

KULLANMA TALİMATI

PEDİAVER 10 mg/2 mL I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Ampul

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 mL) 10 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sodyum klorür, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için) 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. ***PEDİAVER nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEDİAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEDİAVER nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEDİAVER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEDİAVER nedir ve ne için kullanılır?

PEDİAVER etkin madde olarak her bir mililitresinde 5 mg ibuprofen içeren, 2 mL'lik ampullerde sunulmaktadır.

PEDİAVER çözeltisi berrak, renksiz veya hafif sarı bir çözeltilidir.

PEDİAVER ambalajında 2 mL'lik 4 ampul içermektedir.

Bebekler anne karnındayken kendi akciğerlerini kullanmak zorunda kalmazlar. Doğmamış bebeklerde kalbe yakın *duktus arteriosus* denilen bir kan damarı bulunmaktadır. Bu damar bebeğin kanının akciğerlere uğramadan, vücudun geri kalanında dolaşmasını sağlar.

Bebek doğduğunda ve kendi akciğerini kullanmaya başladığında *duktus arteriozus* kapanmaktadır. Ancak bazı vakalarda, bu gerçekleşmez. Bu durum için “patent *duktus arteriozus*” başka bir deyişle açık *duktus arteriozus* tıbbi terimi kullanılmaktadır. Söz konusu durum bebeğinizde kalp rahatsızlıklarına neden olabilmektedir ve zamanında doğan bebeklerden daha sık olarak 34 haftadan önce doğan bebeklerde görülür.

PEDİAVER bebeğinize verildiğinde *duktus arteriozus*'un kapanmasına yardımcı olur.

PEDİAVER etkin madde olarak ibuprofen içerir. PEDİAVER, *duktus arteriozus*'un açık kalmasına neden olan vücuttaki doğal kimyasalların (prostaglandinlerin) üretimini önleyerek, *duktus arteriozus*'un kapanmasını sağlar.

2. PEDİAVER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEDİAVER bebeğinize yalnızca özel bir yenidoğan yoğun bakım ünitesinde deneyimli sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

PEDİAVER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bebeğinizin ibuprofen’e veya PEDİAVER’in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi var ise (aşırı duyarlı ise)
- Bebeğinizin henüz tedavi edilmemiş yaşamı tehdit edici bir enfeksiyonu var ise;
- Bebeğinizde kanama var ise; kanama özellikle kafatasının içerisinde veya bağırsaklarda ise;
- Bebeğinizin trombosit denilen kan hücrelerinde azalma var ise (trombositopeni veya kan pıhtılaşması ile ilgili başka problemleri var ise);
- Bebeğinizin böbrek problemleri varsa;
- Bebeğinizin yeterli kan dolaşımının sürdürülmesi amacıyla *duktus arteriozus*'un açık kalmasını gerektiren başka problemleri var ise;
- Bebeğinizin bağırsakları ile ilgili belli problemler (nekrotizan enterokolit denilen yeni doğan bebeklerde görülen ciddi bir bağırsak sorunudur) var ise veya varlığından şüpheleniliyorsa.

PEDİAVER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PEDİAVER tedavisi öncesinde, *duktus arteriozus*'un açık olduğunun doğrulanması için bebeğinizin kalbi muayene edilecektir.
- PEDİAVER yaşamın ilk 6 saati içerisinde verilmelidir.
- Bebeğinizin deride ve gözlerde sararmayı içeren işaretleri ve belirtileri olan karaciğer hastalığı olduğundan şüpheleniliyorsa,
- Bebeğiniz halihazırda tedavi edilmekte olan bir enfeksiyondan muzdarip ise, doktor bebeğinizi yalnızca durumunu dikkatle değerlendirdikten sonra PEDİAVER ile tedavi edecektir.
- PEDİAVER bebeğinize deriye ve etrafındaki dokulara zarar verilmesini önlemek için

sağlık uzmanı tarafından dikkatle uygulanmalıdır.

- İbuprofen bebeğinizin kanının pıhtılaşma kabiliyetini azaltabilir. Bu nedenle bebeğinizin uzamış kanama işaretleri açısından izlenmesi gerekir.
- Bebeğinizin bağırsaklarında ve böbreklerinde bir miktar kanama gelişebilir. Bunun tespit edilmesi amacıyla, bebeğinize kan bulunup bulunmadığını belirlemek için dışkı ve idrar testleri yapılabilir.
- PEDİAVER bebeğinizin idrar miktarını azaltabilir. Bu durum anlamlı ise, bebeğinizin tedavisi idrar hacmi normale dönene kadar durdurulabilir.
- PEDİAVER gebelik yaşı 27 haftanın altında olan çok erken doğan bebeklerde daha az etkili olabilir.

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

PEDİAVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım amacı nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin 1. ve 2. üç aylık döneminde çok gerekli olmadığı sürece ibuprofen kullanılmamalıdır.

Hamileliğin son üç ayında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İbuprofenin emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Kullanım amacı nedeniyle geçerli değildir.

PEDİAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PEDİAVER her 2 mL dozunda 15 mg sodyum içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Bu tıbbi ürün her 2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar, PEDİAVER ile birlikte verilmeleri halinde yan etkilere neden olabilmektedir. Bu

ilaçlar aşağıda ayrıntılı olarak verilmektedir:

- Bebeğinizde işeme ile ilgili problemler olabilir ve bebeğinize diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar reçete edilmiş olabilir. İbuprofen bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Bebeğinize antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) verilebilir. İbuprofen bu ürünün pıhtılaşmayı önleyici etkisini arttırabilir.
- Bebeğinize kan oksijenlenmesini arttırmak amacıyla nitrik oksit verilebilir. İbuprofen kanama riskini arttırabilir.
- Bebeğinize enflamasyonun (iltihaplanma) önlenmesi amacıyla kortikosteroidler verilebilir. İbuprofen midede ve bağırsaklarda kanama riskini arttırabilir.
- Bebeğinize enfeksiyonun tedavi edilmesi için aminoglikozitler (bir antibiyotik ailesi) verilebilir. İbuprofen kan konsantrasyonlarını arttırabilir ve bu nedenle de böbrekte ve kulakta toksisite riskini arttırabilir.

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

2. PEDİAVER nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PEDİAVER bebeğinize yalnızca özel bir yenidoğan yoğun bakım ünitesinde kalifiye sağlık uzmanları tarafından verilecektir.

Bir terapi kürü, PEDİAVER'in 24 saat aralıklarla verilen üç intravenöz (damar içi) enjeksiyonu olarak tanımlanmaktadır. Uygulanacak doz, bebeğinizin kilosuna göre hesaplanacaktır ve ilk uygulama için 10 mg/kg ve ikinci ve üçüncü uygulamalar için 5 mg/kg'dır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Hesaplanan bu miktar bir damar içerisine 15 dakika süre boyunca infüzyon yoluyla verilecektir. Bu ilk tedavi kürü sonrasında, duktus arteriyozus kapanmazsa veya yeniden açılırsa, bebeğinizin doktoru ikinci bir tedavi kürü uygulamaya karar verebilir. İkinci tedavi kürü sonrasında duktus arteriyozus hala kapanmadıysa, bu durumda cerrahi operasyon önerilebilir.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Preterm yenidoğan bebeklerde kullanım içindir.

Yaşlılarda kullanım:

Yenidoğan bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir

• Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Anlamli böbrek işlev bozukluğunda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Yeni doğanda gözlerde ve ciltte yeni doğan sarılığı belirtileri dahil, karaciğer hastalığını gösteren durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEDİAVER kullandıysanız

PEDİAVER bebeğinize yalnızca yenidoğan bebeklere ayrılmış yoğun bakım birimlerinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir. Bu nedenle aşırı dozlarda verilmesi pek muhtemel değildir.

PEDİAVER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEDİAVER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEDİAVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEDİAVER de her hasta yaşamasa da yan etkilere neden olabilir. Bununla birlikte yan etkilerin erken doğan bebeklerde sıklıkla ortaya çıkan beklenmeyen etki mi yoksa hastalığa bağlı ortaya çıkan sorunlardan mı kaynaklandığını ayırmak güçtür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kandaki trombosit (kan pıhtısının oluşmasında görev alan kan bileşeni) sayısında azalma (trombositopeni)
- Nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinde azalma (nötropeni)
- Kandaki kreatinin seviyesinde artış,
- Kandaki sodyum seviyesinde azalma
- Solunum problemleri (bronkopulmoner displazi)

Yaygın:

- Kafatasının içerisinde kanama (intraventriküler hemoraji) ve beyin hasarı (periventriküler lökomalazi)
- Akciğerde kanama
- Bağırsak delinmesi (perforasyon) ve bağırsak dokusunda hasar (nekrotizan enterokolit)
- İşenen idrar hacminde azalma, idrarda kan bulunması, sıvı tutulması (retansiyonu).

Yaygın olmayan:

- Böbrek fonksiyonlarının akut yetmezliği (Ani şekilde böbrek işlevlerinin kaybolması durumu)
- Bağırsaklarda kanama
- Atardamarlardaki kanda oksijen miktarının normal seviyelerin altında olması (hipoksemi)

Bilinmiyor:

- Mide delinmesi

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsedilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, bebeğinizin doktoruna veya eczacınıza söyleyiniz.

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 Etkileri 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.

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

5. PEDİAVER’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız. PEDİAVER açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEDİAVER’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve

İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1
Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz/İstanbul

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi PEDİAVER ampullerin de kullanım öncesinde partikül madde ve kap bütünlüğü açısından görsel incelemesinin yapılması gerekmektedir. Ampuller yalnızca tek kullanıma yönelik olup, çözeltinin kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

PEDİAVER çözeltisi ile geçimli olmaması nedeniyle ampul boynunu dezenfekte etmek amacıyla klorheksidin kullanılmamalıdır. Bu nedenle kullanım öncesi ampul asepsisi için %60 etanol veya %70 izopropil alkol kullanılması önerilir. Ampul boynu bir antiseptik ile dezenfekte edilirken, PEDİAVER çözeltisi ile herhangi bir etkileşimden kaçınmak için ampul açılmadan önce tamamen kurutulmalıdır.

Bebeğe verilmesi gereken hacim vücut ağırlığına göre belirlenmelidir ve 15 dakika boyunca kısa infüzyon halinde intravenöz olarak ve tercihen seyreltilmeden uygulanmalıdır.

Enjeksiyon hacmini ayarlamak için yalnızca 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyon için çözeltisi veya 50 mg/mL (%5) glukoz çözeltisi kullanılmalıdır.

Preterm bebeklere enjekte edilen toplam çözelti hacmi hesaplanırken uygulanan toplam günlük sıvı hacmi hesaba katılmalıdır. Yaşamın ilk gününde maksimum 80 mL/kg/gün olan maksimum hacme genellikle uyulmalıdır; bu hacmin takip eden 1-2 hafta içerisinde 180 mL/kg doğum ağırlığı/gün olan maksimum hacim seviyesine kadar ilerleyen şekilde artması gerekir (yaklaşık 20 mL/kg doğum ağırlığı/gün).

PEDİAVER uygulaması öncesinde ve sonrasında, herhangi bir asidik çözelti ile temastan kaçınılması için, infüzyon seti 1,5 - 2 mL %0,9 sodyum klorür veya %5 glukoz enjeksiyon için çözeltisi ile 15 dakika süreyle yıkanır.

Ampulün ilk defa açılması sonrasında, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

İlaçlar atık sularla ya da evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Artık ihtiyaç kalmayan ilaçların atılması konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler doğanın korunmasına yardımcı olacaktır.