typpioksidi: koska molemmat lääkeaineet estävät verihiutaleiden toimintaa, saattaa niiden yhdistäminen teoriassa kasvattaa verenvuotovaaraa.
- muut tulehduskipulääkkeet: useamman kuin yhden tulehduskipulääkkeen samanaikaista käyttöä pitäisi välttää kasvavan haittavaikutusvaaran vuoksi.
- aminoglykosidit: koska ibuprofeeni saattaa vähentää aminoglykosidien puhdistumaa, saattaa niiden samanaikainen annostelu lisätä munuais- ja ototoksisuuden riskiä (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Tällä hetkellä tietoa on saatavilla noin 1 000:sta ennenaikaisesti syntyneestä vauvasta. Tieto perustuu kirjallisuuteen ja ibuprofeenihoitoa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. On vaikea arvioida raportoitujen haittatapahtumien syy-yhteyksiä ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla, koska nämä saattavat liittyä yhtä hyvin avoimen valtimotiehyeen hemodynaamisiin vaikutuksiin kuin ibuprofeenin välittömiin vaikutuksiin.

Haittavaikutustaulukko

Raportoidut haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa taulukossa MedDRA:n elinluokkajärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyydsluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. Haittavaikutustaulukko

Elinluokka	Yleisyys	Haittavaikutus
Veren ja imunestejärjestelmän häiriöt	Hyvin yleiset:	Trombosytopenia, Neutropenia
Hermoston häiriöt	Yleiset:	Intraventrikulaarinen verenvuoto, Periventrikulaarinen leukomalasia
Hengityselin-, rintakehä- ja välikarsinahäiriöt	Hyvin yleiset:	Bronkopulmonaalinen dysplasia*
	Yleiset:	Keuhkoverenvuoto
	Melko harvinaiset:	Hypoksemia*
Ruoansulatuskanavan häiriöt	Yleiset:	Nekrotisoiva enterokoliitti, Intestinaalinen perforaatio
	Melko harvinaiset:	Gastrointestinaalinen verenvuoto
	Tuntematon:	Mahalaukun perforaatio
Iho ja ihonalainen kudos	Tuntematon:	Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)
Munuais- ja virtsatiehäiriöt	Yleiset:	Oliguria, Nesteretentio Hematuria
	Melko harvinaiset:	Äkillinen munuaisten vajaatoiminta
Tutkimukset	Hyvin yleiset:	Veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen Veren natriumtason lasku
* Ks. alla		

Eräässä kliinisessä hoito-tutkimuksessa, johon kuului 175 ennenaikaista ennen 35. raskausviikkoa syntynyttä vauvaa, 36. viikon ikäisen vastasyntyneen bronkopulmonaalisen dysplasian ilmaantuvuus oli indometasiinilla 13/81 (16%) ja ibuprofeenilla 23/94 (24%).

Eräässä kliinisessä tutkimuksessa, jossa ibuprofeenia annettiin ennaltaehkäisevänä elämän ensimmäisten kuuden tunnin aikana, kohonneeseen keuhkovaltimopaineeseen liittyvää vaikeaa hypoksemiaa raportoitiin kolmella vastasyntyneellä alle 28 raskausviikon ikäisellä vauvalla. Vaikea hypoksemia ilmentyi tunnin sisällä ensimmäisen infuusion jälkeen ja korjautui 30 minuutissa typpioksidi-inhalaation jälkeen. Markkinoille tulon jälkeen on myös raportoitu pulmonaalihypertensiosta, jota ilmeni, kun ibuprofeenia annettiin vastasyntyneille keskosille hoitotilanteessa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Laskimonsisäiseen ibuprofeeniin liittyviä yliannostustapauksia ei ole raportoitu ennenaikaisilla vastasyntyneillä vauvoilla.

Yliannostustapauksia on kuitenkin kuvattu vauvoilla ja lapsilla ibuprofeenin oraalisen käytön yhteydessä. Keskushermoston lamaa, kouristuksia, ruoansulatuskanavan häiriöitä, bradykardiaa, hypotensiota, apneaa, poikkeavaa munuaistoimintaa ja hematuriaa on havaittu.

Suuren yliannostuksen (>1 000 mg/kg) on raportoitu aiheuttavan tajuttomuutta, metabolista asidoosia ja tilapäistä munuaisten vajaatoimintaa. Kaikki potilaat paranivat tavanomaisella hoidolla. Vain yksi rekisteröity kuolemantapaus on julkaistu: 16 kuukauden ikäiselle lapselle kehittyi apnea ja kouristuskohaus ja kohtalokas aspiraatiopneumonia 469 mg/kg yliannostuksen jälkeen.

Ibuprofeenin yliannostuksen hoito on ensisijaisesti oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut sydän-ja verisuonivalmisteet, ATC-koodi: C01 EB16

Ibuprofeeni on tulehduskipulääke (NSAID), jolla on anti-inflammatorista, analgeettista ja antipyreettistä vaikutusta. Ibuprofeeni on raseeminen seos S(+)- ja R(-)- enantiomeereja. In vivo ja in vitro tutkimukset osoittavat, että S(+)-isomeeri vastaa kliinisestä aktiivisuudesta. Ibuprofeeni on ei-selektiivinen syklo-oksigenaasin estäjä, joka vähentää prostaglandiinien synteesiä.

Koska prostaglandiinit ovat osallisena valtimotiehyen avoimena pysymiseen syntymän jälkeen, prostaglandiineja vähentävän vaikutuksen uskotaan olevan ibuprofeenin toiminnan päämekanismi tässä indikaatiossa.

Ibuprofeenin annos-vastetutkimuksessa, johon kuului 40 ennenaikaista vastasyntyntä vauvaa, valtimotiehyt sulkeutui 10-5-5 mg/kg annoskuurilla 75% (6/8) 27.–29. raskausviikolla syntyneillä ja 33% (2/6) 24.–26. raskausviikolla syntyneillä.

Ibuprofeenin ennaltaehkäisevään käyttöön ennenaikaisesti ennen 28. raskausviikkoa syntyneillä kolmen ensimmäisen päivän aikana (alkaen 6 tuntia syntymästä) on yhdistetty kohonnut munuaisvaurioiden sekä keuhkoihin liittyvien haittatapahtumien kuten hypoksian, pulmonaalihypertension ja keuhkoverenvuodon ilmaantuvuus verrattuna hoidolliseen käyttöön. Sitävastoin ibuprofeenin ennaltaehkäisevään käyttöön liittyi alhaisempi neonataalisen III-IV asteen kammionsisäisen aivoverenvuodon ja kirurgisten ligaatioiden ilmaantuvuus.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Vaikka ennenaikaisesti syntyneiden populaatiossa esiintyy suuria eroavaisuuksia, huippupitoisuudet plasmassa ovat keskimäärin 35-40 mg/l niin 10 mg/kg:n aloitusannoksen kuin viimeisen ylläpitoannoksenkin jälkeen, riippumatta raskauden kestosta tai vastasyntyneen iästä.

Jäännöspitoisuudet ovat keskimäärin 10-15 mg/l 24 tuntia viimeisen 5 mg/ml:n annoksen jälkeen. S-enantiomeerin plasmapitoisuudet ovat paljon korkeammat kuin R-enantiomeerin, mikä viittaa R-enantiomeerin nopeaan, samassa suhteessa aikuisillakin esiintyvään (noin 60%), kiraaliin inversioon R-muodosta S-muotoon.

Näennäinen jakaantumistilavuus on keskimäärin 200 ml/kg (62-350 ml/kg useiden tutkimusten mukaan). Keskeinen jakaantumistilavuus saattaa riippua tiehyen tilasta ja laskea kun tiehyt sulkeutuu.

In vitro tutkimukset viittaavat siihen että, kuten muutkin tulehduskipulääkkeet (NSAID), ibuprofeeni sitoutuu hyvin plasman albumiiniin, vaikka tämä näyttääkin olevan huomattavasti alhaisempaa (95%) verrattuna aikuisten plasmaan (99%). Ibuprofeeni kilpailee bilirubiinin kanssa albumiiniin sitoutumisesta vastasyntyneiden vauvojen seerumissa, ja tämän seurauksena vapaan bilirubiinin osuus saattaa kasvaa suurilla ibuprofeinipitoisuuksilla.

Eliminaatio

Eliminaationopeus on huomattavasti hitaampi verrattuna vanhempiin lapsiin ja aikuisiin ja eliminaation puoliintumisaajan arvioidaan olevan noin 30 tuntia (16-43). Molempien enantiomeerien puhdistumat kasvavat raskauden keston myötä, ainakin 24.- 28. viikon aikana.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Ibuprofeeni laski merkittävästi plasman prostaglandiinien ja niiden metaboliittien, erityisesti PGE₂:n ja 6-keto-PGF-1-alfan pitoisuuksia ennenaikaisilla vastasyntyneillä. Alhaiset tasot pysyivät yllä 72 tuntia keskosilla, jotka saivat kolme ibuprofeeniannosta, kun taas myöhempää tasojen nousua havaittiin 72 tunnin kuluttua yhden ibuprofeeniannoksen jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tämän valmisteyhteenvedon sisältämän tiedon lisäksi muun prekliinisen tiedon ei ole katsottu olevan oleellista kliinisen käytön turvallisuuden kannalta. Lukuunottamatta akuuttia toksisuustutkimusta, muita tutkimuksia ei ole suoritettu ibuprofeenilla nuorille eläimille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

trometamoli,
natriumkloridi,
natriumhydroksidi (pH:n säätöön),
kloorivetyhappo (pH:n säätöön),
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuunottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6. Klooriheksidiinia ei saa käyttää ampullin kaulan desinfioimiseen, sillä se ei ole yhteensopiva Ibuprofen Gen.Orph -liuoksen kanssa.

Ibuprofen Gen.Orph -liuos ei saa olla kosketuksissa minkään happaman liuoksen kanssa, kuten tiettyjen antibioottien ja diureettien kanssa. Infuusiokanavan huuhtominen pitää suorittaa jokaisen tuotteen annon välissä. (ks. kohta 6.6).

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Mahdollisen mikrobiologisen kontaminaation vuoksi tuote on käytettävä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

2 ml liuosta värittömässä 1-tyypin lasiampullissa.

Ibuprofen Gen.Orph toimitetaan neljän 2 ml ampullin pakkauksessa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kuten kaikki parenteraaliset tuotteet, Ibuprofen Gen.Orph -ampullit on tarkistettava visuaalisesti kiinteiden ainesosien ja pakkauksen eheyden vuoksi ennen käyttöä. Ampullit on tarkoitettu vain yksittäiseen käyttöön ja kaikki käyttämätön valmiste on hävitettävä.

Ampullin aseptisen tilan varmistamiseksi ennen käyttöä suositellaan sen takia käytettäväksi 60-prosenttista etanolia tai 70-prosenttista isopropyylialkoholia.

Kun ampullin kaula desinfioidaan antiseptisellä aineella, tulee ampullin ennen avaamista olla täysin kuiva antiseptisen aineen ja Ibuprofen Gen.Orph -liuoksen välisen interaktion välttämiseksi.

Vauvalle annettava vaadittava määrä pitäisi määrittää kehon painon mukaan ja se tulee injisoida laskimoon lyhyenä infuusiona 15 minuutin aikana, mieluiten laimentamattomana.

Käytä vain PVC-vapaaseen pussiin pakattua injektioon tarkoitettua natriumkloridi [9 mg/ml (0,9%)] -injektionestettä (liuosta) tai glukoosi [50 mg/ml (5%)] -liuosta injisoitavan määrän säätöön. Lopullisessa injisoitavassa liuosmäärässä tulee ottaa huomioon päivittäin annettava kokonaisnestemäärä. Ensimmäisen elinpäivän maksimimäärä (80 ml/kg/päivä) tulee tavallisesti ottaa huomioon; tätä pitäisi asteittain lisätä seuraavan 1–2 viikon aikana (noin 20 ml/kg syntymäpaino/päivä) aina maksimimäärään (180 ml/kg syntymäpaino/päivä) asti.

Huuhdo infuusiokanavaa 15 minuutin ajan sekä ennen Ibuprofen Gen.Orp -lääkevalmisteen antamista että sen jälkeen 1,5–2 ml:lla PVC-vapaaseen pussiin pakattua natriumkloridi [9 mg/ml (0,9 %)] -injektionestettä (liuosta) tai glukoosi [50 mg/ml (5 %)] -injektionestettä (liuosta), jotta vältetään kosketus happamien liuosten kanssa.

Ampullin avaamisen jälkeen kaikki käyttämätön valmiste on hävitettävä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/23/1791/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16. helmikuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI
RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

Kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SAURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injektioneste, liuos
Ibuprofeeni

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi ml sisältää 5 mg ibuprofeenia.
Yksi 2 ml ampulli sisältää 10 mg ibuprofeenia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: trometamoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
4 x 2 ml ampulli

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Laskimoon lyhytkestoisena infuusiona
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {kk/vvvv}
Mikrobiologiselta kannalta tuote tulee käyttää välittömästi.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/23/1791/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:
LASIAMPULLIN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injektioneste, liuos
Ibuprofeeni
i.v.

2. ANTOTAPA

Ks. pakkausseloste

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/vvvv}

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖNÄ

10 mg / 2 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injektioneste, liuos Ibuprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ibuprofen Gen.Orph on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta
3. Miten Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ibuprofen Gen.Orph on ja mihin sitä käytetään

Vauvan ei tarvitse käyttää keuhkojaan ollessaan äitinsä kohdussa. Syntymättömällä vauvalla on sydämen lähellä verisuoni, jonka avulla vauvan veri ohittaa keuhkot ja kiertää muualle elimistöön. Tätä verisuonta kutsutaan valtimotiehyeksi (ductus arteriosus).

Kun vauva syntyy ja alkaa käyttää omia keuhkojaan, tämä valtimotiehyt normaalisti sulkeutuu. Joissain tapauksissa näin ei kuitenkaan tapahdu. Tällaisen tilan lääketieteellinen nimi on 'avoin valtimotiehyt'. Tämä saattaa aiheuttaa sydänongelmia vauvallesi. Tällainen tila on paljon yleisempi ennenaikaisilla vastasyntyneillä kuin täysiaikaisilla vastasyntyneillä vauvoilla. Ibuprofen Gen.Orph voi vauvallesi annettuna auttaa avoimen valtimotiehyeen sulkeutumisessa.

Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen vaikuttava aine on ibuprofeeni. Ibuprofen Gen.Orph sulkee avoimen valtimotiehyeen estämällä prostaglandiinien tuotantoa. Prostaglandiinit ovat kehon luonnollisia yhdisteitä ja pitävät valtimotiehyeen avoimena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta

Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta annetaan lapsellesi vain erityisessä vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.

Älä käytä Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta

- jos vauvasi on allerginen (yliherkkä) ibuprofeenille tai Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen jollekin muulle aineelle;
- jos vauvallasi on hengenvaarallinen infektio, jota ei ole hoidettu;
- jos vauvallasi on verenvuotoa, erityisesti jos verenvuoto on kallonsisäistä tai suolistoverenvuotoa;
- jos vauvasi verihiutaleiden määrä on pienentynyt (trombosytopenia) tai hänellä on muita ongelmia veren hyyttymisessä;
- jos vauvallasi on munuaisongelmia;
- jos vauvallasi on muita sydänongelmia, jotka vaativat valtimotiehyeen pysymisen avoimena riittävän verenkierron ylläpitämiseksi;
- jos vauvallasi on tai epäillänsä olevan tiettyjä suoliston-ongelmia (tila, jota kutsutaan nekrotisoivaksi suolitulehdukseksi).

Varoitukset ja varotoimet

- Ennen Ibuprofen Gen.Orph -hoitoa vauvasi sydän tutkitaan, jotta varmistetaan että valtimotiehyt on avoin
- Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta ei tule antaa elämän ensimmäisinä kuutena tuntina.
- jos vauvallasi epäillänsä maksasairautta, sisältäen merkkejä ja oireita ihon ja silmien keltaisuudesta.
- Jos vauvasi kärsii jo infektiosta, jota parhaillaan hoidetaan, Ibuprofen Gen.Orph -hoito aloitetaan vasta kun lääkäri on ottanut tarkkaan huomioon vauvasi tilan.
- Terveystenhuollon ammattilaisen tulee varovaisuutta noudattaen antaa Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta vauvallesi, jotta vältetään ihon ja ympäröivien kudosten vaurioilta.
- Ibuprofeeni saattaa heikentää vauvasi veren hyytymistä. Vauvaasi tulee tarkkailla pitkittyneen verenvuodon varalta.
- Vauvallesi saattaa kehittyä verenvuotoa suolistosta ja munuaisista. Jotta tämä huomattaisiin, vauvasi ulosteet ja virtsa saatetaan tutkia, jotta nähdään onko niissä verta.
- Ibuprofen Gen.Orph saattaa vähentää vauvasi virtsaneritystä. Jos tämä on merkittävää, vauvasi hoito saatetaan keskeyttää kunnes virtsan määrä palautuu normaaliksi.
- Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen teho saattaa olla tavallista heikompi hyvin ennenaikaisesti, ennen 27. raskausviikkoa syntyneillä vauvoilla.
- Vakavista ihoreaktioista on raportoitu Ibuprofen Gen.Orph -hoidon yhteydessä. Lopeta Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaoireita, koska nämä voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. kohta 4.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen Gen.Orph

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos vauvasi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet yhdessä Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen kanssa annettuina saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia. Nämä on esitetty yksityiskohtaisesti alla:

- Vauvallasi saattaa olla virtsaneritysvaikeuksia ja hänelle on ehkä määrätty nesteenpoistolääkkeitä. Ibuprofeeni saattaa heikentää näiden lääkkeiden vaikutusta.
- Vauvallesi saatetaan antaa antikoagulantteja (veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä). Ibuprofeeni saattaa lisätä näiden valmisteiden hyytymistä ehkäisevää vaikutusta.
- Vauvallesi saatetaan antaa typpioksidia parantamaan veren hapettumista. Ibuprofeeni voi lisätä verenvuotovaaraa.
- Vauvallesi saatetaan antaa kortikosteroideja ennaltaehkäisemään tulehduksia. Ibuprofeeni voi lisätä verenvuodon vaaraa mahalaukussa ja suolistossa.
- Vauvallesi saatetaan antaa muita tulehduskipulääkkeitä. Useamman kuin yhden tulehduskipulääkkeen samanaikaista käyttöä pitäisi välttää kasvavan haittavaikutusvaaran vuoksi.
- Vauvallesi saatetaan antaa aminosideja (antibioottien yksi laji) infektion hoitoon. Ibuprofeeni saattaa lisätä veripitoisuuksia ja siten lisätä munuais- ja (sisäkorva- eli) ototoksisuuden riskiä.

Ibuprofen Gen.Orph sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 2 millilitraa kohden, eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta käytetään

Ainoastaan pätevä terveydenhuollon ammattilainen saa antaa Ibuprofen Gen.Orph -valmistetta vauvallesi vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä.

Hoito käsittää kolme laskimonsisäistä Ibuprofen Gen.Orph -injektiota 24 tunnin välein annettuina. Annettava annos lasketaan vauvasi painon mukaan. Ensimmäinen annos on 10 mg/kg ja toinen ja kolmas annos on 5 mg/kg.

Näin laskettu määrä annetaan infuusiona laskimoon 15 minuutin aikana.

Jos valtimotiehyt ei ole sulkeutunut tai avautuu uudelleen ensimmäisen hoitokuurin jälkeen, vauvasi lääkäri saattaa määrätä toisen hoitokuurin.

Jos valtimotiehyt ei ole edelleenkaan sulkeutunut toisen hoitokuurin jälkeen, saatetaan leikkausta ehdottaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny vauvaasi hoitavan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset hättävähäikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa hättävähäikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Niitä on kuitenkin vaikea erottaa ennenäikaisesti syntyneillä vauvoilla usein esiintyvistä komplikaatioista ja sairauden aiheuttamista komplikaatioista.

Mahdolliset hättävähäikutukset on lueteltu seuraavassa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Verihiutaleiden määrän pieneneminen veressä (trombosytopenia),
- Valkosolujen, ns. neutrofiilien määrän pieneneminen (neutropenia),
- Veren kreatiniinitason nousu,
- Veren natriumtason lasku,
- Hengitysvaikeudet (bronkopulmonaalinen dysplasia)

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Kallonsisäinen verenvuoto (aivokammionsisäinen verenvuoto) ja aivovaurio (periventrikulaarinen leukomalasia),
- Keuhkoverenvuoto,
- Suolen puhkeaminen ja suolikudoksen vaurio (nekrotisoiva enterokoliitti)
- Pienentynyt erittyvän virtsan määrä, verivirtsaisuus, nesteen kerääntyminen elimistöön

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- Äkillinen munuaisten vajaatoiminta,
- Suolistoverenvuoto,
- Valtimoveren normaalia alhaisempi happipitoisuus (hypoksemia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Mahalaukun puhkeaminen.
- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaista paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

Ibuprofen Gen.Orph tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibuprofen Gen.Orph sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni. Yksi millilitra valmistetta sisältää 5 mg ibuprofeenia. Yksi 2 ml ampulli sisältää 10 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet ovat trometamoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2. Ibuprofen Gen.Orph sisältää natriumia.

Ibuprofen Gen.Orph -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injektioneste, liuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injektioneste, liuos on 4 x 2 ml ampullin pakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

e-mail: 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

Sími: +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

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

Sähköposti:

pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com**Sverige****Gen.Orph**

Tel: +46 (0)8 21 54 45

e-mail: contact@gen-orph.com

Latvija

Gen.Orph

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

e-mail: contact@gen-orph.com

e-mail : pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

United Kingdom

Gen.Orph

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

e-mail: contact@gen-orph.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:

<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuten kaikki parenteraaliset tuotteet, Ibuprofen Gen.Orph -ampullit on tarkistettava visuaalisesti kiinteiden ainesosien ja pakkauksen eheyden vuoksi ennen käyttöä. Ampullit on tarkoitettu vain yksittäiseen käyttöön ja kaikki käyttämätön valmiste on hävitettävä.

Annostus ja antotapa (ks. myös kohta 3)

Vain laskimonsisäiseen käyttöön. Ibuprofen Gen.Orph -hoidon tulee tapahtua vain vastasyntyneiden vauvojen tehohoitoyksikössä kokeneen neonatalogin valvonnassa.

Hoito käsittää kolme laskimonsisäistä Ibuprofen Gen.Orph -annosta 24 tunnin välein annettuna.

Ibuprofeeni annostellaan painon mukaan seuraavasti:

- ensimmäinen injektio: 10 mg/kg
- toinen ja kolmas injektio: 5 mg/kg.

Mikäli valtimotiehyt ei sulkeudu 48 tunnin kuluttua viimeisen injektion antamisen jälkeen tai mikäli tämä avautuu uudelleen, voidaan toinen edellä mainitun kolmen annoksen sarja antaa.

Mikäli tilanne on muuttumaton toisen hoitokuurin jälkeen, saattaa PDA-leikkaus olla tällöin välttämätön.

Mikäli ensimmäisen tai toisen annoksen jälkeen ilmenee anuriaa tai selvää oliguriaa, tulee seuraavasta annoksesta pidättäytyä, kunnes virtsaneritys palautuu normaalille tasolle.

Antotapa

Ibuprofen Gen.Orph tulee antaa lyhytkestoisena infuusiona 15 minuutin aikana mieluiten laimentamattomana. Annostuksen helpottamiseksi voidaan käyttää infuusiopumppua.

Mikäli on välttämätöntä, voi injisoitavaa määrää muuttaa PVC-vapaaseen pussiin pakatulla natriumkloridi [9 mg/ml (0,9%)] -injektionesteellä (liuoksella) tai glukoosi [50 mg/ml (5%)] -injektionesteellä (liuoksella). Käyttämätön liuos tulee hävittää.

Lopullisessa injisoitavassa liuosmäärässä tulee ottaa huomioon päivittäin annettava kokonaisnestemäärä. Ensimmäisen elinpäivän maksimimäärä (80 ml/kg/päivä) tulee tavallisesti ottaa huomioon; tätä pitäisi asteittain lisätä seuraavan 1–2 viikon aikana (noin 20 ml/kg syntymäpaino/päivä) aina maksimimäärään (180 ml/kg syntymäpaino/päivä) asti.

Yhteensopimattomuudet

Klooriheksidiiniä ei saa käyttää ampullin kaulan desinfioimiseen, sillä se ei ole yhteensopiva Ibuprofen Gen.Orph -liuoksen kanssa. Ampullin aseptisen tilan varmistamiseksi ennen käyttöä suositellaan sen takia käytettäväksi 60-prosenttista etanolia tai 70-prosenttista isopropyylialkoholia.

Kun ampullin kaula desinfioidaan antiseptisellä aineella, tulee ampullin ennen avaamista olla täysin kuiva antiseptisen aineen ja Ibuprofen Gen.Orph -liuoksen välisen interaktion välttämiseksi.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuunottamatta PVC-vapaaseen pussiin pakattua natriumkloridi [9 mg/ml (0,9%)] -injektionestettä (liuosta) ja glukoosi [50 mg/ml (5%)] -liuosta.

Jotta vältetään infuusiokanavaan mahdollisesti jääneiden happamien lääkeaineiden aiheuttamilta merkittäviltä pH:n muutoksilta, tulee infuusiokanava huuhtoa sekä ennen Ibuprofen Gen.Orph -valmisteen antamista että sen jälkeen 1,5–2 ml:lla PVC-vapaaseen pussiin pakattua natriumkloridi [9 mg/ml (0,9%)] -injektionestettä (liuosta) tai glukoosi [50 mg/ml (5%)] -liuosta käyttäen.