

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml šķīdums injekcijām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma ml satur 5 mg ibuprofēna (*ibuprofenum*).

Katra 2 ml ampula satur 10 mg ibuprofēna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.  
pH ir 7,5 – 8,5, un osmolalitāte ir 280 – 320 mOsm/kg.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hemodinamiski nozīmīga atvērta *ductus arteriosus* ārstēšanai priekšlaicīgi, pirms 34. grūtniecības nedēļas, dzimušiem bērniem.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu ar Ibuprofen Gen.Orph drīkst veikt tikai jaundzimušo intensīvās aprūpes nodaļā, pieredzējuša neonatologa uzraudzībā.

#### Devas

Terapijas kursā nozīmē trīs intravenozas Ibuprofen Gen.Orph injekcijas, ko ievada ar 24 stundu intervālu. Pirmā injekcija ir jāveic tad, kad ir pagājušas sešas stundas pēc dzimšanas.

Ibuprofēna deva ir šādi jāpielāgo ķermeņa masai:

- 1. injekcija: 10 mg/kg,
- 2. un 3. injekcija: 5 mg/kg.

Ja pēc pirmās vai otrās devas ievadīšanas attīstās anūrija vai izteikta oligūrija, nākamā deva jāatliek līdz brīdim, kad atjaunojusies normāla urīna izdalīšanās.

Ja *ductus arteriosus* nenoslēdzas 48 stundas pēc pēdējās injekcijas vai ja tas atkal atveras, var ievadīt otru kursu ar trīs devām, kā norādīts iepriekš.

Ja stāvoklis nemainās pēc otrā ārstēšanas kursa, var būt nepieciešama atvērta *ductus arteriosus* ķirurģiska operācija.

#### Ievadīšanas veids

Tikai intravenozai lietošanai.

Ibuprofen Gen.Orph jāievada īslaicīgas infūzijas veidā 15 minūšu laikā, vēlams, neatšķaidīts.

Nosakot kopējo injicēto šķidruma apjomu, jāņem vērā kopējais dienā ievadītais šķidruma tilpums. Norādījumus par rīkošanos ar zālēm zāļu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

#### 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- dzīvību apdraudošas infekcijas;
- aktīva asiņošana, īpaši intrakraniāla vai kuņģa-zarnu trakta asiņošana;
- trombocitopēnija vai koagulācijas traucējumi;
- nopietni nieru darbības traucējumi;
- iedzimtas sirdskaites, kuru gadījumā atvērts *ductus arteriosus* nepieciešams apmierinošas plaušu vai sistēmiskās asinsrites nodrošināšanai (piemēram, plaušu atrēzija, smagas pakāpes Fallo tetrāde, smagas pakāpes aortas kaortācija);
- apstiprināts nekrotizējošs enterokolīts vai aizdomas par to.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibuprofen Gen.Orph ievadīšanas jāveic atbilstoša ehokardiogrāfiskā izmeklēšana, lai noteiktu hemodinamiski nozīmīgu atvērtu *ductus arteriosus* un izslēgtu pulmonālo hipertensiju un no *ductus* atkarīgu iedzimtu sirdskaiti.

Tā kā profilaktiskā lietošana pirmajās trīs dzīves dienās (sākot sešu stundu laikā pēc piedzimšanas) priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, kuru gestācijas vecums bija mazāks par 28 nedēļām, bija saistīta ar pastiprinātām plaušu un nieru blakusparādībām, Ibuprofen Gen.Orph nekādā gestācijas vecumā nedrīkst lietot profilaktiski (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu). It īpaši, smaga hipoksēmija ar plaušu hipertensiju tika novērota trīs zīdaiņiem vienas stundas laikā pēc pirmās infūzijas, un tā tika novērsta 30 minūšu laikā pēc inhalējamā slāpekļa oksīda terapijas uzsākšanas.

Ja Ibuprofen Gen.Orph infūzijas laikā vai pēc tās rodas hipoksēmija, īpaša uzmanība jāpievērš plaušu spiedienam.

Tā kā *in vitro* pierādīts, ka ibuprofēns izspiež bilirubīnu no tā saistīšanās vietas ar albumīnu, priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem var palielināties bilirubīna encefalopātijas risks (skatīt 5.2. apakšpunktu). Tādēļ ibuprofēnu nedrīkst lietot zīdaiņiem ar izteikti paaugstinātu bilirubīna koncentrāciju.

Kā nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL) ibuprofēns var maskēt parastās infekciju pazīmes un simptomus. Tādēļ Ibuprofen Gen.Orph piesardzīgi jālieto infekciju gadījumā (skatīt arī 4.3. apakšpunktu).

Ibuprofen Gen.Orph jāievada uzmanīgi, lai izvairītos no ekstravazācijas un tās rezultātā iespējamā audu kairinājuma.

Tā kā ibuprofēns var kavēt trombocītu agregāciju, jāvēro, vai priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem neparādās asiņošanas pazīmes.

Ibuprofēns var samazināt aminoglikozīdu klīrensu, tāpēc gadījumā, ja tos lieto vienlaikus ar ibuprofēnu, stingri jāuzrauga to koncentrācija serumā.

Ieteicama rūpīga nieru un gastrointestinālā trakta funkciju monitorēšana.

#### Smagas ādas reakcijas

Reti saistībā ar NPL lietošanu ziņots par smagām ādas reakcijām, dažkārt letālām, to vidū par eksfoliatīvu dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti lielāks šādu nevēlamo blakusparādību risks ir terapijas sākumā, vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Saistībā ar ibuprofēnu saturošām zālēm ir ziņots par akūtu

ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AĢEP) un zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms). Ibuprofēna lietošana ir jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās smagu ādas reakciju pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

Priekšlaicīgi, pirms 27. grūtniecības nedēļas dzimušiem zīdaiņiem, *ductus arteriosus* slēgšanas rādītājs (33 līdz 50%), lietojot ieteicamo devu shēmu, ir zems (skat. 5.1. apakšpunktu).

#### Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija 2 ml, t. i., būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ibuprofen Gen.Orph nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar šādām zālēm:

- diurētiskie līdzekļi – ibuprofēns var samazināt diurētisko līdzekļu efektu; diurētiskie līdzekļi var palielināt NPL nefrotoksicitātes risku dehidratētiem pacientiem;
- antikoagulantu: ibuprofēns var pastiprināt antikoagulantu efektu un palielināt asiņošanas risku;
- kortikosteroīdi: ibuprofēns var palielināt gastrointestinālas asiņošanas risku;
- slāpekļa oksīds: tā kā abas zāles kavē trombocītu funkcijas, to kombinācija teorētiski var palielināt asiņošanas risku;
- citi NPL: palielināta blakusparādību riska dēļ jāizvairās no vairāk nekā viena NPL vienlaicīgas lietošanas;
- aminoglikozīdi: ibuprofēns var samazināt aminoglikozīdu klīrensu, tāpēc to vienlaicīga lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav piemērojams.

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav piemērojams.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Pašlaik pieejami dati no literatūras un ibuprofēna klīniskajiem pētījumiem par aptuveni 1000 priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem. Priekšlaikus dzimušo jaundzimušo blakusparādību cēloņsakarību ir grūti novērtēt, jo tā var būt saistīta gan ar nenoslēgtā *ductus arteriosus* ietekmi uz hemodinamiku, gan arī ar ibuprofēna tieši radītiem efektiem.

#### Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

- Ziņotās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas tabulā saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmas klasi un biežumu. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\,000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\,000$ ), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

### **1. tabula. Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā**

| Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK) | Biežums | Nevēlamā blakusparādība |
|------------------------------------|---------|-------------------------|
|------------------------------------|---------|-------------------------|

|                                                                 |            |                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi                        | Ļoti bieži | Trombocitopēnija, neitropēnija                                                                                                         |
| Nervu sistēmas traucējumi                                       | Bieži      | Intraventrikulārās hemorāģijas, periventrikulārā leukomalācija                                                                         |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | Ļoti bieži | Bronhopulmonārā displāzija*                                                                                                            |
|                                                                 | Bieži      | Plaušu asiņošana                                                                                                                       |
|                                                                 | Retāk      | Hipoksēmija*                                                                                                                           |
| Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi                          | Bieži      | Nekrotizējošs enterokolīts, zarnu perforācija                                                                                          |
|                                                                 | Retāk      | Kuņģa-zarnu trakta asiņošana                                                                                                           |
|                                                                 | Nav zināmi | Kuņģa perforācija                                                                                                                      |
| Ādas un zemādas audu bojājumi                                   | Nav zināmi | Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms) |
| Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi                        | Bieži      | Oligūrija, šķidruma aizture, hematūrija                                                                                                |
|                                                                 | Retāk      | Akūta nieru mazspēja                                                                                                                   |
| Izmeklējumi                                                     | Ļoti bieži | Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, Samazināta nātrijs koncentrācija asinīs                                                        |
| *skatīt zemāk                                                   |            |                                                                                                                                        |

Ārstnieciskā klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās 175 priekšlaikus dzimuši zīdaiņi, jaunāki par 35 gestācijas nedēļām, bronhopulmonārās displāzijas biežums 36 nedēļu vecumā pēc apaugļošanās bija 13/81 (16%) ar indometacīnu un 23/94 (24%) ar ibuprofēnu.

Klīniskajā pētījumā, kurā ibuprofēnu lietoja profilaktiski pirmo sešu dzīves stundu laikā, 3 jaundzimušajiem vecumā līdz 28 gestācijas nedēļām novēroja smagu hipoksēmiju ar plaušu hipertensiju. Tā radās vienas stundas laikā pēc pirmās infūzijas un tika novērsta 30 minūšu laikā pēc slāpekļa oksīda inhalācijas uzsākšanas. Pēcreģistrācijas periodā saņemti ziņojumi par plaušu hipertensiju arī gadījumos, kad ibuprofēns priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem lietots terapeitiskiem mērķiem.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem, ievadot ibuprofēnu intravenozi.

Tomēr ir aprakstīta perorāli ievadīta ibuprofēna pārdozēšana zīdaiņiem un bērniem: novērots CNS nomākums, krampji, gastrointestinālie traucējumi, bradikardija, hipotensija, apnoja, nieru funkciju traucējumi, hematūrija.

Ziņots, ka masīva pārdozēšana (līdz vairāk kā 1000 mg/kg) izraisa komu, metabolo acidozi un pārejošu nieru mazspēju. Visiem pacientiem tika panākta atveseļošanās ar standarta terapiju. Ir publikācija tikai par vienu reģistrētu nāves gadījumu: pēc pārdozēšanas ar 469 mg/kg 16 mēnešus vecam bērnam attīstījās apnojas epizode ar krampjiem un letālu aspirācijas pneimoniju.

Ibuprofēna pārdozēšanas gadījumā terapija pirmkārt ir atbalstoša.

Ilgstoši lietojot devu, kas pārsniedz ieteikto, kā arī pārdozēšanas gadījumā var rasties renāla tubulāra acidoze un hipokaliēmija.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi sirds preparāti, ATĶ kods: C01 EB16.

Ibuprofēns ir NPL, kam piemīt pretiekaisuma, pretsāpju un pretdrudža iedarbība. Ibuprofēns ir racēmisks maisījums, kas sastāv no S(+) un R(-) enantiomēriem. *In vivo* un *in vitro* pētījumi liecina, ka klīnisko aktivitāti nosaka S(+) izomērs. Ibuprofēns ir neselektīvs ciklooksigenāzes inhibitors, kas samazina prostaglandīnu sintēzi.

Tā kā prostaglandīni ir iesaistīti *ductus arteriosus* pastāvēšanā pēc piedzimšanas, šo efektu uzskata par galveno ibuprofēna darbības mehānismu šīs indikācijas gadījumā.

Ibuprofēna devu-reakcijas pētījumā 40 priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem vecumā līdz 28 gestācijas nedēļām *ductus arteriosus* slēgšanās rādītājs saistībā ar 10-5-5 mg/kg devu shēmu bija 75% (6/8) 27.-29. grūtniecības nedēļā dzimušajiem un 33% (2/6) 24.-26. grūtniecības nedēļā dzimušajiem.

Ibuprofēna profilaktiska lietošana pirmo 3 dzīves dienu laikā (uzsākot 6 stundu laikā pēc piedzimšanas) priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem vecumā līdz 28 gestācijas nedēļām bija saistīta ar palielinātu nieru mazspējas un plaušu blakusparādību, tostarp hipoksijas, plaušu hipertensijas un plaušu hemorāģijas, sastopamību, salīdzinot ar ārstniecisko lietošanu. Turpretī ibuprofēna profilaktiska lietošana bija saistīta ar jaundzimušo III-IV pakāpes intraventrikulārās hemorāģijas un ķirurģiskas asinsvadu nosiešanas mazāku sastopamību.

### 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

#### Izkliede

Lai gan priekšlaikus dzimušo populācijā novērota liela variabilitāte, maksimālā koncentrācija plazmā neatkarīgi no gestācijas un postnatālā vecuma ir aptuveni 35-40 mg/l pēc sākotnējās piesātinošās devas 10 mg/kg, kā arī pēc pēdējās uzturošās devas. Atlikusī koncentrācija ir aptuveni 10-15 mg/l 24 stundas pēc pēdējās 5 mg/kg devas.

S-enantiomēra koncentrācija plazmā ir daudz augstāka nekā R-enantiomēra koncentrācija, kas atspoguļo R formas straujo hirālo inversiju S formā līdzīgā proporcijā (60%) kā pieaugušajiem.

Šķietamais izklijes tilpums ir vidēji 200 ml/kg (no 62 līdz 350 saskaņā ar dažādiem pētījumiem). Centrālais izklijes tilpums var būt atkarīgs no *ductus* stāvokļa, un tas samazinās, *ductus* noslēdzoties.

*In vitro* pētījumi liecina, ka ibuprofēns, līdzīgi citiem NPL, izteikti saistās ar plazmas albumīniem, lai gan ievērojami mazākā apjomā (95 %) nekā pieaugušo plazmā (99 %). Jaundzimušā serumā ibuprofēns konkurē ar bilirubīnu par saistīšanos ar albumīnu, kā rezultātā augstas ibuprofēna koncentrācijas gadījumā var palielināties brīvā bilirubīna frakcija.

#### Eliminācija

Eliminācijas ātrums ir ievērojami zemāks nekā vecākiem bērniem un pieaugušajiem; eliminācijas pusperiods ir aptuveni 30 stundas (16-43). Abu enantiomēru klīrenss palielinās līdz ar gestācijas vecumu, vismaz 24-28 nedēļu diapazonā.

#### Farmakokinētikas/farmakodinamikas attiecība

Priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem ibuprofēns ievērojami samazināja prostaglandīnu un to metabolītu, īpaši PGE2 un 6-keto-PGF-1-alfa, koncentrāciju plazmā. Šāds pazemināts līmenis

jaundzimušajiem, kuri saņēma trīs ibuprofēna devas, saglabājās līdz 72 stundām, turpretī pēc tikai ibuprofēna devas sekojošs atkārtots pieaugums tika novērots pēc 72 stundām.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav preklīnisko datu, kas būtu uzskatāmi par nozīmīgiem attiecībā uz klīnisko drošumu, izņemot tos, kas iekļauti citos šī zāļu apraksta apakšpunktos. Izņemot akūtās toksicitātes pētījumus, papildu pētījumi jauniem dzīvniekiem ar ibuprofēnu netika veikti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Trometamols  
Nātrija hlorīds  
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)  
Sālsskābe (pH pielāgošanai)  
Ūdens injekcijām.

### **6.2. Nesaderība**

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās). Hlorheksidīnu nedrīkst izmantot ampulas kakliņa dezinfekcijai, jo tas nav saderīgs ar Ibuprofen Gen.Orph šķīdumu.

Ibuprofen Gen.Orph šķīdums nedrīkst nonākt saskarsmē ar jebkādu skābu šķīdumu, piemēram, noteiktām antibiotikām un diurētiskajiem līdzekļiem. Nepieciešams veikt infūzijas līnijas skalošanu pēc jebkādu zāļu ievades (skatīt 6.6. apakšpunktu).

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

4 gadi.  
Lai novērstu jebkādu iespējamo mikrobioloģisko piesārņojumu, preparāts ir jāizlieto uzreiz pēc pirmās atvēršanas.

### **6.4. Īpaši glabāšanas nosacījumi**

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

2 ml šķīduma bezkrāsainā 1. klases stikla ampulā.

Ibuprofen Gen.Orph tiek piegādāts pa 4 × 2 ml ampulām iepakojumā.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

Kā visiem parenterāliem produktiem, pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda Ibuprofen Gen.Orph, vai ampulās nav daļiņu, un iepakojuma integritāte. Ampulas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un neizmantotās devas jāiznīcina.

Ampulas aseptikai pirms lietošanas ieteicams izmantot 60% etanolu vai 70% izopropanolu. Dezinficējot ampulas kakliņu ar antiseptisku līdzekli, tai pirms atvēršanas jābūt pilnīgi sausai, lai novērstu jebkādu mijiedarbību ar Ibuprofen Gen.Orph šķīdumu.

Zīdānim ievadāmais nepieciešamais tilpums jānosaka atbilstoši ķermeņa masai, un tas jāievada intravenozi, īslaicīgas infūzijas veidā 15 minūtēs, vēlams, neatšķaidītā veidā.

Injekcijas tilpuma pielāgošanai izmantot tikai nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām vai glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām PVH nesaturošā maisā.

Nosakot priekšlaikus dzimušajiem zīdaiņiem injicējamo kopējo tilpumu, jāņem vērā kopējais dienas laikā ievadītais šķidruma tilpums. Parasti jāievēro maksimālais tilpums 80 ml/kg dienā pirmajā dzīves dienā; turpmākajās 1-2 nedēļās tas pakāpeniski jāpalielina (aptuveni par 20 ml/kg dzimšanas svara dienā) līdz maksimālajam tilpumam 180 ml/kg dzimšanas svara dienā.

Pirms un pēc Ibuprofen Gen.Orph ievadīšanas, lai izvairītos no saskares ar jebkādiem skābiem šķīdumiem, infūzijas sistēma 15 minūtes jāskalo ar 1,5 līdz 2 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) vai arī ar glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām PVH nesaturošā maisā.

Pēc ampulas pirmās atvēršanas viss neizmantotais daudzums jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/1/23/1791/001

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 2024-ųjų vasario 16 d

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml šķīdums injekcijām  
*Ibuprofenum*

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

Katrs ml satur 5 mg ibuprofēna.  
Katra 2 ml ampula satur 10 mg ibuprofēna.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: trometamols, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, sālsskābe, ūdens injekcijām.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām  
4 x 2 ml ampulas

**5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Intravenozai ievadīšanai īslaicīgas infūzijas veidā  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS****8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz  
No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/1/23/1791/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠA IEPAKOJUMA  
STIKLA AMPULAS ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml šķīdums injekcijām  
*Ibuprofenum*  
i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Skatīt lietošanas instrukciju

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija (Lot)

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

10 mg/2 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml šķīdums injekcijām

*Ibuprofēns*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Ibuprofen Gen.Orph un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen Gen.Orph lietošanas
3. Kā lietot Ibuprofen Gen.Orph
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ibuprofen Gen.Orph
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **e. Kas ir Ibuprofen Gen.Orph un kādam nolūkam tās lieto**

Kamēr mazulis atrodas mātes dzemdē, viņam nav jāizmanto savas plaušas. Nedzimušam mazulim ir asinsvads, tā sauktais *ductus arteriosus*, kas atrodas netālu no sirds un ļauj mazuļa asinsritei apiet plaušas un cirkulēt pārējā ķermenī.

Pēc piedzimšanas mazulis sāk izmantot savas plaušas, un *ductus arteriosus* parasti noslēdzas. Tomēr dažos gadījumos tas nenotiek. Šāda stāvokļa medicīniskais nosaukums ir „persistējošs *ductus arteriosus*”, t.i. atvērts *ductus arteriosus*. Mazulim tas var radīt problēmas ar sirdi. Priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem šis stāvoklis ir daudz biežāk nekā pilnā termiņā dzimušiem zīdaiņiem. Mazulim lietojot Ibuprofen Gen.Orph, tas var palīdzēt noslēgt *ductus arteriosus*.

Ibuprofen Gen.Orph aktīvā viela ir ibuprofēns. Ibuprofen Gen.Orph noslēdz *ductus arteriosus*, kavējot prostaglandīnu sintēzi – tās ir organismā dabiski veidojošās ķīmiskas vielas, kas uztur *ductus arteriosus* atvērtu.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen Gen.Orph lietošanas**

Jūsu mazulim Ibuprofen Gen.Orph ievadīs kvalificēti veselības aprūpes speciālisti specializētā jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā.

**Nelietojiet Ibuprofen Gen.Orph šādos gadījumos:**

- ja Jūsu mazulim ir alerģija (paaugstināta jutība) pret ibuprofēnu vai kādu no pārējām Ibuprofen Gen.Orph sastāvdaļām;
- ja Jūsu mazulim ir dzīvībai bīstama neārstēta infekcija;
- ja Jūsu mazulim ir asiņošana, īpaši asiņošana galvaskausa iekšienē vai zarnās;
- ja Jūsu mazulim ir samazināts trombocītu skaits (trombocitopēnija) vai citas problēmas ar asins recēšanu;
- ja Jūsu mazulim ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jūsu mazulim ir citas problēmas ar sirdi un ir nepieciešama atvērta *ductus arteriosus* saglabāšanās, lai tiktu uzturēta atbilstoša asins cirkulācija;
- ja Jūsu mazulim ir noteikti zarnu darbības traucējumi (tā sauktais nekrotizējošais enterokolīts) vai aizdomas par tiem.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

- Pirms Ibuprofen Gen.Orpha ievadīšanas Jūsu mazulim tiks veikts sirds izmeklējums, lai pārliecinātos, ka *ductus arteriosus* ir atvērts.
- Ibuprofen Gen.Orph nedrīkst ievadīt pirmo sešu dzīves stundu laikā.
- Ja ir aizdomas, ka Jūsu mazulim ir aknu slimības, kuras pazīmes un simptomi ietver ādas un acu dzelti.
- Ja Jūsu mazulim jau ir infekcijas slimība, kas jau tiek ārstēta, ārsts ārstēs Jūsu mazuli ar Ibuprofen Gen.Orph, tikai pēc mazuļa vispārējā stāvokļa rūpīgas izvērtēšanas.
- Veselības aprūpes speciālistam Ibuprofen Gen.Orph Jūsu mazulim jāievada uzmanīgi, lai izvairītos no ādas un apkārtējo audu bojājumiem.
- Ibuprofēns var samazināt Jūsu mazuļa asins recēšanas spēju. Līdz ar to jāvēro, vai neparādās ilgstošas asiņošanas pazīmes.
- Jūsu mazulim var rasties asiņošana zarnās un nierēs. Lai to konstatētu, var veikt mazuļa fēču un urīna analīzes, lai noteiktu, vai tur ir asinis.
- Ibuprofen Gen.Orph var samazināt Jūsu mazuļa izdalītā urīna apjomu. Ja tas ir ievērojami samazināts, Jūsu mazuļa ārstēšana var tikt pārtraukta, līdz atjaunojas normāls urīna daudzums.
- Ibuprofen Gen.Orph var būt mazāk efektīvs ļoti priekšlaicīgi – līdz grūtniecības 27. nedēļai–dzimušiem mazuļiem.
- Saistībā ar Ibuprofen Gen.Orph terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas kāda no tālāk minētajām blakusparādībām, Jūsu ārstam nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana ar Ibuprofen Gen.Orph: izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Ibuprofen Gen.Orph lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.
- Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms) ir identificēta kā potenciāls risks saistībā ar ibuprofēna lietošanu. Ārstam nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana ar Ibuprofen Gen.Orph, ja rodas kāda no tālāk minētajām blakusparādībām: izsitumi uz ādas, drudzis, limfmezglu pietūkums un palielināts eozinofilu (leikocītu veids) skaits.

### **Citas zāles un Ibuprofen Gen.Orph**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūsu mazulis lieto, nesen ir lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles.

Dažas zāles, ka tās lieto kopā ar Ibuprofen Gen.Orph, var izraisīt blakusparādības. Tās ir aprakstītas tālāk.

- Jūsu mazulim var būt problēmas ar urīna izdalīšanos un var būt parakstīti diurētiskie līdzekļi. Ibuprofēns var samazināt šo zāļu iedarbību.
- Jūsu mazulim var tikt lietoti antikoagulanti (zāles, kas kavē asins recēšanu). Ibuprofēns var pastiprināt šo zāļu antikoagulējošo iedarbību.
- Jūsu mazulim var tikt lietots slāpekļa oksīds, lai uzlabotu asiņu oksigenāciju. Ibuprofēns var palielināt asiņošanas risku.
- Jūsu mazulim var tikt lietoti kortikosteroīdi iekaisuma novēršanai. Ibuprofēns var palielināt asiņošanas risku kuņģī un zarnās;
- Jūsu mazulim var tikt lietoti citi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL): palielinātā blakusparādību riska dēļ ir jāizvairās no vairāk nekā viena NPL vienlaicīgas lietošanas;
- lai ārstētu infekciju, Jūsu mazulim var tikt lietoti aminozīdi (viena no antibiotiku grupām). Ibuprofēns var palielināt to koncentrāciju asinīs un tādējādi paaugstināt nieru un auss toksicitātes risku.

### **Ibuprofen Gen.Orph satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija 2 ml, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Ibuprofen Gen.Orph**

Jūsu mazulim Ibuprofen Gen.Orph ievadīs tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti specializētā jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā.

Terapijas kursā ietilpst trīs Ibuprofen Gen.Orph intravenozās injekcijas, kuras ievada ar 24 stundu intervālu. Ievadāmā deva tiks aprēķināta atkarībā no Jūsu mazuļa ķermeņa masas. Pirmajā ievadīšanas reizē tā ir 10 mg/kg, bet otrajā un trešajā ievadīšanas reizē - 5 mg/kg.

Šis aprēķinātais daudzums tiks ievadīts infūzijas veidā vēnā 15 minūšu laikā.

Ja pēc pirmā ārstēšanas kursa *ductus arteriosus* nav noslēdzies vai atveras atkārtoti, Jūsu mazuļa ārsts var lemt veikt otru ārstēšanas kursu.

Ja arī pēc otrā ārstēšanas kursa *ductus arteriosus* nav noslēdzies, var tikt piedāvāta ķirurģiska operācija.

#### **Ja Jūsu mazulis ir lietojis vairāk Ibuprofen Gen.Orph, nekā noteikts:**

Ja Jūsu mazulim ir ievadīts vairāk Ibuprofen Gen.Orph, nekā noteikts, sazinieties ar bērna ārstu par risku un ieteikumiem par turpmāku rīcību. Pārdozēšanas simptomi var ietvert miegainību, sāpīgas zudumu, komu, krampjus, kuņģa un zarnu trakta problēmas, lēnu sirdsdarbību, zemu asinsspiedienu, problēmas ar elpošanu vai elpošanas apstāšanos, asinis urīnā, nieru darbības traucējumus, palielinātu skābes līmeni asinīs un zemu kālija līmeni asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert sava mazuļa ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tomēr tās ir grūti atšķirt no komplikācijām, kas bieži rodas priekšlaicīgi dzimušiem mazuļiem, un no slimības komplikācijām.

Iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas tālāk.

#### **Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):**

- samazināts trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija),
- samazināts leukocītu, kurus sauc par neitrofīlajiem leukocītiem, skaits (neitropēnija),
- paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs,
- pazemināts nātrijs līmenis asinīs,
- elpošanas traucējumi (bronhopulmonārā displāzija).

#### **Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

- asiņošana galvaskausa iekšienē (intraventrikulāra asiņošana) un galvas smadzeņu bojājums (periventrikulāra leukomalācija),
- plaušu asiņošana,
- zarnu perforācija un zarnu audu bojājumi (nekrotizējošs enterokolīts),
- samazināts izdalītā urīna tilpums, asinis urīnā, šķidruma aizture.

#### **Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

- akūta nieru mazspēja,
- zarnu asiņošana,
- samazināta skābekļa koncentrācija arteriālajās asinīs (hipoksēmija).

#### **Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**

- kuņģa perforācija,
- sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Ibuprofen Gen.Orph lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.
- Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem: var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ir izsitumi uz ādas, drudzis, limfmezglu pietūkums un palielināts eozinofilu (leukocītu veids) skaits.

## **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Ibuprofen Gen.Orph**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas Ibuprofen Gen.Orph ir jāievada nekavējoties.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas šķīduma kvalitātes pasliktināšanās pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ibuprofen Gen.Orph satur**

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katrs ml satur 5 mg ibuprofēna. Katra 2 ml ampula satur 10 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir trometamols, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), sāļsskābe (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām. Skatīt 2. punktu. Ibuprofen Gen.Orph satur nātriju.

### **Ibuprofen Gen.Orph ārējais izskats un iepakojums**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/l šķīdums injekcijām ir caurspīdīgs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/l šķīdums injekcijām ir pieejams kartona kastītēs ar četrām 2 ml ampulām.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

### **Ražotājs**

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

### **Beigi/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

**България**

Диакомерс ЕООД

Tel.: +359 2 807 50 00

e-pasts: [diacommerce@diacommerce.bg](mailto:diacommerce@diacommerce.bg)**Česká republika**

Gen. Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Danmark**

Gen.Orph

Tel.: +46 (0)8 21 54 45

e-pasts:

[pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com)**Deutschland**

Gen.Orph

Tel: +49 30 8560687897

email:

[pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com)**Eesti**

Gen.Orph

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

email: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Ελλάδα**

Gen.Orph

Tāl.: +33 (0)1 47 71 04 50

E-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**España**

Biojam España, S.L.

Tel.: +34 683 13 71 84

e-pasts: [drugsafety.es@phagecon.pt](mailto:drugsafety.es@phagecon.pt)**Francija**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Hrvatska**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Īrija**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Ísland**

Gen.Orph

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Gen.Orph

Tel.: +32 (0)496 85 87 49

e-pasts: [reg@studiopharma.be](mailto:reg@studiopharma.be)**Magyarország**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Malta**

Gen.Orph

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

e-mail: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Nederland**

Gen.Orph

Tel: +32 (0)496 85 87 49

e-mail: [reg@studiopharma.be](mailto:reg@studiopharma.be)**Norge**

Gen.Orph

Tel.: +46 (0)8 21 54 45

E-pasts: [pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com)**Österreich**

Gen.Orph

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

E-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Polska**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Portugāle**

Biojam, S.A.

Tel.: +351 212 697 910

e-pasts: [farmacovigilancia@phagecon.pt](mailto:farmacovigilancia@phagecon.pt)**România**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Slovenija**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Slovenská republika**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)

#### **Italia**

Biovalley Investments Partner s.p.a.

Tel: +39 040 899 2219

e-pasts: [info@biovalleyinvestmentspartner.it](mailto:info@biovalleyinvestmentspartner.it)

#### **Κύπρος**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)

#### **Latvija**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)

#### **Suomi/Finland**

Gen.Orph

Tel.: +46 (0)8 21 54 45

e-pasts: [pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com)

#### **Sverige**

Gen.Orph

Tel.: +46 (0)8 21 54 45

e-pasts: [pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com)

#### **United Kingdom**

Gen.Orph

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

e-pasts: [contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)

### **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>.

←----->

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Kā visiem parenterāliem produktiem, pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda Ibuprofen Gen.Orph, vai ampulās nav daļiņu, un iepakojuma integritāte. Ampulas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un neizmantojotās devas jāiznīcina.

### **Devas un ievadīšanas veids (skatīt arī 3. punktu)**

Tikai intravenozai lietošanai. Ārstēšanu ar Ibuprofen Gen.Orph var veikt vienīgi jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā, pieredzējuša neonatologa uzraudzībā.

Terapijas kurss ir trīs intravenozas Ibuprofen Gen.Orph devas, ko ievada ar 24 stundu intervālu.

Ibuprofēna devu pielāgo atbilstoši ķermeņa masai šādi:

- 1. injekcija: 10 mg/kg,
- 2. un 3. injekcija: 5 mg/kg.

Ja *ductus arteriosus* nenoslēdzas 48 stundas pēc pēdējās injekcijas ievadīšanas vai ja tas atkal atveras, var ievadīt otru trīs devu kursu, kā minēts iepriekš.

Ja stāvoklis nemainās pēc otra ārstēšanas kursa, var būt nepieciešama atvērtā *ductus arteriosus* ķirurģiska operācija.

Ja pēc pirmās vai otrās devas ievadīšanas attīstās anūrija vai izteikta oligūrija, nākamā deva jāatliek, līdz atjaunojusies normāla urīna izdalīšanās.

### **Ievadīšanas veids**

Ibuprofen Gen.Orph jāievada īslaicīgas infūzijas veidā 15 minūšu laikā, vēlams neatšķaidītas. Lai ievadīšana būtu ērtāka, var izmantot infūzijas sūkni.

Ja nepieciešams, injekcijas tilpumu var pielāgot vai nu ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām, vai arī ar glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām PVH nesaturošā maisā. Viss neizmantotais šķīduma daudzums jāiznīcina.

Nosakot kopējo injicējamo šķīduma tilpumu priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, jāņem vērā kopējais dienā ievadāmais šķīduma tilpums. Parasti jāievēro maksimālais tilpums 80 ml/kg dienā pirmajā dzīves dienā; turpmākajās 1-2 nedēļās tas pakāpeniski jāpalielina (apmēram par 20 ml/kg dzimšanas svara dienā) līdz maksimālajam tilpumam 180 ml/kg dzimšanas svara dienā.

### **Nesaderība**

Ampulas kakliņa dezinfekcijai nedrīkst izmantot hlorheksidīnu, jo tas nav saderīgs ar Ibuprofen Gen.Orph šķīdumu. Tāpēc ampulas aseptikai pirms lietošanas ieteicams izmantot 60% etanolu vai 70% izopropanolu.

Dezinficējot ampulas kakliņu ar antiseptisku līdzekli, tai pirms atvēršanas jābūt pilnīgi sausiai, lai novērstu jebkādu mijiedarbību ar Ibuprofen Gen.Orph šķīdumu.

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām vai glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām PVH nesaturošā maisā.

Lai izvairītos no būtiskām pH svārstībām, ko izraisa skābu zāļu klātbūtne, kas varētu palikt infūzijas sistēmā, pirms un pēc Ibuprofen Gen.Orph ievadīšanas tā ir jāizskalo ar 1,5 līdz 2 ml nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām 9 mg/ml (0,9%) vai arī glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām PVH nesaturošā maisā.

Lai izvairītos no būtiskām pH svārstībām, ko izraisa skābu zāļu klātbūtne, kas varētu palikt infūzijas sistēmā, pirms un pēc Ibuprofen Gen.Orph ievadīšanas tā ir jāizskalo ar 1,5 līdz 2 ml nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām 9 mg/ml (0,9%) vai arī glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām PVH nesaturošā maisā.