

KULLANMA TALİMATI

PATENTOFEN 10 mg/2 ml I.V. infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PATENTOFEN nedir ve ne için kullanılır?

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

PATENTOFEN çözeltisi berrak, renksiz veya hafif sarı bir çözeltilidir.

PATENTOFEN ambalajında 2 ml'lik 4 ampul içermektedir.

Bebekler anne karnındayken kendi akciğerlerini kullanmak zorunda kalmazlar. Doğmamış bebeklerde kalbe yakın *duktus arteriozus* 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* normal olarak kapanır. Ancak bazı vakalarda kapanmayabilir. Bu tıbbi duruma “patent *duktus arteriozus*” (açık

duktus arteriozus) denir. Bu, bebeğinizde kalp rahatsızlıklarına neden olabilir. Bu hastalık, zamanında doğan bebeklerden daha sık olarak prematüre (erken olan) yenidoğan bebeklerde görülür.

PATENTOFEN bebeğinize verildiğinde *duktus arteriozus*'un kapanmasına yardımcı olur. PATENTOFEN etkin madde olarak ibuprofen içerir. PATENTOFEN, *duktus arteriozus*'un açık kalmasına neden olan vücuttaki doğal kimyasalların (prostaglandinlerin) üretimini önleyerek, *duktus arteriozus*'un kapanmasını sağlar.

2. PATENTOFEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PATENTOFEN bebeğinize yalnızca yenidoğan bebeklere ayrılmış yoğun bakım birimlerinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

PATENTOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bebeğinizin ibuprofen veya PATENTOFEN içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjisi (aşırı duyarlılığı) varsa;
- Bebeğinizin henüz tedavi edilmemiş yaşamı tehdit edici enfeksiyon hastalığı varsa;
- Bebeğinizin özellikle kafa içinde ya da bağırsaklarında kanama varsa;
- Bebeğinizde trombositopeni (trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma) veya kanın pıhtılaşması ile ilgili başka rahatsızlıklar varsa;
- Bebeğinizin böbrek bozukluğu varsa;
- Bebeğinizde yeterli kan dolaşımının sağlanabilmesi için duktus arteriozus açıklığının devam etmesi gereken kalp ile ilgili başka bir hastalık varsa;
- Bebeğinizde "nekrotizan enterokolit" olarak adlandırılan bağırsak iltihaplanması varsa veya bu durumdan şüpheleniliyorsa.

PATENTOFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- PATENTOFEN ile tedaviye başlamadan önce bebeğinizin kalbi duktus arteriozus'un açık olduğunun onaylanması için muayene edilecektir.
- PATENTOFEN doğumdan sonraki, yaşamın ilk 6 saati içerisinde uygulanmamalıdır.
- Eğer bebeğinizde karaciğer hastalığı olduğundan şüpheleniliyorsa, cilt ve gözlerde sararma bu durumun belirtisi olabilir.
- Eğer bebeğiniz mevcut bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisi alıyorsa, doktorunuz bebeğinizin durumunu dikkatle değerlendirdikten sonra
- PATENTOFEN ile tedaviye başlayacaktır.
- PATENTOFEN bebeğinizin deri ve çevresindeki dokularına zarar vermemek için bir sağlık uzmanı tarafından dikkatle uygulanacaktır.
- PATENTOFEN bebeğinizin kanının pıhtılaşma özelliğini azaltabilir. Bu nedenle bebeğiniz uzamış kanama bulguları açısından izlenmelidir.

- Bebeğinizin bağırsak ve böbreklerinde kanamalar meydana gelebilir. Bunu belirlemek için bebeğinizin dışkı ve idrarı test edilebilir.
- PATENTOFEN bebeğinizin idrar hacmini azaltabilir. Eğer bu durum belirgin ise bebeğinizin idrar hacmi normal düzeylere dönünceye kadar bebeğinizin tedavisinin durdurulması gerekebilir.
- Hamileliğin 27. haftasından önce doğan prematüre bebeklerde PATENTOFEN'in etkisi azalabilir.

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

PATENTOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım amacı nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

Veri yoktur.

Emzirme

Veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Veri yoktur.

PATENTOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PATENTOFEN ile bazı ilaçların birlikte verilmesi yan etkilere neden olabilir. Bu ilaçlar aşağıda detaylandırılmıştır:

- Bebeğinizde idrar çıkışı ile ilgili problemler olabilir ve diüretik (idrar söktürücü) bir ilaç reçete edilmiş olabilir. PATENTOFEN bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Bebeğinize antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) bir ilaç verilmiş olabilir. PATENTOFEN bu ilaçların pıhtılaşmaya karşı etkilerini arttırabilir.
- Bebeğinize kanın oksijenlenmesini arttırmak için nitrik oksit verilmiş olabilir. PATENTOFEN kanama riskini arttırabilir.
- Bebeğinize inflamasyonu (iltihap) önlemek için kortikosteroid ilaçlar verilmiş olabilir. PATENTOFEN mide ve bağırsaklardaki kanama riskini arttırır.
- Bebeğinize enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisi için aminoglikozidler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubu ilaçlardan verilmiş olabilir. PATENTOFEN bu

ilaçların kandaki düzeylerini arttırabilir ve bu durum, böbrek ve kulaklarında toksisite (zehirli olma durumu) 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.

3. PATENTOFEN nasıl kullanılır?

PATENTOFEN bebeğinize yalnızca yenidoğan bebeklere ayrılmış yoğun bakım birimlerinde deneyimli bir sağlık uzmanı tarafından verilecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavi rejimi, 24 saatlik aralıklarla üç kez verilen intravenöz PATENTOFEN infüzyonundan oluşmaktadır. Uygulanacak doz bebeğinizin vücut ağırlığına göre hesaplanacaktır:

- Birinci uygulama için, 10 mg/kg
- İkinci ve üçüncü uygulama için, 5 mg/kg'dır.

Eğer birinci tedavi rejiminde duktus arteriosus kapanmazsa veya tekrar açılırsa, doktorunuz bebeğinize ikinci bir tedavi rejimi uygulamaya karar verebilir.

Eğer ikinci tedavi rejiminde de duktus arteriosus hala kapanmamışsa, cerrahi müdahale gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz bebeğinizin vücut ağırlığına göre ilacın dozunu belirleyecek ve bebeğinize uygulayacaktır.

Hesaplanan ilaç miktarı damar içine yaklaşık 15 dakikalık bir sürede uygulanacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 2.).

Karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 2.).

Eğer PATENTOFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var isedoktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PATENTOFEN kullandıysanız:

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PATENTOFEN kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak

çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

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

PATENTOFEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PATENTOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PATENTOFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak, bu yan etkileri hastalığın komplikasyonlarından (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) ve prematüre bebeklerde sık görülen komplikasyonlardan ayırt etmek zordur.

Yan etkiler, aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Kandaki kreatinin (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) düzeylerinin yükselmesi
- Kandaki sodyum düzeylerinin azalması
- Nefes alma bozuklukları (bronkopulmoner displazi)

Yaygın:

- Kafa içinde kanamalar (intraventricüler hemoraji) ve beyin hasarı (periventricüler lökomalazi)
- Akciğerde kanama

- Bağırsaklarda delinme (perforasyon) ve bağırsak dokularının zedelenmesi (nekrotizan enterokolit)
- Azalmış idrar hacmi, idrarda kan, sıvı retensiyonu (vücutta su tutulumu)

Yaygın olmayan:

- Akut böbrek yetmezliği
- Bağırsaklarda kanama
- Arter (atardamar) kanı içeriğindeki oksijen miktarının normalin altına düşmesi (hipoksemi)

Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu:

DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

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. PATENTOFEN'in saklanması

PATENTOFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PATENTOFEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PATENTOFEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks0282 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat: 2
Ergene/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 09/06/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi PATENTOFEN ampuller de kullanılmadan önce partikül ve ambalaj bütünlüğü açısından görsel olarak incelenmelidir.

Her bir ampul sadece tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Pozoloji ve uygulama şekli (Bkz. Bölüm 3)

Sadece intravenöz kullanım içindir. PATENTOFEN tedavisi sadece yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde, deneyimli bir pediatri uzmanı kontrolünde yürütülmelidir.

Tedavi rejimi, 24 saatlik aralıklarla üç kez verilen intravenöz PATENTOFEN infüzyonundan oluşmaktadır. Birinci doz yaşamın ilk 6 saatinden sonra uygulanmalıdır.

İbuprofen dozu aşağıdaki gibi vücut ağırlığına göre ayarlanır:

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

Eğer duktus arteriosus son enjeksiyondan sonraki 48 saat içerisinde kapanmazsa veya yeniden açılırsa, yukarıda belirtilen dozlardaki gibi ikinci bir 3 dozluk tedavi rejimi uygulanabilir.

Eğer ikinci tedavi rejiminde de durum değişmezse, PDA cerrahisi gerekebilir.

Eğer birinci veya ikinci dozdan sonra anüri ya da oligüri bulguları ortaya çıkarsa, bir sonraki doz idrar çıkışı normal düzeylerine dönünceye kadar ertelenmelidir.

Uygulama şekli:

PATENTOFEN tercihen seyreltilmeden, 15 dakikadan daha uzun olacak en kısa infüzyon süresinde uygulanmalıdır. Uygulamayı kolaylaştırmak için infüzyon pompası kullanılabilir.

Eğer gerekliyse, PATENTOFEN %0,9 sodyum klorür ya da %5 dekstroz çözeltileri ile seyreltilir. İlacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır. Prematüre bebeklere enjekte edilen toplam çözelti hacmi, uygulanan günlük toplam sıvı hacmi içerisinde dikkate alınmalıdır. Yaşamın ilk günü 80 ml/kg/gün genellikle maksimum hacim olarak değerlendirilmelidir; bu, takip eden 1-2 haftada (yaklaşık 20 ml/kg doğum ağırlığı/gün) maksimum 180 ml/kg doğum ağırlığı/gün hacmine kadar giderek artar.

Geçimsizlikler:

Klorheksidin PATENTOFEN çözeltisi ile geçimli olmadığından, ampulün boynunu dezenfekte etmek için kullanılmamalıdır. Bu nedenle ampulün kullanımdan önce asepsisi için %60'lık etanol veya %70'lik izopropil alkol önerilmektedir.

Bir antiseptik ile ampulün boynu dezenfekte edildiğinde, PATENTOFEN çözeltisi ile herhangi bir etkileşimin önüne geçmek için, ampul tamamen kurumadan açılmamalıdır.

PATENTOFEN %0,9 sodyum klorür veya %5 dekstroz çözeltilerinden başka bir tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

İnfüzyon hattında kalması muhtemel asidik bir tıbbi ürün nedeniyle meydana gelebilecek anlamlı pH değışikliklerinden korunmak için, PATENTOFEN kullanmadan önce ve sonra infüzyon hattı 1,5 – 2 ml %0,9 sodyum klorür ya da %5 dekstroz çözeltisi ile yıkanmalıdır.