

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull ml tas-soluzzjoni fih 5 mg ibuprofen.

Kull kunjett ta' 2 ml fih 10 mg ibuprofen.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAČEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur jew li tagħti daqsxejn fl-isfar.

Il-pH huwa bejn 7.5 u 8.5 u l-ożmolalitā hija bejn 280 u 320 mOsm/kg.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Trattament ta' *ductus arteriosus* evidenti, emodinamikament sinifikanti fi trabi li jitwieldu qabel iż-żmien li għandhom inqas minn 34 ġimgħa ta' żmien ta' gestazzjoni.

### **4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Trattament b'Ibuprofen Gen.Orph għandu jsir biss fit-taqSIMA tal-kura intensiva tat-trabi li jkunu għadhom kif twieldu, taħt is-superviżjoni ta' neonatologista b'esperjenza.

#### Pożologija

Kors ta' terapija jfisser tliet injezzjonijiet ġol-vina ta' Ibuprofen Gen.Orph mogħtija f'intervalli ta' 24 siegħha. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata wara l-ewwel 6 sigħat ta' ħajja.

Id-doža ta' ibuprofen hija mibdula skont il-piż tal-ġisem kif ġej:

- l-ewwel injezzjoni: 10 mg/kg,
- it-tieni u t-tielet injezzjoni: 5 mg/kg.

Jekk anurija jew oligurija li tidher iseħħu wara l-ewwel jew it-tieni doža, id-doža li jmiss m'għandhiex tingħata sakemm il-kwantità tal-awrina terġa' tiġi għal-livelli normali.

Kemm-il darba d-*ductus arteriosus* ma jagħlaqx fi żmien 48 siegħha mill-ahħar injezzjoni jew jekk jerġa' jinfetah, jista' jingħata t-tieni kors ta' 3 doži kif indikat hawn fuq.

Jekk il-kondizzjoni ma tinbidilx wara t-tieni kors ta' terapija, jista' jkun hemm bżonn ta' operazzjoni għall-kondizzjoni ta' *ductus arteriosus*.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata:

Użu għal-ġol-vina biss.

Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata bħala infużjoni qasira fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita.

Għandu jitqies il-volum ta' fluwidu kollu li jingħata kuljum fil-volum kollu ta' soluzzjoni injettat. Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

#### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Infezzjoni li tista' tkun fatali;
- Fsada attiva, speċjalment intrakranjali jew emoragijsa gastro-intestinali;
- Tromboċitopenja jew problemi ta' koagulazzjoni;
- Indeboliment sinifikanti tal-funzjoni renali;
- Mard tal-qalb kongenitali li fih il-patency ta' *ductus arteriosus* huwa meħtieg għall-ċirkolazzjoni tad-demm pulmonari jew sistemiku sodisfaċenti (eż. atreżja pulmonari, tetraloġija serja ta' Fallot, kowarktazzjoni serja ta' l-aorta);
- Enterokolite nekrotika magħrufa jew suspettata;

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu

Għandu jsir eżami ekokardjografiku xieraq sabiex tīgi tinstab il-patent *ductus arteriosus* emodinamikament sinifikanti u sabiex tīgi eskluża pressjoni pulmonari għolja u mard tal-qalb kongenitali li hu dipendenti mit-tubu qabel l-ghoti ta' Ibuprofen Gen.Orph.

Peress li l-użu profilattiku fl-ewwel 3 ijiem tal-ħajja (li jibda fi żmien 6 sīgħat mit-tweli) fi trabi tat-tweli li jitwieldu qabel iż-żmien inqas minn 28 ġimgħa ta' tqala kien assoċjat ma' żieda fl-avvenimenti avversi pulmonari u renali, Ibuprofen Gen.Orph m'għandux jintuża bħala profilassi fi kwalunkwe età ġestazzjonali (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). B'mod partikolari, ipoksemja serja u pressjoni pulmonari għolja kienu rapportati fi 3 trabi fi żmien siegħa mill-ewwel infużjoni. Dan kien ikkurat fi żmien tletin minuta b'teħid bin-nifs ta' nitric oxide.

Jekk ikun hemm livell baxx ta' ossiġġu fid-demm matul jew wara l-infużjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph, għandha tingħata attenzjoni mill-qrib għall-pressjoni pulmonari.

Billi ntwera li ibuprofen *in vitro* li jneħħi bilirubin mill-post ta' twaħħil ma' albumin, hemm riskju akbar fi trabi li twieldu qabel iż-żmien ta' encefelopatija ta' bilirubin (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, ibuprofen m'għandux jintuża fi trabi li għandhom konċentrazzjoni għolja ta' bilirubina.

Bħala mediciċina anti-infjammatorja mhux sterojde (NSAID), ibuprofen jista' jgħalli s-sinjali u sintomi normali ta' infezzjoni. Ibuprofen Gen.Orph għandu għalhekk jintuża b'attenzjoni fil-preżenza ta' infezzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.3).

Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata b'attenzjoni biex tīgi evitata ekstravażazzjoni u irritazzjoni potenzjali fit-tessuti.

Billi ibuprofen jista' jimpedixxi l-aggregazzjoni ta' plejlets, trabi li jkunu twieldu qabel iż-żmien għandhom jiġi sorveljati għal sinjali ta' fsada.

Billi ibuprofen jista' jnaqqas it-tnejħiha ta' aminoglycosides, huwa rakkommandat li jkun hemm sorveljanza stretta tal-livelli tagħhom fis-serum waqt l-ghoti flimkien ma ibuprofen.

Monitoraġġ b'attenzjoni tal-funzjoni renali u gastro-intestinali huwa rakkommandat.

#### Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, uħud minnhom fatali, inkluži dermatite esfoljattiva, sindrome ta' Stevens-Johnson, u nekroliżi epidermali tossika ġew irrapportati f'każijiet rari f'assocjazzjoni mal-użu ta'

NSAIDSs (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-ogħla riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet fil-bidu tat-terapija, bil-bidu tar-reazzjoni li fil-maġgoranza tal-każijiet isseħħ fl-ewwel xahar tat-trattament. Giet irrappurtata pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) b'rabta ma' prodotti li fihom ibuprofen. Ibuprofen għandu jitwaqqaf, mal-ewwel dehra ta' sinjal u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-għida, bħal raxx tal-ġilda, leżjonijiet mukuži, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensittività eċċessiva.

Fi trabi tat-twieldi li twieldu qabel iż-żmien u li għandhom anqas minn 27 ġimġha ta' ġestazzjoni, ir-rata ta' għeluq tad-*ductus arteriosus* (33 sa 50%) intwera li hu inqas bil-kors tad-doża rakkomandata (ara sezzjoni 5.1).

#### Sodium

Dan il-prodott mediciinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) għal kull 2 mL, jiġifieri essenzjalment “hieles mis-sodium”.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediciinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

L-użu fl-istess hin ta' Ibuprofen Gen.Orph mal-prodotti mediciinali li ġejjin muwiex rakkomandat:

- dijuretiċi: ibuprofen jista' jnaqqas l-effett tad-dijuretiċi; dijuretiċi jistgħu jżidu r-riskju ta' nefrotossicità ta' NSAIDs f'pazjenti deidrat.
- ibuprofen jista' jżid l-effett ta' sustanzi li jaħdmu kontra l-koagulazzjoni u jżid ir-riskju ta' fsada.
- kortikosterojdi: ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada gastro-intestinali.
- ossidu nitriku: billi ż-żewġ prodotti mediciinali jinibixxu l-funzjoni tal-plejlets, il-kombinazzjoni tagħhom tista' b'mod teoretiku żżid ir-riskju ta' fsada.
- NSAIDs oħrajn: l-użu flimkien ta' aktar minn NSAID wieħed għandu jiġi evitat minħabba r-riskju ogħla ta' reazzjonijiet avversi.
- aminoglycosides: imbilli ibuprofen jista' jnaqqas ir-rata ta' tneħħija ta' aminoglycosides, l-ghoti flimkien tagħhom jista' jżid r-riskju ta' nefrotossicità u ototossicità (ara sezzjoni 4.4).

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġi**

Mhux rilevanti

#### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

Mhux rilevanti

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Bħalissa hemm *data* disponibbli dwar madwar 1 000 tarbija li twieldet qabel iż-żmien kemm mill-letteratura kif ukoll mill-provi kliniči b'ibuprofen. Il-kawżjalitā ta' kazijiet avversi rrapportati fi trabi mwielda qabel iż-żmien huwa diffiċċi biex jiġi analizzat billi jista' jkun relatati ma' konsegwenzi emodinamiċi tal-patent *ductus arteriosus* kif ukoll l-effetti diretti ta' ibuprofen.

#### Lista f'tabba ta' reazzjonijiet avversi

- Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkti fit-tabella hawn taħt skont is-sistema tal-klassifikasi tal-organi MedDRA u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1\,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10\,000$  sa  $< 1/1\,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10\,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

#### **Tabella 1. Lista f'tabba ta' reazzjonijiet avversi**

Sistema tal-klassifika tal-organi (SOC)	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Komuni ħafna	Tromboċitopenija, Newtropenia
Disturbi fis-sistema nervuža	Komuni	Emorragija intraventrikulari, Lewkomalacija periventrikulari
Disturbi respiratorji, toračiči u medjastinali	Komuni ħafna	Displażja bronkopulmonari*
	Komuni	Emorragija pulmonari
	Mhux komuni	Ipoksimja*
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Enterokolite nektrotizzanti, Perforazzjoni intestinali
	Mhux komuni	Emorragija gastro-intestinali
	Mhux magħruf	Perforazzjoni gastrika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux magħruf	Pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Komuni	Oligurja, Żamma ta' fluwidu, Ematurja
	Mhux komuni	Insuffiċjenza renali akuta
Investigazzjonijiet	Komuni ħafna	Żieda fil-kreatinina fid-demm, Tnaqqis ta' sodium fid-demm

\* ara hawn taħt

Fi prova kurattiva klinika li kienet tinvolvi 175 tarbija mwielda qabel iż-żmien b'inqas minn 35 ġimgħa ta' ġestazzjoni, l-incidenta ta' displażja bronkopulmonari fis-36 ġimgħa ta' età ta' wara l-konċepiment kienet ta' 13/81 (16%) għal indomethacin kontra 23/94 (24%) għal ibuprofen.

Fi prova klinika fejn ibuprofen ġie mogħti b'mod profilattiku fl-ewwel 6 sigħat ta' ħajja, irriżulta li fi 3 trabi li kellhom inqas minn 28 ġimgħa ta' ġestazzjoni kien hemm ipoksimja serja u pressjoni pulmonari għolja. Dan seħħi fl-ewwel siegħa mill-ewwel infużjoni. Dan kien ikkurat fi żmien tletin minuta b'teħid bin-nifs ta' nitric oxide. Wara t-tqegħid fis-suq kien hemm ukoll rapporti ta' pressjoni pulmonari għolja fejn ibuprofen nghata lil trabi tat-tweldi li twieldu qabel iż-żmien fl-isfond terapewtiku.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħha huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendici V](#).

#### Doża eċċessiva

L-ebda kaž ta' doża eċċessiva ma ġie rrappurtat b'ibuprofen mogħti gol-vina lil trabi mwielda qabel iż-żmien.

Madankollu, doża eċċessiva għiet deskritta fi trabi u tfal li ġew mogħtija ibuprofen b'mod orali: ġew osservati depressjoni tas-sistema nervuža centrali (CNS), aċċessjonijiet, disturbi gastro-intestinali, bradikardija, pressjoni baxxa, apneja, funzjoni tal-kliewi anormali u ematurja.

Ġie rrappurtat li doża eċċessiva massiva (sa aktar minn 1 000 mg/kg) tinduci koma, aċidożi metabolika u insuffiċjenza renali għal żmien qasir. Il-pazjenti kollha rkupraw bi trattament konvenzjonal. Mewta rreġistrata waħda biss ġiet ippubblikata: wara doża eċċessiva ta' 469 mg/kg, wild ta' 16-il xahar žviluppa episodju apneiku b'aċċessjonijiet u pulmonite ta' aspirazzjoni fatali.

Doża eċċessiva b'ibuprofen għandha tkun maniġġata prinċipalment b'kura ta' support.

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĢIKU**

### **5.1 Tagħrif farmakodinamiku**

Kategorija farmakoterapewtika: preparazzjonijiet kardijaċi oħrajn, Kodiċi ATC: C01 EB16

Ibuprofen hija medicina anti-infjammatorja tat-tip mhux steroid (NSAID) li għanda attivită anti-infjammatorja, analgezika u kontra d-den. Ibuprofen hija taħlita raċemika ta' enantjomeri S(+) u R(-). Studji in vivo u in vitro jindikaw li l-iżomer S(+) huwa responsabbli għall-attivită klinika. Ibuprofen huwa inibitur mhux selettiv ta' cyclo-oxygenase, li jwassal għal sintesi mnaqqsa ta' prostaglandins. Billi prostaglandins huma involuti fil-persistenza tad-*ductus arteriosus* wara t-twelid, dan l-effett huwa maħsub li huwa l-mekkaniżmu ewljeni ta' l-azzjoni ta' ibuprofen f'din l-indikazzjoni.

Fi studju għal rispons għal ibuprofen f'40 tarbija mwielda qabel iż-żmien, ir-rata ta' għeluq tad-*ductus arteriosus* li hu assoċjat mal-kors tad-doża ta' 10-5-5 mg/kg kienet ta' 75% (6/8) fi trabi għadhom jitwieldu wara 27-29-il ġimgħa ta' gestazzjoni u 33% (2/6) fi trabi għadhom jitwieldu wara 24-26-il ġimgħa ta' gestazzjoni.

L-użu profilattiku ta' ibuprofen, meta mqabbel ma' l-użu kurattiv, fl-ewwel 3 ijiem ta' hajja (li jibdew minn 6 sīghat mit-twelid) fi trabi li twieldu qabel iż-żmien b'inqas minn 28 ġimgħa ta' gestazzjoni, kien assoċjat ma' incidenza oħla ta' insuffiċjenza renali u kazijiet pulmonari avversi bħal nuqqas ta' ossiġġu, pressjoni pulmonari għolja u emorraġġija pulmonari. Minn naħa l-oħra, kien hemm incidenza mnaqqsa ta' emorraġġija intraventrikulari ta' grad III-IV fi trabi għadhom jitwieldu u ta' interventi kirurġiċi għall-irbit assoċjati ma' l-użu profilattiku ta' ibuprofen.

### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

#### Distribuzzjoni

Minkejja l-varjabilità kbira li hija osservata fil-popolazzjoni prematura, l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma huma mkejla madwar 35-40 mg/l wara d-doża għolja tal-bidu ta' 10mg/kg, kif ukoll wara l-ahħar doża ta' manteniment, tkun xi tkun l-età ta' gestazzjoni jew wara t-twelid. Konċentrazzjonijiet residwi huma ta' madwar 10-15 mg/l 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' 5 mg/kg.

Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' l-enantjomer S huma oħla minn dawk ta' enantjomer R, li jirrifletti inverżjoni kitali mgħaqqa mill-ghamla R għall-ghamla S fi proporzjon bħal tal-adulti (madwar 60%).

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa bħala medja 200 ml/kg (62 sa 350 skont studji varji). Il-volum centrali ta' distribuzzjoni jista' jiddependi fuq l-istat tad-ductus u t-tnaqqis kif id-ductus ikun qed jagħlaq.

Studji *in vitro* jissuġerixxu li, bħal fil-każ ta' medicini NSAIDs oħrajn, ibuprofen jingħaqad sew ma' l-albumina fil-plażma, għalkemm dan jidher li huwa sinifikament inqas (95%) meta mqabbel ma' plażma ta' l-adulti (99%). Ibuprofen jikkompeti ma' bilirubin għall-irbit mal-albumina fis-serum ta' trabi għadhom jitwieldu u, bħala konsegwenza, il-frazzjoni hielsa ta' bilirubin tista' tiżdied b'konċentrazzjonijiet għolja ta' ibuprofen.

#### Eliminazzjoni

Ir-rata tal-eliminazzjoni hi iktar baxxa b'mod notevoli milli fi tfal li jkollhom iktar żmien u fl-adulti, b'half-life tal-eliminazzjoni stmati li hi ta' madwar 30 siegħa (16–43). It-tnejħha taż-żewġ enantjomeri tiżdied mal-età tal-ġestazzjoni mill-inqas fil-medda ta' 24 sa 28 ġimgħa.

#### Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Fi trabi mwielda qabel iż-żmien, ibuprofen naqqas b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' prostaglandins u l-metaboliti tagħhom fil-plażma, b'mod partikolari PGE2 u 6-keto-PGF-1-alpha.

Livelli mnaqqsas inżammu sa 72 siegħa fi trabi li għadhom jitwieldu li ħadu 3 doži ta' ibuprofen, filwaqt li żidiet oħra gew osservati fit-72 siegħa wara doža waħda ta' ibuprofen.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

M'hemm l-ebda tagħrif ta' qabel l-użu kliniku li hu kkunsidrat rilevanti għas-sigurtà klinika barra t-tagħrif li jinsab f'sezzjonijiet oħra ta' dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott. Bl-eċċeżżjoni ta' studju dwar tossiċità akuta, l-ebda studju ieħor ma twettaq fuq annimali ta' età żgħira b'ibuprofen.

## **6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Trometamol

Sodium chloride

Sodium hydroxide (biex jirregola l-pH)

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

ilma għall-injezzjonijiet.

Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediciinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediciinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6. Chlorhexidine m'għandux jintuża biex jiddiżinfetta l-ghonq tal-kunċċett billi mhuwiex kompatibbli mas-soluzzjoni ta'Ibuprofen Gen.Orph..

Is-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph ma għandha tiġi f'kuntatt ma' ebda soluzzjoni aċċiduża bħal antibijotici jew dijuretici. Kull darba qabel ma jingħata il-prodott il-pajp tal-infuzjoni irid jiġi mlaħlaħ (ara sezzjoni 6.6).

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediciinali**

Tliet snin.

Biex tevita kwalunkwe kontaminazzjoni mikrobijologika possibbli, il-prodott għandu jintuża immeddatament wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediciinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

### **6.5 In-natura tal-kontenit u ta' dak li hemm go fi**

Soluzzjoni ta' 2 ml f'kunjett tal-ħġieġ bla kulur ta' tip I.

Ibuprofen Gen.Orph jiġi f'pakketti ta' 4 kunjetti x 2 ml.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

Bħal fil-każ ta' kull prodott parenterali, il-kunjetti ta' Ibuprofen Gen.Orph għandhom jiġu miflija għal xi frak u għall-integrità tal-kontenit qabel ma jintużaw. Il-kunjetti huma intiżi biex jintużaw darba biss u kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Għal asepsi tal-kunjett qabel l-użu, huwa rakkmandat l-użu ta' ethanol 60% jew isopropyl alcohol 70%.

Meta l-ghonq tal-kunjett jiġi ddiżinfettat b'antisettiku, sabiex tiġi evitata kull interazzjoni mas-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph, il-kunjett irid ikun nixef kompletament qabel ma jinfetaħ.

Il-volum meħtieg li għandu jingħata t-tarbijsa għandu jiġi stabbilit skont il-piż tal-ġisem u għandu jingħata bħala injezzjoni ta' infużjoni qasira ġol-vina fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita.

Uža biss 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni jew soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) glukożju f'borża mingħajr PVC sabiex taġġusta l-volum meħtieg ta' injezzjoni.

Għandu jitqies il-volum ta' fluwidu kollu li jingħata kuljum fil-volum kollu ta' soluzzjoni injettat fi trabi mwielda qabel iż-żmien. Volum massimu ta' 80 mL/kg/jum fl-ewwel jum tal-ħajja għandu normalment jiġi rispettat; dan għandu jiżdied progressivament fl-ewwel sat-tieni ġimgħa ta' wara (madwar 20 mL/kg piż mat-tweliid/jum) sa volum massimu ta' 180 mL/kg piż mat-tweliid/jum.

Qabel u wara l-ghoti ta' Ibuprofen Gen.Orph, biex tevita kuntatt ma' kwalunkwe soluzzjoni aċiduża, laħlaħ il-pajj tal-infużjoni għal 15 minuta b'1.5 sa 2 mL jew ta' klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9%) jew ta' glukosju 50 mg/mL (5 %), soluzzjoni għall-injezzjoni f'borża mingħajr PVC.

Wara li tiftaħ il-kunjett l-ewwel darba, kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitkolu l-liggijet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/23/1791/001

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĞDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Frar 2024

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit web tal-Ägenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUġ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manufattur responsabqli għall-hruġ tal-lott

Haupt Pharma  
rue Compte de Sinard  
26250 Livron-sur-Drôme  
Franza

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŽU**

Prodott medicinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristici tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott medicinali huma mniżzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

- Pjan tal-immaniggar tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbûl ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbûl tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni gdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNESS III**  
**TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGħrif li Ghandu Jidher Fuq il-Pakkett ta' Barra**

### **PAKKETTA' BARRA**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni  
Ibuprofen

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull ml fih 5 mg ibuprofen.  
Kull kunjett ta' 2 mL fih 10 mg ibuprofen.

#### **3. LISTA TA' EČCIPJENTI**

Eċcipjenti: trometamol, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

#### **4. GHAMLA FARMAQEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
4 x 2 mL kunjetti

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal-gol-vina bħala infużjoni qasira  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tużah.

#### **6. TWISIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

#### **7. TWISIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**

#### **8. DATA META JISKADI**

JIS  
Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament.

#### **9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/23/1791/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija accettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT TAL-HĠIEĞ**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Ibuprofen

Użu IV

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Ara l-fuljett

**3. DATA META JISKADI**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

10 mg / 2 mL

**6. OHRAJN**

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni ghall-utent

### Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni ghall-injezzjoni Ibuprofen

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ibuprofen Gen.Orph u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Ibuprofen Gen.Orph
3. Kif għandek tieħu Ibuprofen Gen.Orph
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżeen Ibuprofen Gen.Orph
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Ibuprofen Gen.Orph u għal xiex jintuża

Meta tarbija tkun fil-ġuf tal-omm, m'għandhiex bżonn tuża l-pulmun tagħha. Tarbija mhux mwielda għandha kanal tad-demm imsejjah *ductus arteriosus* qrib il-qalb li jippermetti d-demm li jaqbeż il-pulmun u jiċċirkola mal-bqija tal-ġisem.

Meta t-tarbija titwieleed u tibda tuża l-pulmun tagħha *d-ductus arteriosus* ġeneralment jagħlaq. Madankollu, xi minn daqqiet dan ma jseħħx. It-terminoloġija medika għal din is-sitwazzjoni tissejjah ‘patent *ductus arteriosus*’, jigifieri *ductus arteriosus* miftuħ. Din tista’ tikkawża problemi tal-qalb fit-tarbija tiegħek. Din il-kundizzjoni hija aktar frekwenti fi trabi li għadhom kif twieldu meta jitwieldu qabel iż-żmien milli fi trabi li jkunu għadhom kif twieldu u li għamlu l-perijodu ta’ ġestazzjoni kollu. Ibuprofen Gen.Orph, meta jingħata lit-tarbija tiegħek, jista’ jgħin sabiex jingħalaq id-*ductus arteriosus*.

Is-sustanza attiva f'Ibuprofen Gen.Orph hija ibuprofen. Ibuprofen Gen.Orph jagħlaq id-*ductus arteriosus* billi jimpedixxi l-produzzjoni ta’ prostaglandin, li hija sustanza naturali li tinsab fil-ġisem tiegħek li żżomm id-*ductus arteriosus* miftuħ.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Ibuprofen Gen.Orph

Ibuprofen Gen.Orph ser jingħata biss lit-tarbija tiegħek fit-taqsimha speċjali tal-kura intensiva għal trabi tat-tweliż minn nies professjonisti kkwalifikati fil-qasam tal-kura tas-sahħha.

#### Tużax Ibuprofen Gen.Orph

- jekk it-tarbija tiegħek hi allergika (tbat minn sensittività eċċessiva) għal ibuprofen jew għal sustanzi oħra ta’ Ibuprofen Gen.Orph;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha infelzziżjoni li tista’ tkun fatali li għadha ma ġietx ittrattata;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha fsada, speċjalment jekk il-fsada tinsab fil-kranju jew fl-imsaren;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha tnaqqis fiċ-ċelluli tad-demm imsejha plejtlits (tromboċi topenja) jew problemi oħrajn biex jagħqad id-demm;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha problemi fil-kliewi;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha problemi oħra tal-qalb li jinħtiegu li d-*ductus arteriosus* jibqa’ miftuħ sabiex tinżamm cirkolazzjoni xierqa tad-demm;

- jekk it-tarbija tiegħek għandha, jew hemm suspect li għandha ġertu problemi fl-imsaren tagħha (kundizzjoni msejħa enterokolite nekrotizzanti);

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

- Qabel it-trattament b'Ibuprofen Gen.Orph, il-qalb tat-tarbija ser tigi eżaminata sabiex jiġi kkonfermat li d-*ductus arteriosus* huwa miftuh.
- Ibuprofen Gen.Orph m'għandux jingħata fl-ewwel 6 sīgħat ta' hajja.
- Jekk hemm suspect li t-tarbija tiegħek għandha xi mard tal-fwied, li jista' jkun indikat permezz ta' sinjali u sintomi li jindikaw sfurija tal-ġilda u ta' l-ghajnejn.
- Jekk it-tarbija tiegħek digħi qed tbat minn infel-żżon li qed tigi trattata, it-tabib tiegħek ser jaġhti t-trattament lit-tarbija tiegħek b'Ibuprofen Gen.Orph wara li jqis sew il-kundizzjoni tat-tarbija.
- Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata b'attenzjoni mill-professjonista fil-kura tas-saħħha, sabiex tigi evitata ħsara lill-ġilda u lit-tessut tal-madwar.
- Ibuprofen jista' jnaqqas il-ħila tad-demm tat-tarbija tiegħek li jaġħqad. It-tarbija tiegħek għandha għalhekk tigi osservata għal sinjali ta' fsada fit-tul.
- It-tarbija tiegħek tista' tiżviluppa xi fsada mill-imsaren jew mill-kliewi. Sabiex jintebhu b'dan, l-ippurgar u l-awrina tat-tarbija jistgħu jiġi eżaminati sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx demm fihom.
- Ibuprofen Gen.Orph jista' jnaqqas l-ammont ta' awrina li t-tarbija tiegħek tgħaddi. Jekk dan ikun sinifikanti, it-trattament fuq it-tarbija jista' jitwaqqaf sakemm il-volum ta' awrina jiġi għan-normal.
- Ibuprofen Gen.Orph jista' jkun inqas effettiv fi trabi li huma prematuri ħafna li għandhom età ta' ġestazzjoni ta' inqas minn 27 ġimħa.
- Gew irrapportati reazzjonijiet serji tal-ġilda b'rabta ma' trattament b'Ibuprofen Gen.Orph. Għandek tieqaf tieħu Ibuprofen Gen.Orph u tfitteżx attenzjoni medika immedjatamente, jekk tiżviluppa xi raxx tal-ġilda, leżjonijiet tal-membrani mukuži, infafet jew sinjali oħra ta' allergija minħabba li dan jista' jkun lewwel sinjal ta' reazzjoni serja ħafna tal-ġilda. Ara sezzjoni 4

### **Mediċini oħra u Ibuprofen Gen.Orph**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk it-tarbija tiegħek qed tieħu, ħadet dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Čertu mediċini, jekk jingħataw flimkien ma' Ibuprofen Gen.Orph, jistgħu jikkawżaw effetti oħra.

Dawn huma spjegati fid-dettal hawn taħt:

- it-tarbija tiegħek jista' jkollha problemi biex tgħaddi l-awrina u jista' jkun li ngħatat riċetta biex tieħu dijuretiċi. Ibuprofen jista' jnaqqas l-effett ta' dawn il-mediċini.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata medicina kontra l-koagulazzjoni (mediċina li twaqqaf id-demm milli jaġħqad). Ibuprofen jista' jżid l-effett ta' kontra l-koagulazzjoni ta' dan u il-prodott.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata nitric oxide sabiex ittejjeb l-ammont ta' ossigenu fid-demm. Ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata kortikosterojdi sabiex tigi evitata l-infjammazzjoni. Ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada fl-istonku u fl-imsaren.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata NSAIDs oħra: l-użu konkomitanti ta' aktar minn NSAID wieħed għandu jiġi evitat minħabba r-riskju akbar ta' reazzjonijiet avversi.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata aminosides (familjata' antibijotici) sabiex tittratta l-infezzjoni. Ibuprofen jista' jgħolli l-konċentrazzjonijiet tagħhom fid-demm u b'hekk iżid ir-risku ta' tossiċità fuq il-kliewi u l-widnejn.

### **Ibuprofen Gen.Orph fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull 2 mL, jiġifieri hija essenzjalment “hielsa mis-sodium”.

### **3. Kif għandek tieħu Ibuprofen Gen.Orph**

Ibuprofen Gen.Orph ser jingħata biss fit-taqsim ta' kura intensiva ta' trabi li għadhom kif twieldu minn professjonista kkwalifikat fil-kura tas-saħħha.

Kors ta' terapija huwa definit bħala tliet injezzjonijiet gó�-vini ta' Ibuprofen Gen.Orph mogħtija f'intervalli ta' 24 siegħa. Id-doža li trid tiġi mogħtija ser tiġi kkalkulata skont il-piż tat-tarbija tiegħek: Din hija 10 mg/kg għall-ewwel doža u 5 mg/kg għat-tieni u t-tielet amministrazzjoni.

Dan l-ammont ikkalkulat ser jingħata b'infużjoni gó�-vina fuq perijodu ta' 15-il minuta. Jekk wara dan l-ewwel kors ta' trattament, id-*ductus arteriosus* ma jingħalaqx jew jerġa' jinfetaħ mill-ġdid, it-tabib tat-tarbija tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħti t-tieni kors ta' trattament.

Jekk wara t-tieni kors ta' kura, id-*ductus arteriosus* ma jkunx għadu ghalaq, allura tista' tiġi proposta operazzjoni.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib tat-tarbija tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Madankollu, huwa diffiċċi tagħrafhom minn kumplikazzjonijiet li jseħħu ta' spiss fi trabi li jitwieldu qabel iż-żmien u dawk li jseħħu minħabba l-marda.

L-effetti sekondarji possibbli huma elenkti hawn taħt.

##### **Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)**

- Tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demm (tromboċitopenija),
- Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm imsejħha newtropili (newtropenija),
- Ĵieda fil-livell tal-krejatinina fid-demm,
- Tnaqqis fil-livell tas-sodium fid-demm,
- Problemi biex tieħu n-nifs (displasija bronkopulmonarja).

##### **Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)**

- Fsada gó�-kranju (emorragija intraventrikulari) u ħsara fil-mohħ (lewkomalacija periventrikulari),
- Fsada fil-pulmun,
- Perforazzjoni tal-imsaren u ħsara tat-tessut intestinali (enterokolite nekrotizzanti),
- Tnaqqis fil-volum tal-awrina li t-tarbija tagħmel, demm fl-awrina, żamma ta' fluwidu

##### **Mħux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)**

- Insuffiċjenza akuta tal-funzjonijiet tal-kliewi
- Fsada fl-imsaren
- Kontenut tal-ossigħu taħt in-normal fid-demm arterjali (hypoxemia)

##### **mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)**

- Perforazzjoni tal-istonku
- Raxx aħmar bil-qoxra miflurx b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet principally lokalizzat fuq it-tinjet tal-ġilda, il-parti tal-ġisem miż-żaqq 'il fuq u estremitajiet ta' fuq akkumpanjat minn deni fil-bidu tat-trattament (pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta). Ieqaf użza Ibuprofen Gen.Orph jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u fitteżżi attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2

##### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikkollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li muuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzu f'[Appendix V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovdu aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżeen Ibuprofen Gen.Orph**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Wara li jinfetah, Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata immedjatament.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota sinjali vižibbli ta' deterjorament tas-soluzzjoni.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-draġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Ibuprofen Gen.Orph contains**

- Is-sustanza attiva hi ibuprofen. Kull ml fihi 5 mg ta' ibuprofen. Kull kunjett ta' 2 ml fihi 10 mg ta' ibuprofen.
- Is-sustanzi l-oħra huma trometamol, sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara s-sezzjoni 2. Ibuprofen Gen.Orph fihi sodium.

### **Kif jidher Ibuprofen Gen.Orph u l-kontenut tal-pakkett**

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni hi soluzzjoni čara, bla kulur għal kemm kemm safra.

Ibuprofen Gen.Orph 5mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni hi fornuta f'kaxex tal-kartun ta' erba' kunjetti ta' 2 ml.

### **Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq**

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

### **Manifattur**

Haupt Pharma  
rue Compte de Sinard  
26250 Livron-Sur-Drôme  
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq.

**België/Belgique/Belgien**  
Gen.Orph  
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49  
e-mail: [reg@studiopharma.be](mailto:reg@studiopharma.be)

**България**  
Диакомерс ЕООД  
Тел.: +359 2 807 50 00  
e-mail: [diacommerce@diacommerce.bg](mailto:diacommerce@diacommerce.bg)

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
Gen.Orph  
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49  
e-mail: [reg@studiopharma.be](mailto:reg@studiopharma.be)

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

**Danmark**  
Gen.Orph  
Tlf: +46 (0)8 21 54 45  
e-mail:  
[pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com)

**Deutschland**  
Gen.Orph  
Tel: +49 30 8560687897  
e-mail:  
[pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com)

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

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

**España**  
Biojam España, S.L.  
Tel: +34 683 13 71 84  
e-mail: [drugsafety.es@phagecon.pt](mailto:drugsafety.es@phagecon.pt)

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

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

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

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

**Italia**  
Biovalley Investments Partner s.p.a.  
Tel: +39 040 899 2219

**Magyarország**  
Gen.Orph  
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50  
e-mail: [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  
Tlf: +46 (0)8 21 54 45  
e-mail: [pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com](mailto:pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com)

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

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

**Portugal**  
Biojam, S.A.  
Tel: +351 212 697 910  
e-mail: [farmacovigilancia@phagecon.pt](mailto:farmacovigilancia@phagecon.pt)

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

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

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

**Suomi/Finland**  
Gen.Orph  
Puh/Tel : +46 (0)8 21 54 45

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

### **Kύπρος**

Gen.Orph

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

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

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

### **Sverige**

Gen.Orph

Tel: +46 (0)8 21 54 45

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

### **Latvija**

Gen.Orph

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

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

### **United Kingdom**

Gen.Orph

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

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

## **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Bhal fil-każ ta' kull prodott parenterali, il-kunjetti ta' Ibuprofen Gen.Orph għandhom jiġu miflija għal xi frak u għall-integrità tal-kontenit qabel ma jintużaw. Il-kunjetti huma intiżi biex jintużaw darba biss u kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

### **Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata (ara wkoll sezzjoni 3)**

Użu għal ġol-vina biss. Trattament b'Ibuprofen Gen.Orph għandu jsir biss fit-taqṣima tal-kura intensiva tat-trabi li jkunu għadhom kif twieldu, taħt is-superviżjoni ta' neonatologista b'esperjenza.

Kors ta' terapija jfisser tliet doži ta' Ibuprofen Gen.Orph ġol-vina mogħtija f'intervalli ta' 24 siegħa. Id-doża ta' ibuprofen hija mibdula skont il-piż tal-ġisem kif ġej:

- l-ewwel injezzjoni: 10 mg/kg,
- it-tieni u t-tielet injezzjoni: 5 mg/kg.

Kemm-il darba d-*ductus arteriosus* ma jagħlaqx fi żmien 48 siegħa mill-ahħar injezzjoni jew jekk jerġa' jinfetah, jista' jingħata t-tieni kors ta' 3 doži kif indikat hawn fuq.

Jekk il-kondizzjoni ma tinbidilx wara t-tieni kors ta' terapija, jista' jkun hemm bżonn ta' operazzjoni għal PDA.

Jekk anurija jew oligurija li tidher iseħħu wara l-ewwel jew it-tieni doža, id-doża li jmiss m'għandhiex tingħata sakemm il-kwantità tal-awrina terġa' tigi għal-livelli normali.

### **Metodu ta' kif għandu jingħata:**

Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata bħala infużjoni qasira fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita. Sabiex jiġi faċilitat l-ghoti tista' tintużza pompa ta' l-infużjoni.

Jekk ikun hemm bżonn, il-volum tal-injezzjoni jista' jiġi mibdul jew b'soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride għall-injezzjoni jew b'soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) ta' glukożju għall-injezzjoni f'borża mingħajr PVC. Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Għandu jitqies il-volum ta' fluwidu kollu li jingħata kuljum fil-volum kollu ta' soluzzjoni injettatat fi trabi mwielda qabel iż-żmien. Volum massimu ta' 80 mL/kg/jum fl-ewwel jum tal-ħajja għandu normalment jiġi rispettati; dan għandu jiżidied progressivament fl-ewwel sat-tieni ġimġha ta' wara (madwar 20 mL/kg piż mat-tweli/jum) sa volum massimu ta' 180 mL/kg piż mat-tweli/jum.

### **Inkompatibilitajiet**

Chlorhexidine m'għandux jintuża biex jiddiżinfetta l-ġħonq tal-kunjett billi mħuwiex kompatibbli mas-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph. Għalhekk, għal asepsi tal-kunjett qabel l-użu, huwa rakkommandat l-użu ta' ethanol 60% jew isopropyl alcohol 70%.

Meta l-ġħonq tal-kunjett jiġi ddiżinfettat b'antisettiku, sabiex tigi evitata kull interazzjoni mas-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph, il-kunjett irid ikun nixef kompletament qabel ma jinfetah.

Dan il-prodott mediciinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediciinali oħrajn ħlief soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride ghall-injezzjoni jew 50 mg/mL (5%) soluzzjoni ta' glukożju f'borża mingħajr PVC.

Sabiex ma jkunx hemm varjazzjoni sostanzjali fil-pH minħabba l-preżenza ta' prodotti mediciinali aċiduži li jistgħu fil-pajp tal-infużjoni, dan tal-aħħar għandu jitlaħlaħ qabel u wara l-ġħoti ta' Ibuprofen Gen.Orph b'1.5 sa 2 mL ta' soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride ghall-injezzjoni jew b'50 mg/mL (5%) soluzzjoni ta' glukożju f'borża mingħajr PVC.