

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Í hverjum ml af lausninni eru 5 mg íbúprófen.

Í hverri 2 ml lykju eru 10 mg íbúprófen.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus eða lítils háttar gulleit lausn.

Sýrustigið er 7,5 til 8,5 og ósmólalstyrkur er 280 til 320 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð vegna opinnar slagæðarásar, sem hefur áhrif á blóðflæði hjá fyrirburum sem fæðast innan 34 vikna meðgöngu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Ibuprofen Gen.Orph á aðeins að nota á vökudeildum undir eftirliti reynds sérfræðings í nýburalækningum.

Skammtar

Ein meðferðarlota er skilgreind sem þrjár inndælingar af Ibuprofen Gen.Orph á 24 klst. fresti í bláæð. Fyrsta inndælingin er gefin 6 klst. eftir fæðingu.

Skammtar íbúprófens fara eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:

- Fyrsta inndæling: 10 mg/kg
- Önnur og þriðja inndæling: 5 mg/kg.

Við þvagleysi eða staðfesta þvagþurrð eftir fyrsta eða annan skammt, á að bíða með að gefa næsta skammt þar til þvagframleiðsla er aftur orðin eðlileg.

Ef slagæðarás lokast ekki 48 klst. eftir síðustu inndælingu eða ef hún opnast aftur, getur önnur meðferðarlota með þremur skömmtum verið nauðsynleg.

Ef ástand er óbreytt eftir aðra meðferðarlötu, getur skurðaðgerð á slagæðarás verið nauðsynleg.

Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar í bláæð.

Ibuprofen Gen.Orph á að gefa með stuttu innrennsli á 15 mínútum, helst óþynnt.

Taka þarf tillit til heildarvökvamagns á sólarhring við útreikning á heildarvökvamagni sem notað er við inndælingu. Sjá leiðbeiningar um meðhöndlun lyfsins fyrir lyfjagjöf í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Lífshættuleg sýking
- Virk blæðing, einkum innan höfuðkúpu eða blæðing frá meltingarfærum
- Blóðflagnafæð eða blóðstorkuvandamál
- Alvarleg nýrnabilun
- Meðfæddur hjartagalli þegar nauðsynlegt er að slagæðarás sé opin til þess að tryggja fullnægjandi blóðflæði til lungna og út í hringrásina (t.d. meðfædd lungnaslagæðarlokun, alvarleg Fallots ferna, meginæðarþrenging (coarctation of the aorta))
- Staðfest garnar- og ristilbólga með drepri eða ef grunur leikur á garnar- og ristilbólgu með drepri

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fyrir Ibuprofen Gen.Orph gjöf á að gera fullnægjandi hjartaómskoðun til þess að ganga úr skugga um að opin slagæðarás, sem hefur áhrif á blóðflæði sé til staðar og til þess að útiloka lungnaháþrýsting og meðfædda hjartabilun sem krefst þess að slagæðarás sé opin.

Þar sem fyrirbyggjandi notkun fyrstu þrjá daga eftir fæðingu (notkun hefst innan 6 klst. eftir fæðingu) hjá fyrirburum sem fæðast innan við 28 vikna meðgöngu tengist aukaverkunum tengdum lungum og nýrum, á ekki að nota Ibuprofen Gen.Orph fyrirbyggjandi (sjá kafla 4.8 og 5.1) óháð lengd meðgöngu. Einkum var greint frá alvarlegum blóðildisskortri með lungnaháþrýstingi hjá þremur ungbörnum innan klukkustundar eftir fyrsta innrennsli sem gekk til baka innan 30 mínútna eftir að meðferð með nitroxíði til innöndunar hófst. Ef blóðildisskortur á sér stað meðan á Ibuprofen Gen.Orph innrennslisgjöf stendur eða eftir að henni er lokið skal fylgjast náið með blóðþrýstingi í lungum.

Þar sem sýnt hefur verið fram á *in vitro* að íbúprófen klýfur bilirúbín frá albúmíni, getur hætta á gulufárstaugakvilla (kernicterus) hjá fyrirburum verið aukin (sjá kafla 5.2). Því á ekki að nota íbúprófen hjá ungbörnum með greinilega bilirúbínhækkun í blóði.

Þar sem íbúprófen er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) getur það dulið venjuleg einkenni um sýkingu. Því þarf að nota Ibuprofen Gen.Orph með varúð þegar sýking er til staðar (sjá einnig kafla 4.3).

Ibuprofen Gen.Orph þarf að gefa varlega til þess að forðast að lyfið lendi utan æðar og geti hugsanlega valdið ertingu í vefjum.

Þar sem íbúprófen getur hamlað samloðun blóðflagna þarf að fylgjast með einkennum um blæðingar hjá fyrirburum.

Þar eð íbúprófen kann að draga úr úthreinsun amínóglýkósíða er mælt með nákvæmu eftirliti með sermispéttni þeirra meðan á samhliða gjöf með íbúprófeni stendur.

Ráðlagt er að fylgjast vel með starfsemi nýrna og meltingarfæra.

Alvarleg húðviðbrögð

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, í tengslum við notkun bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID-lyfja), sumum hverjum banvænum, svo sem skinnflagningsbólgu, Stevens-Johnsons heilkenni og eitrunardreplosi húðþekju í mjög sjaldgæfum tilfellum (sjá kafla 4.8). Hættan á þessum viðbrögðum virðist vera mest snemma á meðferðartíma. Yfirleitt koma fyrstu einkennum fram innan mánaðar frá því meðferð hefst. Greint hefur verið frá bráðum útbreiddum graftarútpotum (AGEP) í tengslum við notkun lyfja sem innihalda íbúprófen. Hætta á notkun íbúprófens strax og fyrst verður vart við einkennum alvarlegra húðviðbragða, svo sem húðútbrot, slímhúðarsár eða önnur merki um ofnæmi.

Hjá fyrirburum sem fæddust innan við 27 vikna meðgöngu var tíðni lokunar slagæðarásar (33 til 50%) lág við ráðlagða skammta (sjá kafla 5.1).

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í 2 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki er mælt með að Ibuprofen Gen.Orph sé notað samhliða eftirfarandi lyfjum:

- Þvagræsilyf: íbúprófen getur dregið úr áhrifum þvagræsilyfja; þvagræsilyf geta aukið hættu á eituráhrifum á nýru af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, þegar um vessaþurrð er að ræða.
- Segavarnarlyf: íbúprófen getur aukið áhrif segavarnarlyfja og aukið hættu á blæðingum.
- Barksterar: íbúprófen getur aukið hættu á blæðingu frá meltingarfærum.
- Nituroxíð: þar sem bæði lyfin hamla starfsemi blóðflagna getur samsetningin aukið hættu á blæðingum.
- Önnur bólgueyðandi verkjalyf: forðast á að nota fleiri en eitt bólgueyðandi verkjalyf samtímis vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.
- Amínóglýkósíð: þar eð íbúprófen kann að draga úr úthreinsun amínóglýkósíða kann samhliða gjöf þeirra að auka hættu á nýrnaskemmdum og heyrnarskemmdum (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Á ekki við.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Nú eru niðurstöður frá u.þ.b. 1.000 fyrirburum haldbærar bæði úr birtum rannsóknum og úr klínískum rannsóknum með íbúprófeni. Erfitt er að meta orsakasamband aukaverkana hjá fyrirburum þar sem þær geta eins tengst breyttu blóðflæði sem er afleiðing opinnar slagæðarásar eins og beinum áhrifum íbúprófens.

Tafla með samantekt á aukaverkunum

Eftirtalдар aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru flokkaðar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($<1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. - Tafla með samantekt á aukaverkunum

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar	Mjög algengar	Blóðflagnafæð, daufkyrningafæð
Taugakerfi	Algengar	Blæðing í heilaholi, vefmeýra í hvítu umhverfis heilahol, (periventricular leukomalacia)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mjög algengar	Berkjumisþroski* (bronchopulmonary dysplasia)
	Algengar	Lungnablæðing
	Sjaldgæfar	Blóðildisskortur*
Meltingarfæri	Algengar	Garna- og ristilbólga með drepri, rof á þörmum
	Sjaldgæfar	Blæðing frá meltingarfærum
	Tíðni ekki þekkt	Rof á maga
Húð og undirhúð	Tíðni ekki þekkt	Bráð útbreidd graftarútþot (AGEP)
Nýru og þvagfæri	Algengar	Þvagþurrð,

		vökvasöfnun, blóð í þvagi
	Sjaldgæfar	Bráð nýrnabilun
Rannsóknaniðurstöður	Mjög algengar	Hækkað kreatínín í blóði, blóðnatríumlækkun
*sjá hér að neðan		

Í klínískum rannsóknum með lyfi til lækningar hjá 175 fyrirburum sem fæddust innan 35 vikna meðgöngu var tíðni berkjumisþroska eftir 36. viku (post-conceptional) 13/81 (16%) fyrir indómetasín miðað við 23/94 (24%) fyrir íbúprófen.

Þegar íbúprófen var gefið fyrirbyggjandi í klínískum rannsóknum á fyrstu 6 klst. eftir fæðingu var greint frá alvarlegum blóðildisskortum með lungnaháþrýstingi hjá þremur fyrirburum með lægri meðgöngualdur en 28 vikur. Þetta átti sér stað innan einnar klukkustundar frá fyrsta innrennsli og gekk til baka innan 30 mínútna eftir innöndun nituroxíðs. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá lungnaháþrýstingi þegar íbúprófen var gefið fyrirburum til meðferðar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtnun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmtnun eftir gjöf íbúprófens í bláæð hjá fyrirburum.

Samt sem áður hefur ofskömmtnun verið lýst hjá ungbörnum og börnum sem hafa fengið íbúprófen til inntöku og hefur eftirfarandi komið fram: Bæling á miðtaugakerfi, krampar, meltingartruflanir, hægur hjartsláttur, lágþrýstingur, öndunarstöðvun, óeðlileg nýrnastarfsemi, blóð í þvagi.

Greint hefur verið frá alvarlegri ofskömmtnun (allt að meira en 1.000 mg/kg) sem leiddi til dás, efnaskiptablóðsýringar og skammvinnrar nýrnabilunar. Sjúklingarnir náðu sér allir eftir hefðbundna meðferð. Aðeins eitt dauðsfall hefur verið skráð: Ofskömmtnun eftir 469 mg/kg hjá 16 mánaða barni leiddi til andnaðar með krömpum og ásvelgingarlungnabólgu sem leiddi til dauða.

Við ofskömmtnun íbúprófens er stuðningsmeðferð aðallega beitt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur hjartalyf, ATC-flokkur: C01 EB16.

Íbúprófen er bólgueyðandi verkjalyf með bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi eiginleika. Íbúprófen er handhverf blanda af S(+) og R(-) handhverfum. *In vivo* og *in vitro* rannsóknir benda til að klínísk verkun sé af völdum S(+) handhverfunnar. Íbúprófen er ósértækur cýklóoxýgenasahemill, sem dregur úr myndun prostaglandína.

Þar sem prostaglandín taka þátt í að viðhalda slagæðarás eftir fæðingu er talið að þessi áhrif séu aðalverkunarháttur íbúprófens við þessa ábendingu.

Í skammtaháðri rannsókn á íbúprófeni hjá 40 fyrirburum var tíðni lokunar slagæðarásar eftir skammta samkvæmt skammtaáætluninni 10-5-5 mg/kg 75% (6/8) hjá fyrirburum sem fæddust eftir 27 til 29 vikna meðgöngu og 33% (2/6) hjá fyrirburum sem fæddust eftir 24 til 26 vikna meðgöngu.

Fyrirbyggjandi notkun fyrstu þrjá daga eftir fæðingu (hefst innan 6 klst. eftir fæðingu) hjá fyrirburum sem fæddust innan 28 vikna meðgöngu tengdist aukinni tíðni nýrnabilunar og aukaverkunum tengdum lungum m.a. blóðildisskortum og lungnaháþrýstingi, lungnablæðingu, samanborið við notkun til lækningar. Á hinn

bóginn er minni tíðni III.-IV. stigs blæðinga í heilaholi hjá nýburum, sem og lægri tíðni fyrirbindinga með skurðaðgerð þegar íbúprófen er notað fyrirbyggjandi.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Þrátt fyrir mikinn breytileika hjá fyrirburum er hámarks plasmabéttni í kringum 35-40 mg/l eftir 10 mg/kg hleðsluskammt sem og eftir síðasta viðhaldsskammt óháð aldri og því hversu löng meðgangan var. 24 klst. eftir síðasta skammt sem var 5 mg/kg er þéttin í kringum 10-15 mg/l.

Þéttin S-handhverfa í plasma er miklu hærri en þéttin R-handhverfa, sem endurspeglar hraðan umsnúning R-formsins í S-form í svipuðum hlutföllum og hjá fullorðnum (60%).

Dreifingarrúmmál (apparent volume of distribution) er að meðaltali 200 ml/kg (62 til 350 samkvæmt ýmsum rannsóknum). Dreifingarrúmmál miðhólfs (central volume of distribution) getur verið háð ástandi slagæðarásar og minnkar eftir því sem hún lokast.

In vitro rannsóknir benda til þess að íbúprófen sé mikið bundið albúminu í plasma eins og önnur bólgueyðandi verkjalyf, þótt bindingin sé marktækt minni (95%) en hjá fullorðnum (99%). Íbúprófen keppir við bilirúbín um albúmínbindingu í sermi nýbura og því getur magn óbundins bilirúbíns aukist við háa þéttu íbúprófens.

Brotthvarf

Hraði brotthvarfs er greinilega lægri en hjá eldri börnum og fullorðnum, helmingunartími brotthvarfs er metinn u.þ.b. 30 klst. (16-43). Úthreinsun beggja handhverfa eykst með lengri meðgöngu í það minnsta á bilinu 24-28 vikna meðgöngu.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Hjá fyrirburum dregur íbúprófen marktækt úr þéttu prostaglandína og umbrotsefna þeirra í plasma, einkum PGE₂ og 6-ketó-PGF-1-alfa. Lág þéttin hélst í allt að 72 klst. hjá nýburum sem fengu þrjá skammta af íbúprófenu, enduraukning kom aftur á móti í ljós 72 klst. eftir aðeins einn skammt af íbúprófenu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar sem skipta máli varðandi öryggi eru fyrir hendi fyrir utan þær sem fram koma í þessari samantekt á eiginleikum lyfsins. Fyrir utan rannsókn á bráðum eituráhrifum hafa engar rannsóknir verið gerðar á ungum dýrum með íbúprófenu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trómetamól
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð (til þess að stilla pH)
Saltsýra (til þess að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6. Ekki má nota klórhexidín til að sótthreinsa stút lykjunnar vegna þess að það samrýmist ekki Ibuprofen Gen.Orph lausninni.

Ibuprofen Gen.Orph lausn má ekki komast í snertingu við súrar lausnir eins og ákveðin sýklalyf eða þvagræsilyf. Innrennisslönguna þarf að hreinsa milli mismunandi lyfjagjafa (sjá kafla 6.6).

6.3 Geymslupól

3 ár.

Til að koma í veg fyrir hugsanlega örverumengun á að nota lyfið strax eftir opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

2 ml lausn í litlausri glerlykju af tegund I.

Ibuprofen Gen.Orph er í pakkingum með fjórum 2 ml lykjum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Eins og við á um öll stungulyf á að skoða Ibuprofen Gen.Orph lykjur fyrir notkun með tilliti til agna og ganga úr skugga um að lykjan sé heil. Lykjurnar eru einnota og ónotuðu innihaldi á að fleygja.

Þess vegna er mælt með notkun 60% etanóls eða 70% ísóprópýlalkóhóls til að sótthreinsa lykjuna fyrir notkun.

Við sótthreinsun stúts lykjunnar með sótthreinsandi efni verður lykjan að vera orðin algjörlega þurr áður en hún er opnuð til þess að forðast samverkan við Ibuprofen Gen.Orph-launsina.

Það magn sem á að gefa ungbarni er ákveðið út frá líkamspýngd og er gefið með stuttu innrennsli í bláæð í 15 mínútur, helst óþynnt.

Eingöngu má nota natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyf, lausn eða glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyf, lausn í PVC-lausum poka til að stilla inndælingarrúmmál.

Taka þarf tillit til heildarvökvamagns á sólarhring við útreikning á heildarvökvamagni sem notað er við inndælingu. Yfirleitt er hámarksagn 80 ml/kg/sólarhring fyrsta dag eftir fæðingu, sem má auka smám saman næstu 1-2 vikur (u.þ.b. 20 ml/kg fæðingarpunga/sólarhring) í hámarksagn sem er 180 ml/kg fæðingarpunga/sólarhring.

Fyrir og eftir gjöf Ibuprofen Gen.Orph á að hreinsa innrennisslönguna í 15 mínútur með 1,5-2 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) eða glúkósa 50 mg/ml (5%), stungulyfi, lausn í PVC-lausum poka til að forðast snertingu við súrar lausnir.

Ónotaðri lausn í opinni lykju á að fleygja.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1791/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. febrúar 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2)

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml stungulyf, lausn
íbúprófen

2. VIRK(T) EFNI

Í hverjum ml eru 5 mg íbúprófen.
Í hverri 2 ml lykju eru 10 mg íbúprófen.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: trómetamól, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
4 x 2 ml lykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð með stuttu innrennsli
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Lyfið á að nota strax til að koma í veg fyrir örverumengun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1791/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á GLERLYKJU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml stungulyf, lausn
íþúprófen
i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Sjá fylgiseðil

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 mg/2 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml stungulyf, lausn íbúprófen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ibuprofen Gen.Orph og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibuprofen Gen.Orph
3. Hvernig nota á Ibuprofen Gen.Orph
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibuprofen Gen.Orph
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ibuprofen Gen.Orph og við hverju það er notað

Meðan barnið er enn í móðurkviði, þarf það ekki að nota lungun. Ófætt barn er með blóðæðar nálægt hjarta, sem kallast slagæðarás (*ductus arteriosus*), gegnum hana streymir blóðið framhjá lungum og fer út í hringrás líkamans.

Þegar barnið fæðist og fer að nota lungun lokast slagæðarásin venjulega. Hins vegar gerist það ekki í öllum tilvikum. Læknisfræðilegt heiti fyrir þetta ástand kallast „patent *ductus arteriosus*“ þ.e. opin slagæðarás. Þetta getur haft áhrif á hjarta barnsins. Þetta er miklu algengara hjá fyrirburum en hjá börnum sem fæðast eftir fulla meðgöngu.

Þegar barnið fær Ibuprofen Gen.Orph getur það hjálpað til við að loka slagæðarásinni.

Virka efnið í Ibuprofen Gen.Orph er íbúprófen. Ibuprofen Gen.Orph lokar slagæðarásinni með því að koma í veg fyrir framleiðslu prostaglandins, en það er efni sem er í líkamanum og heldur slagæðarásinni opinni.

2. Áður en byrjað er að nota Ibuprofen Gen.Orph

Aðeins þjálfað heilbrigðisstarfsfólk á vökudeild gefur barninu þínu Ibuprofen Gen.Orph.

Ekki má nota Ibuprofen Gen.Orph

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbúprófeni eða einhverju öðru innihaldsefni í Ibuprofen Gen.Orph
- ef barnið er með ómeðhöndlaða lífshættulega sýkingu
- ef blæðing er til staðar, einkum innan höfuðkúpu eða í meltingarfærum
- ef um fækkun blóðflagna eða önnur blóðstorkuvandamál er að ræða
- ef barnið er með nýrnakvilla
- ef barnið er með önnur vandamál í sambandi við hjarta, þar sem slagæðarásin verður að haldast opin áfram, svo fullnægjandi hringrás blóðsins viðhaldist
- ef barnið er með eða ef grunur leikur á ákveðnum þarmakvilla (garnar- og ristilbólga með drepi).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Áður en meðferð með Ibuprofen Gen.Orph hefst er hjartað rannsakað til þess að staðfesta að slagæðarásin sé opin.
- Ibuprofen Gen.Orph á ekki að gefa fyrstu 6 klst. eftir fæðingu.
- Ef grunur leikur á að barnið sé með lifrarsjúkdóm, einkenni eru m.a. gulur litur á húð og í augnhvítu.
- Ef barnið er með sýkingu, sem er meðhöndluð, notar lækinn Ibuprofen Gen.Orph aðeins eftir að hafa tekið vandlegt tillit til ástands barnsins.
- Gjöf Ibuprofen Gen.Orph er í höndum heilbrigðisstarfsfólks sem gætir ýtrustu varkárni til þess að koma í veg fyrir að húð og nálægir vefir skaddist.

- Íbúprófen getur dregið úr storkueiginleikum blóðs. Því er fylgst náið með barninu til þess að athuga hvort blæðingartími sé aukinn.
- Blæðing frá þörmum og nýrum getur komið í ljós. Til þess að geta fylgst með því þarf að rannsaka hægðir og þvag til þess að ákvarða hvort það innihaldi blóð.
- Ibuprofen Gen.Orph getur dregið úr þvagmyndun. Ef dregið er úr þvagmyndun að ráði getur þurft að hætta meðferðinni þar til þvagframleiðsla verður aftur eðlileg.
- Ibuprofen Gen.Orph getur haft minni áhrif ef barnið er fætt löngu fyrir tímann, innan við 27 meðgönguvikur
- Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við meðferð með Ibuprofen Gen.Orph . Hætta skal töku Ibuprofen Gen.Orph og leita tafarlaust til læknis, ef einhver húðútbrot, slímhúðarsár, blöðrur eða önnur einkenni ofnæmis koma fram, þar sem þetta geta verið fyrstu einkenni mjög alvarlegra húðviðbragða. Sjá kafla 4.

Notkun annarra lyfja samhliða Ibuprofen Gen.Orph

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Þegar ákveðin lyf eru tekin ásamt Ibuprofen Gen.Orph getur það valdið aukaverkunum. Þessu er lýst nánar hér að neðan:

- vandamál geta verið í sambandi við þvaglát og e.t.v. hefur barnið fengið þvagræsilyf. Íbúprófen getur dregið úr áhrifum þessara lyfja.
- barnið hefur hugsanlega fengið segavarnarlyf (lyf sem kemur í veg fyrir að blóðið hlaupi í kekki). Íbúprófen getur dregið úr áhrifum lyfsins.
- e.t.v. hefur barnið fengið nitroxíð til þess að auka súrefni í blóði. Íbúprófen getur aukið blæðingarhættu.
- hugsanlega hefur barnið fengið barkstera til að koma í veg fyrir bólgu. Íbúprófen getur aukið hættu á maga- og þarmablæðingu.
- barnið þitt gæti fengið önnur bólgueyðandi verkjalyf: forðast á að nota fleiri en eitt bólgueyðandi verkjalyf samtímis vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.
- barni kann að verða gefin amínóglýkósíð (einn flokkur sýklalyfja) til meðferðar á sýkingu. Íbúprófen kann að auka styrkleika í blóði og auka þannig hættu á skemmdum á nýrum og heyrn.

Ibuprofen Gen.Orph inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í 2 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ibuprofen Gen.Orph

Ibuprofen Gen.Orph er eingöngu gefið af þjálfuðu heilbrigðisstarfsfólki á vökudeildum.

Ein meðferðarlota er skilgreind sem þrjár inndælingar af Ibuprofen Gen.Orph á 24 klst. fresti. Skammturinn er reiknaður út samkvæmt þunga barnsins. Fyrsti skammturinn er 10 mg/kg og annar og þriðji skammtur er 5 mg/kg.

Útreiknaður skammtur er gefinn með innrennsli í bláæð á 15 mínútum.

Hafi slagæðarásin ekki lokast eða ef hún hefur opnast aftur eftir fyrstu meðferðarlotu getur læknirinn ákveðið aðra meðferðarlotu.

Hafi slagæðarásin ekki lokast eftir aðra meðferðarlotu er skurðaðgerð hugsanlegur kostur.

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þó er erfitt að greina þær frá öðrum algengum fylgikvillum hjá fyrirburum og fylgikvillum vegna sjúkdómsins.

Mögulegar aukaverkanir eru taldar upp hér að neðan.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Fækkun blóðflagna í blóði
- Fækkun hvítra blóðkorna s.k. daufkyrninga
- Aukið kreatínín í blóði
- Minnkað natríum í blóði
- Öndunarerfiðleikar (berkjumisþroski),

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blæðing innan höfuðkúpu (blæðing í heilaholi) og heilaskaði (vefmeyra í hvítu umhverfis heilahol)
- Blæðing í lungum
- Gatmyndun í þörmum og sköddun þarmavefs (garnar- og ristilbólga með drepri)
- Minnkuð þvagmyndun, blóð í þvagi, vökvasöfnun.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Bráð nýrnabilun
- Blæðing í þörmum
- Minnkað súrefnismagn í slagæðablóði (blóðildisskortur)

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Gatmyndun í maga
- Rauð hreistruð útbreidd útbrot með bólum undir húðinni og blöðrum aðallega í húðfellingum, á bol og efri útlimum ásamt hita við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútbrot). Hætta skal notkun Ibuprofen Gen.Orph ef þessi einkenni koma fram og leita tafarlaust til læknis. Sjá einnig kafla 2.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ibuprofen Gen.Orph

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ibuprofen Gen.Orph á að nota strax eftir opnun.

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir sjáanlegum merkjum um að lausnin sé skemmd.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ibuprofen Gen.Orph inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íbúprófen. Hver ml inniheldur 5 mg íbúprófen. Hver 2 ml lykja inniheldur 10 mg íbúprófen.
- Önnur innihaldsefni eru trómetamól, natríumklóríð, natríumhýdroxíð (til þess að stilla sýrustig), saltsýra (til þess að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf. Sjá kafla 2 „Ibuprofen Gen.Orph inniheldur

natríum“.

Lýsing á útliti Ibuprofen Gen.Orph og pakkningastærðir

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml stungulyf, lausn er tær, litlaus/gulleit lausn.

Ibuprofen Gen.Orph 5mg/ml stungulyf, lausn er í öskju með fjórum 2 ml lykjum.

Markaðsleyfishafi

Gen.Orph

185 Bureaux de la Colline

92213 Saint Cloud Cedex

Frakkland

Framleiðandi

Haupt Pharma

1 rue Comte de Sinard

26250 Livron-sur-Drôme

Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

Latvija

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
email: 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
email: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

United Kingdom

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.emea.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Eins og við á um öll stungulyf á að skoða Ibuprofen Gen.Orph lykjur fyrir notkun með tilliti til agna og ganga úr skugga um að lykjan sé heil. Lykjurnar eru til að nota í eitt skipti eingöngu og ónotuðu innihaldi á að fleygja.

Skammtur og lyfjagjöf (sjá einnig kafla 3)

Eingöngu til notkunar í bláæð. Ibuprofen Gen.Orph á aðeins að nota á vökudeildum undir eftirliti reynds sérfræðings í nýburalækningum.

Ein meðferðarlota er skilgreind sem þrír skammtar af Ibuprofen Gen.Orph á 24 klst. fresti í bláæð. Skömmtun íbúprófens fer eftir líkamsþyngd samkvæmt eftirfarandi:

- Fyrsta inndæling: 10 mg/kg,
- Önnur og þriðja inndæling: 5 mg/kg.

Ef slagæðarás lokast ekki 48 klst. eftir síðustu inndælingu eða ef hún opnast aftur, getur þurft aðra meðferðarlota með þremur skömmtum.

Ef ástand er óbreytt eftir aðra meðferðarlota, getur skurðaðgerð á slagæðarás verið nauðsynleg.

Við þvagleysi eða staðfesta þvagþurrð eftir fyrsta eða annan skammt, á að bíða með að gefa næsta skammt þar til þvagframleiðsla er aftur orðin eðlileg.

Lyfjagjöf:

Ibuprofen Gen.Orph á að gefa með stuttu innrennsli á 15 mínútum, helst óþynnt. Til þess að auðvelda gjöf er hægt að nota innrennslisdælu.

Ef nauðsyn krefur má auka rúmmálið með natríum klóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn eða með glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyfi, lausn í PVC-lausum poka. Ónotaðri lausn á að fleygja.

Taka þarf tillit til heildarvökvamagns á sólarhring við útreikning á heildarvökvamagni sem notað er við inndælingu. Yfirleitt er hámarksmagn 80 ml/sólarhring fyrsta dag eftir fæðingu, sem má auka smám saman næstu 1-2 vikur (u.þ.b. 20 ml/kg fæðingarþunga/sólarhring) í hámarksmagn sem er 180 ml/kg fæðingarþunga/sólarhring.

Ósamrýmanleiki

Ekki má nota klórhexidín til að sótthreinsa stút lykjunnar vegna þess að það samrýmist ekki Ibuprofen Gen.Orph-launinni. Þess vegna er mælt með notkun 60% etanóls eða 70% ísóprópylalkóhóls til að sótthreinsa lykjuna fyrir notkun.

Við sótthreinsun stúts lykjunnar með sótthreinsandi efni verður lykjan að vera orðin algjörlega þurr áður en hún er opnuð til þess að forðast samverkan við Ibuprofen Gen.Orph-launina.

Ekki má blanda lyfinu við önnur lyf en natríum klóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyf, lausn eða glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyf, lausn í PVC-lausum poka.

Til þess að koma í veg fyrir verulega breytingu á pH vegna súrra lyfja sem hugsanlega gætu hafa orðið eftir í innrennsslöngunni, verður að hreinsa hana fyrir og eftir Ibuprofen Gen.Orph gjöf með 1,5-2 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn eða glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyfi, lausn í PVC-lausum poka.