

KULLANMA TALİMATI

KAFESİT 20 mg/mL IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon 3 ml
Damar içine uygulama veya ağız yolundan alınarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her ml'de 20 mg kafein sitrat (10 mg/ml kafeine eşdeğer) içerir.
Her 1 flakon 60 mg kafein sitrat (30 mg/3ml kafeine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz. Çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1- ***KAFESİT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2- ***KAFESİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3- ***KAFESİT nasıl kullanılır?***
- 4- ***Olası yan etkileri nelerdir?***
- 5- ***KAFESİT'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KAFESİT nedir ve ne için kullanılır?

KAFESİT metilksantin olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna ait bir merkezi sinir sistemi uyarıcısıdır.

KAFESİT, gestasyon yaşı 28 ila <33 hafta arasında olan bebeklerdeki prematüre apnesinin kısa vadeli tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu kısa süreli nefes kesilme periyotları, bebeğin nefes alma merkezinin tam olarak gelişmemesinden kaynaklanır.

Her bir kutuda 3 ml'lik bir veya on flakon bulunmaktadır.

2. KAFESİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

KAFESİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Yenidoğan bebeğiniz kafein sitrata veya KAFESİT'in içeriğindeki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) ise,

KAFESİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

Yenidoğan bebeğinizde nöbetler gelişirse,
Yenidoğan bebeğinizde herhangi bir kalp hastalığı varsa,
Bebeğinizde böbrek veya karaciğer problemleri varsa,
Bebeğinizin mide suyu sık sık ağzına geliyorsa,
Bebeğiniz normalden fazla idrar çıkarırsa,
Bebeğinizin kilo artışı veya besin alımı azalırsa,
Bebeğiniz daha önce teofilin tedavisi (solunum güçlükleri için kullanılan) aldıysa,
Doğumdan önce anne kafein tükettiyse

KAFESİT ile erken doğan yenidoğanlarda solunumun geçici olarak durması nedeniyle tedaviye başlamadan önce, solunumun geçici olarak durmasına yol açan diğer nedenler çocuğunuzun doktoru tarafından dışlanmalı veya uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KAFESİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Anne olarak, bebeğiniz doğmadan kısa bir süre önce pek çok kahve içtiyseniz veya kafeini yüksek ürün kullandıysanız, kafein bebeğinizin dolaşımında olabilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Bebeğin mama ile beslenmesi KAFESİT'in etkin maddesinin kanda ulaşacağı en yüksek konsantrasyona kadar geçen süreyi etkilememektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kafein anne sütüne geçtiğinden hamilelik döneminde kahve içmemeli veya yüksek kafeinli ürünler tüketmemelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kafein anne sütüne geçtiğinden bebeğiniz KAFESİT alırken emziriyorsanız kahve içmemeli veya yüksek kafeinli ürünler tüketmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Veri yoktur.

KAFESİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den düşük sodyum içerir (23 mg), yani temelde sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları doktorunuza danışmadan KAFESİT tedavisi sırasında kullanmayınız. Doktor dozu ayarlamak veya ilaçlardan birini diğer bir ilaca değiştirme gereksinimi duyabilir:

Teofilin (solunum güçlüğü tedavisinde kullanılır)

Doksapram(solunum güçlüğü tedavisinde kullanılır)
Simetidin (mide hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
Fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)

Bu ilaç mide hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlarla (gastrik asit salınımını azaltan antihistaminik H2 reseptör blokörleri veya proton pompa inhibitörleri gibi) birlikte uygulandığında kanlı dışkıyla seyreden ciddi barsak hastalığı gelişme riskini artırabilir (nekrotizan enterokolit)

Anne olarak epilepsi tedavisinde kullanılan fenobarbiton veya fenitoin içeren ilaçları kullanıyorsanız bebeğiniz kafein tedavisine reaksiyon verebilir.

Kafesit;, ketoprofen, asiklovir, furosemid, ibuprofen lizin, lorazepam, nitrogliserin ve oksasilin ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik döneminde epilepsi tedavisi için herhangi bir ilaç kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KAFESİT nasıl kullanılır?

KAFESİT sadece yeterli hasta gözetim ve izlem olanaklarına sahip bir yenidoğan yoğun bakım ünitesinde uygulanmalıdır. Tedavi yenidoğan yoğun bakım konusunda deneyimli bir doktorun kontrolü altında başlanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuğunuzun doktoru bebeğinizin vücut ağırlığına göre doğru miktarda KAFESİT reçete edecektir.

Başlangıç dozu kilogram başına 20 mg'dır (kilogram başına 1 ml'ye eşdeğerdir).

İdame dozu her 24 saatte bir kilogram başına 5 mg'dır (kilogram başına 0,25 ml'ye eşdeğerdir).

Çocuk doktorunuz KAFESİT tedavisine tam olarak ne kadar devam edilmesi gerektiğine karar verecektir.

Eğer bebeğiniz solunumun geçici olarak durması atağı yaşamadan 5-7 gün geçirirse, doktor tedaviyi kesecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KAFESİT şırınga infüzyon (damar içine uygulama) pompası veya diğer ölçülü infüzyon (damar içine uygulama) cihazı kullanılarak kontrollü toplardamar içi uygulama ile verilecektir. Bu yöntem ayrıca 'damlatma' olarak bilinir.

Toksisiteden (zehirleyici özellik) kaçınmak için doktorunuz tedavi boyunca periyodik olarak kafein düzeylerini kontrol etme gereği duyabilir.

Dozlar ağız yoluyla da verilebilir.

Oral yolla kullanılacağı zaman günde bir kez ağız yolu ile veya besleme tüpü aracılığı ile verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Yenidoğan bebeklerde kullanım içindir.

Yaşlılarda kullanım:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KAFESİT böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer KAFESİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla KAFESİT kullandıysanız:

Bebeğiniz alması gerekenden daha fazla kafein sitrat alırsa, bebeğinizde ateş, hızlı soluma (takipne), gerginlik, kas titremesi, kusma, yüksek kan şekere düzeyleri (hiperglisemi), düşük kan potasyum düzeyleri (hipoklaemi), kanda belirli kimyasalların düzeylerinin yükselmesi (üre), belirli hücre sayılarının yükselmesi (beyaz kan hücresi) ve nöbetler gelişebilir. Eğer böyle bir durum oluşursa KAFESİT hemen kesilmelidir ve doktorunuz doz aşımını tedavi etmelidir. Eğer ürünle ilgili daha fazla sorunuz varsa, çocuk doktorunuza danışınız.

KAFESİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KAFESİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için bebeğinize çift doz verilmemelidir.

KAFESİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kafein sitrat tedavisinin kesilmesinden sonra apnelerin tekrarlama riski bulunduğundan hastanın takibine yaklaşık bir hafta devam edilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KAFESİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bununla birlikte, bu yan etkileri erken doğan bebeklerde sıklıkla rastlanan sorunlardan ve hastalıktan kaynaklanan sorunlardan ayırt etmek zordur.

Aşağıda listelenen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki tablo kullanılarak tanımlanır:

Çok yaygın: 10 hastadan 1'i ve daha fazlasını etkileyen

Yaygın: 100 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 10 hastadan 1'inden daha azını etkileyen

Yaygın olmayan: 1.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 100 hastadan 1'inden daha azını etkileyen

Seyrek: 10.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 1,000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen

Çok seyrek: 10,000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen (izole vakalar da dahil)

Bilinmeyen: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilemeyen

KAFESİT tedavisi sırasında yenidoğan bebeğinizde aşağıdaki reaksiyonlardan bazıları gelişebilir:

Yaygın:

- Uygulama yerinde bölgesel iltihabi reaksiyonlar

Seyrek :

- Alerjik reaksiyonlar

Sıklığı bilinmeyen:

- Kan enfeksiyonları (sepsis),
- Kan veya serum şeker düzeylerinde değişiklikler (hipoglisemi ve hiperglisemi), gelişme geriliği, beslenme duyarlılığı,
- Merkezi sinir sisteminin uyarılması örneğin; irritabilite (uyarıya aşırı duyarlılık hali), sinirlilik ve huzursuzluk gibi; beyin hasarı ve nöbetler,
- Ağır işitme,
- Hızlı kalp atımı gibi kalple ilgili bozukluklar (taşikardi)
- Mide suyunun sık sık ağza gelmesi, kanlı dışkı ile birlikte seyreden ciddi barsak hastalığı (nekrotizan enterokolit),
- İdrar miktarında artış ve idrarda sodyum ve kalsiyum miktarlarında artış,
- Kan testlerinde değişiklikler (uzamış tedavi sonrası hemoglobin (kanda oksijen taşıyan protein) düzeylerinde azalma ve tedavinin başlangıcında tiroid hormonda azalma)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KAFESİT’in saklanması

KAFESİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan önce tüm damar yoluyla uygulanan çözelti flakonları partikül maddeler açısından görsel olarak incelenmelidir. Flakonu açtıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce KAFESİT’i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KAFESİT’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres :Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon :0216 456 65 70 Pbx

Faks :0216 456 65 79

e-mail :info@berko.com.tr

Üretim Yeri : Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Adresi : Ramazanoğlu Mahallesi Ensar Caddesi No: 20 Kurtköy Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.