

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 mL) 10 mg ibuprofen içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 15,4 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız,

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Berrak, renksiz veya hafif sarı çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Gestasyon yaşı 34 haftanın altında olan preterm yenidoğan bebeklerde hemodinamik olarak anlamlı patent duktus arteriozus tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

PEDİAVER ile tedavi yalnızca yenidoğan yoğun bakım ünitesinde, deneyimli bir neonatoloji uzmanının gözetimi altında yürütülmelidir.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Bir tedavi kürü, PEDİAVER'in 24 saat aralıklarla verilen üç intravenöz enjeksiyonu olarak tanımlanmaktadır. İlk enjeksiyon yaşamın ilk 6 saati sonrasında verilmelidir.

İbuprofen dozu aşağıdaki gibi vücut ağırlığına göre ayarlanmaktadır:

- Birinci enjeksiyon: 10 mg/kg,
- İkinci ve üçüncü enjeksiyonlar: 5 mg/kg.

Birinci veya ikinci doz sonrasında anüri veya bariz oligüri ortaya çıkarsa, bir sonraki doz idrar çıkışı normal seviyelere dönene kadar bekletilmelidir.

Duktus arteriozus son enjeksiyondan 48 saat sonra kapanmıyorsa veya yeniden açılıyorsa, yukarıdaki gibi 3 dozluk ikinci bir kür verilebilir.

İkinci tedavi rejiminde de durum değişmezse, patent *duktus arteriozus* cerrahisi gereklidir.

Uygulama şekli:

Yalnızca intravenöz kullanıma yöneliktir.

PEDİAVER 15 dakika boyunca kısa infüzyon halinde, tercihen seyreltilmeden uygulanmalıdır. Gerekiirse, enjeksiyon hacmi 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi veya 50 mg/mL (%5) glukoz enjeksiyonluk çözeltisi ile ayarlanmalıdır. Çözeltinin kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Enjekte edilen toplam çözelti hacmi hesaplanırken uygulanan toplam günlük sıvı hacmi hesaba katılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğunda kontrendikedir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Preterm yenidoğan bebeklerde kullanım içindir.

Geriyatrik popülasyon:

Yenidoğan bebeklerde kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık;
- Yaşamı tehdit edici enfeksiyon;
- Aktif kanama, özellikle intrakranial veya gastrointestinal hemoraji;
- Trombositopeni veya koagülasyon bozuklukları;
- Ciddi böbrek bozukluğu;
- Duktus arteriozus açıklılığının yeterli pulmoner veya sistemik kan akışının sağlanması için gerekli olduğu konjenital kalp hastalıklarında (örn., pulmoner atrezi, ciddi fallot tetralojisi, şiddetli aort koarktasyonu);
- Bilinen veya şüpheli nekrotizan enterokolit.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PEDİAVER uygulaması öncesinde, hemodinamik olarak anlamlı patent duktus arteriyozus'un saptanması ve pulmoner hipertansiyon ve duktusa bağımlı konjenital kalp yetmezliğinin kapsam dışı bırakılması amacıyla uygun ekokardiyografik muayenenin yapılması gerekmektedir.

Gestasyon yaşı 28 haftanın altında olan preterm yenidoğan bebeklerde yaşamın ilk 3 gününde (doğumdan sonra 6 saat içerisinde başlayarak) profilaktik kullanımının pulmoner ve renal advers olaylarla ilişkili bulunmuş olması nedeniyle, PEDİAVER gebelik yaşı ne olursa olsun profilaktik olarak kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.8 ve 5.1). Özellikle, ilk infüzyondan sonra bir saat içerisinde 3 bebekte pulmoner hipertansiyonun eşlik ettiği şiddetli hipoksemi rapor edilmiş ve inhalasyonla nitrik oksit terapisi başlatıldıktan sonra 30 dakika içerisinde tersine dönmüştür. PEDİAVER infüzyonu sırasında veya uygulamayı takiben hipoksemi oluşursa, pulmoner basınca yakın dikkat gösterilmesi gerekir.

İbuprofenin bilirubini albumine bağlanma bölgesinden ayırdığı in vitro olarak gösterilmiş olduğundan, prematüre yenidoğan bebeklerde bilirubin ensefalopatisine yönelik risk artabilir (bkz. bölüm 5.2). Bu nedenle, ibuprofen bilirubin konsantrasyonları belirgin düzeyde yükselmiş bebeklerde kullanılmamalıdır.

İbuprofen, steroid olmayan anti-inflamatuvar (NSAİİ) bir ilaç olarak olağan enfeksiyon işaretlerini ve semptomlarını maskeleyebilir. Bu nedenle, PEDİAVER enfeksiyon varlığında dikkatli kullanılmalıdır (ayrıca bkz. bölüm 4.3).

PEDİAVER, ekstrevasyondan ve sonuçta dokularda potansiyel olarak oluşabilecek irritasyondan kaçınılması için dikkatle uygulanmalıdır.

İbuprofen, trombosit agregasyonunu inhibe edebileceğinden, prematüre yenidoğanların kanama işaretleri açısından izlenmesi gerekmektedir.

İbuprofen, aminoglikozidlerin klerensini azaltabilmesi nedeniyle, ibuprofen ile eş zamanlı uygulama sırasında serum seviyelerinin sıkı şekilde araştırmasının yapılması önerilmektedir.

Hem renal hem de gastrointestinal fonksiyonların dikkatli olarak izlenmesi önerilir.

Gestasyon yaşı 27 haftanın altında olan preterm yenidoğan bebeklerde, duktus arteriyozus'un kapanma oranının (%33 ila %50) önerilen doz küründe düşük olduğu gösterilmiştir (bkz. bölüm 5.1).

Bu tıbbi ürün her 2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PEDİAVER ile birlikte aşağıdaki ilaçların birlikte kullanılması önerilmemektedir:

- Diüretikler: İbuprofen diüretiklerin etkisini azaltabilir; diüretikler NSAİİ'lerin dehidre olmuş hastalara nefrotoksisite riskini artırabilir.
- Antikoagülanlar: İbuprofen antikoagülanların etkilerini artırabilir ve kanama riskini yükseltebilir.

- Kortikosteroidler: İbuprofen gastrointestinal kanama riski artırabilir.
- Nitrik oksit: Her iki tıbbi ürünün de trombosit fonksiyonunu inhibe etmesi nedeniyle, bu ilaçların kombinasyonu teoride kanama riskini arttırabilmektedir.
- Diğer NSAİİ'ler: Birden fazla NSAİİ'nin birlikte kullanımı advers reaksiyon riskini arttırdığından, bu kombinasyonlardan kaçınılmalıdır.
- Aminoglikozidler: İbuprofen aminoglikozidlerin klerensini azaltabilmesi nedeniyle, eş zamanlı uygulama nefrotoksisite ve ototoksisite riskini arttırabilir (bkz. bölüm 4.4).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C (3. Trimesterde D'dir.)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kalmayı düşünen kadınlarda veya gebeliğin birinci veya ikinci trimesterinde olan kadınlarda ibuprofen kullanılması durumunda, uygulanacak dozun mümkün olduğunca düşük ve tedavi süresinin mümkün olduğunca kısa tutulması gerekmektedir.

Gebelik dönemi

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, gebeliği ve/veya embriyo/fetal gelişimi olumsuz etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler, gebeliğin erken döneminde prostaglandin sentez inhibitörü kullanımından sonra düşük ve kardiyak malformasyon gastroşizis riskinde bir artış göstermektedir. Kardiyovasküler malformasyonun mutlak riski %1'den daha düşük düzeylerden yaklaşık olarak %1,5'e yükselmiştir. Riskin tedavi dozu ve süresi ile yükseldiğine inanılmaktadır. Hayvanlarda, prostaglandin sentez inhibitörü uygulamasının pre ve post-implantasyon kayıplarında artış ve embriyo/fetal ölümlerle sonuçlandığını gösterilmiştir. Ayrıca, organogenez döneminde prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler malformasyonlar da dahil olmak üzere çeşitli malformasyonların sıklığında artışlar bildirilmiştir. Gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde, kesin olarak gerekli olmadıkça ibuprofen verilmemelidir. Gebe kalmaya çalışan veya gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde bulunan bir kadına verilirse, doz mümkün olduğu kadar düşük ve tedavi süresi mümkün olduğu kadar kısa tutulmalıdır.

Üçüncü trimester esnasında bütün prostaglandin sentez inhibitörleri fetüsü aşağıdakilere maruz bırakabilir:

- Kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon),
- Oligohidramniyoz ile birlikte böbrek yetmezliğine ilerleyebilecek böbrek disfonksiyonu

Anne ve yenidoğanda gebeliğin sonunda aşağıdakilere neden olabilir:

- Kanama zamanında azalma
- Doğum gecikmesine ve uzun sürmesine neden olan uterus kontraksiyonlarının inhibisyonu

Sonuç olarak ibuprofen gebeliğin üçüncü trimesteri boyunca kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Mevcut kısıtlı çalışmalarda, ibuprofen süte çok düşük konsantrasyonlarda geçmiştir ve süt emen bebeği olumsuz etkilemesi olasılığı uzaktır. Yine de ibuprofenin emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İbuprofen kullanımı fertilitiyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalmayı düşünen kadınların kullanması önerilmez. Gebe kalma zorluğu yaşayan veya kısırlık incelemesinden geçen kadınlarda ibuprofen alımının durdurulması düşünülmelidir.

Bu ürün yeni doğan bebeklerde kullanıldığından geçerli değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürün yeni doğan bebeklerde kullanıldığından geçerli değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu an hem İbuprofen ile ilgili literatürlerden hem de orijinatör ürün ile yapılan klinik çalışmalardan elde edilen yaklaşık 1000 preterm yenidoğana ait veriler mevcuttur. Preterm yenidoğanlarda raporlanan advers etkilerin nedenselliğinin değerlendirilmesi zordur. Bunun nedeni advers olayların patent duktus arteriyozus'un hemodinamik sonuçları ve bunun yanı sıra ibuprofenin doğrudan etkileri ile ilgili olabilmesidir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Advers etkiler her sıklık grubu içerisinde ciddiyetlerine göre azalan bir sıra ile sunulmuştur.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok yaygın : Trombositopeni, nötropeni

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : İntraventricüler hemoraji, periventricüler lökomalazi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok yaygın : Bronkopulmoner displazi*

Yaygın : Pulmoner hemoraji

Yaygın olmayan : Hipoksemi*

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın : Nekrotizan enterokolit, intestinal perforasyon
Yaygın olmayan : Gastrointestinal hemoraji
Bilinmiyor : Gastrik perforasyon

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın : Oligüri, sıvı retensiyonu, hematüri
Yaygın olmayan : Akut böbrek yetmezliği

Araştırmalar

Çok yaygın : Kan kreatinin düzeyinde artışı, kan sodyum seviyelerinde azalma

* Gestasyon yaşı 35 haftanın altında olan 175 preterm yenidoğan bebeği kapsayan klinik küratif bir çalışmada, 36 hafta konsepsiyon sonrası yaşta bronkopulmoner displazi insidansı indometazin için 13/81 (%16), buna karşılık ibuprofen için 23/94 (%24) olarak bulunmuştur.

İbuprofen 5 mg/mL enjeksiyonluk çözeltisinin yaşamın ilk 6 saatinde profilaktik olarak uygulandığı bir klinik çalışmada, gestasyon yaşı 28 haftanın altında olan 3 yenidoğan bebekte pulmoner hipertansiyonun eşlik ettiği şiddetli hipoksemi rapor edilmiştir. Bu durum ilk infüzyondan sonra bir saat içerisinde ortaya çıkmış ve nitrik oksit inhalasyonundan sonra 30 dakika içerisinde tersine dönmüştür. Ayrıca İbuprofen 5 mg/ml enjeksiyonluk çözeltinin terapötik ortamda prematüre yeni doğanlara uygulandığı yerlerde pazarlama sonrası pulmoner hipertansiyon raporlarına rastlanmıştır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Preterm yenidoğan bebeklerde intravenöz ibuprofen ile rapor edilen herhangi bir doz aşımı vakası bulunmamaktadır.

Bununla birlikte oral ibuprofen uygulanan bebeklerde ve çocuklarda doz aşımı tarif edilmiştir: MSS depresyonu, nöbet, gastrointestinal rahatsızlıklar, bradikardi, hipotansiyon, apne, anormal böbrek fonksiyonu, hematüri gözlenmiştir.

Aşırı doz aşımının (1000 mg/kg üzeri dozlara kadar) komayı, metabolik asidozu ve geçici böbrek yetmezliğini uyardığı rapor edilmiştir. Tüm hastalar geleneksel tedavi ile iyileşmiştir. Yalnızca bir kayıtlı ölüm vakası yayımlanmıştır: 469 mg/kg doz aşımı sonrasında 16 aylık bir çocuk

nöbetlerin eşlik ettiği apne epizodu ve ölümcül aspirasyon pnömonisi geliştirmiştir.

İbuprofen doz aşımı başlıca destekleyici tedavi ile kontrol edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer kardiyak preparatlar

ATC kodu: C01EB16

İbuprofen anti-inflamatuvar, analjezik ve antipiretik aktivitesi olan NSAİİ grubundan bir ilaçtır. İbuprofen S(+) ve R(-) enantiyomerlerinin rasemik bir karışımıdır. İn vivo ve in vitro çalışmalar S(+) izomerinin klinik aktiviteden sorumlu olduğuna işaret etmektedir. İbuprofen prostaglandinlerin sentezinde azalmaya yol açan siklo-oksijenazın seçici olmayan inhibitörüdür.

Prostaglandinlerin doğum sonrasında duktus arteriyozus'un sürmesinde rol alması nedeniyle, bu etkinin ibuprofenin ilgili endikasyondaki ana etki mekanizması olduğuna inanılmaktadır.

İbuprofen 5 mg/mL enjeksiyonluk çözeltisinin 40 preterm yenidoğan bebekte yürütülen bir doz-yanıt çalışmasında, 10-5-5 mg/kg doz kürü ile ilişkilendirilen duktus arteriyozus kapanma oranı gestasyon yaşı 27-29 hafta olan yenidoğanlarda %75 (6/8) ve gestasyon yaşı 24-26 hafta olan yenidoğanlarda %33 (2/6) olmuştur.

İbuprofen 5 mg/ml enjeksiyonluk çözeltinin gestasyon yaşı 28 haftanın altında olan preterm yenidoğan bebeklerde yaşamın ilk 3 gününde (doğumdan sonra 6. saat içerisinde başlayarak) profilaktik kullanımı, küratif kullanım ile karşılaştırıldığında böbrek yetmezliğinin ve hipoksiyi, pulmoner hipertansiyonu, pulmoner hemorajı içeren pulmoner advers yan etkilerin insidansında artış ile ilişkili bulunmuştur. Bunun tersine, III-IV neonatal evre intraventriküler kanamanın ve cerrahi ligasyon insidansının daha düşük olması İbuprofen 5 mg/ml enjeksiyonluk çözeltinin profilakside kullanımı ile ilişkili bulunmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Prematüre popülasyonlarda büyük farklılıklar görülmesine rağmen, 10 mg/kg başlangıç yükleme dozunun yanı sıra son idame dozundan sonra da pik plazma konsantrasyonları gestasyon ve postnatal yaştan bağımsız olarak, 35-40 mg/L olarak ölçülmüştür. Son 5 mg/kg dozunun uygulamasından 24 saat sonra rezidüel konsantrasyonlar 10-15 mg/L düzeyindedir.

S-enantiyomerinin plazma konsantrasyonları R-enantiyomerininkinden daha yüksektir. R-enantiyomeri yetişkinlerde benzer bir oranda (yaklaşık %60) S-formuna hızlı kiral inversiyon gösterir.

Dağılım:

Prematüre popülasyonda büyük değişkenlik gözlenirse de, doruk plazma konsantrasyonları ilk yükleme dozu olan 10 mg/kg ve gestasyon ve postnatal yaşı ne olursa olsun, son idame dozu verildikten sonra yaklaşık 35-40 mg/l olarak ölçülmektedir. Kalıntı konsantrasyonlar son 5 mg/kg dozundan 24 saat sonra 10 ila 15 mg/l civarındadır.

S-enantiyomerinin plazma konsantrasyonları R-enantiyomerinden çok daha yüksektir, bu da R formunun S formuna hızlı kiral inversiyonunun yetişkinlerde görülene benzer oranda (yaklaşık %60) olduğunu yansıtmaktadır.

Görünür dağılım hacmi ortalama 200 ml/kg'dır (çeşitli çalışmalara göre 62 ila 350). Merkezi dağılım hacmi duktusun durumuna bağlı olabilir ve duktus kapandıkça azalma gösterebilir.

In vitro çalışmalar ibuprofenin diğer NSAİİ'lere benzer şekilde plazma albuminine bağlanma oranının yüksek olduğunu, bununla birlikte yetişkin plazması (%99) ile karşılaştırıldığında bu oranın anlamlı olarak daha düşük (%95) gibi görüldüğünü öne sürmektedir. İbuprofen yenidoğan bebek serumunda albumine bağlanma yönünden bilirubin ile yarışmaktadır ve bunun sonucunda, yüksek ibuprofen konsantrasyonlarında serbest bilirubin fraksiyonu artış gösterebilmektedir.

Biyotransformasyon:

İbuprofen karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Atılım oranı daha büyük çocuklarda ve yetişkinlerde belirgin ölçüde daha düşüktür ve eliminasyon yarılanma ömrünün yaklaşık 30 saat (16-43) olduğu tahmin edilmektedir. Her iki enantiyomerin klerensi de en az 24 ila 28 hafta aralığında gebelik yaşı ile artış göstermektedir.

Farmakokinetik / farmakodinamik ilişkiler:

Preterm yenidoğanlarda İbuprofen prostaglandinlerin ve özellikle PGE2 ve 6-keto-PGF-1- alfa olmak üzere metabolitlerinin plazma konsantrasyonlarını anlamlı düzeyde azaltmıştır. Düşük seviyeler ibuprofenin 3 dozunu alan yenidoğanlarda 72 saate kadar sürmüş, öte yandan ibuprofenin yalnızca 1 dozu sonrasında 72. saatte takip eden artış tekrarları gözlenmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu Kısa Ürün Bilgisi'nin diğer bölümlerinde yer alan veriler dışında klinik güvenlilik ile ilgili olduğu düşünölen başka klinik öncesi veri bulunmamaktadır. Bir akut toksisite çalışması istisnası dışında, İbuprofen 5 mg/ml enjeksiyonluk çözelti ile hayvan yavrularında ek herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Trometamol

Sodyum klorür

Sodyum hidroksid veya hidroklorik asid (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

PEDİAVER bölüm 6.6'da belirtilen tıbbi ürünler dışında bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

PEDİAVER çözeltisi belli antibiyotikler veya diüretikler gibi herhangi asidik bir çözelti ile temas ettirilmemelidir. Her bir ürünün uygulaması arasında infüzyon seti yıkanabilir (bkz. bölüm 6.6).

6.3 Raf ömrü

24 ay

Olası mikrobiyolojik kontaminasyondan kaçınmak amacıyla, ürün ilk açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz, Tip I cam ampullerde, 2 mL çözelti.

PEDİAVER ambalajında 4 x 2 mL ampul içerir.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi PEDİAVER ampullerinin 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 enjeksiyonluk 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).

PEDIAVER uygulaması öncesinde ve sonrasında, herhangi bir asidik çözelti ile temastan kaçınılması için, infüzyon seti 1,5 ila 2 ml 9 mg/ml (%0,9) sodyum klorür veya 50 mg/ml (%5) glukoz enjeksiyonluk çözeltisi ile 15 dakika süreyle yıkanır.

Ampul ilk defa açılması sonrasında, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

HAYER FARMA İlaç A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1

Beykoz/İSTANBUL

Tel: 0216 324 38 38

Faks: 0216 317 04 98

E-mail : info@haver.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2016/633

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.08.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ