

KULLANMA TALİMATI

PADUCAS 20 mg / 2 ml I.V. İnfüzyonluk Çözelti

Damar içi (intravenöz) yoldan uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir flakon etkin madde olarak 20 mg rasemik ibuprofene eşdeğer 34,2 mg ibuprofen lizin içermektedir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su, % 10'luk sodyum hidroksit ve % 10'luk hidroklorik asit (pH ayarı için)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **PADUCAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PADUCAS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PADUCAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PADUCAS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PADUCAS nedir ve ne için kullanılır?

PADUCAS, berrak ve koruyucu içermeyen çözelti şeklinde olup, saydam Tip I cam 5 ml flakonlar, gri bromobütül tıpalı ve beyaz plastik başlıklı alüminyum flip-off kapakla kapatılmıştır. Etkin madde olarak her mililitresinde 17,1 mg ibuprofen lizin (10 mg rasemik ibuprofene eşdeğer) içeren 5ml'lik flakonlarda 2 ml çözelti içerecek şekilde sunulmaktadır.

PADUCAS, tek kullanımlık renksiz flakon içerisinde sunulmuş olup her biri 2 mL steril çözelti içermektedir. Koruyucu içermemektedir. Ürün 3 flakon içeren ambalajlarda kullanma talimatıyla beraber pazara sunulmaktadır.

Bebekler, anne karnındayken kendi akciğerlerini kullanmak zorunda kalmazlar. Doğmamış bebeklerde kalpte “*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* normalde kapanarak, kanın akciğerlere tam olarak gitmesine olanak sağlar. Ancak bazı vakalarda kapanmayabilir. Bu tıbbi duruma “*patent duktus arteriozus (PDA)*” (açık *duktus arteriozus*) denir. Bu, bebeğinizde kalp rahatsızlıklarına neden olabilir. Bu hastalık, prematüre (erken olan) yenidoğan bebeklerde, zamanında doğan bebeklere göre daha sık görülür. PADUCAS, olağan tıbbi tedavinin etkili olmadığı, vücut ağırlığı 500 ile 1500 gram arasında olan, gestasyonel yaşı 32 haftadan küçük prematüre bebeklerde klinik olarak açık kalan *patent duktus arteriozusu (PDA)* kapatmak için kullanılır. PADUCAS etkin madde olarak ibuprofen lizin içerir. İbuprofen lizin ile klinik araştırmalar belirtisi olmayan PDA hastası bebeklerde yapılmıştır. Bununla birlikte, tedavinin 8. haftadan daha sonraki sonuçları değerlendirilmemiştir. Bu nedenle ibuprofen lizin tedavisi, PDA için klinik olarak anlamlı tıbbi kanıtların mevcut olduğu bebeklerde yapılmalıdır.

2. PADUCAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

PADUCAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bebeğinizin ibuprofen lizin veya PADUCAS 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 [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.

PADUCAS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlar sizde mevcutsa size PADUCAS verilmeden önce mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bildirin:

- PADUCAS ile tedaviye başlamadan önce bebeğinizin kalbi *duktus arteriozus*’un açık olduğunun onaylanması için muayene edilecektir.
- PADUCAS 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 PADUCAS ile tedaviye başlayacaktır.
- PADUCAS bebeğinizin deri ve çevresindeki dokularına zarar vermemek için bir sağlık uzmanı tarafından dikkatle uygulanacaktır.
- PADUCAS 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.
- PADUCAS bebeğinizin idrar hacmini azaltabilir. Eğer bu durum belirgin ise bebeğinizin idrar hacmi normal düzeylere dönüncüye kadar bebeğinizin tedavisinin durdurulması gerekebilir.

- Hamileliğin 27. haftasından önce doğan prematüre bebeklerde PADUCAS'ın etkisi azalabilir.

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

PADUCAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

PADUCAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum Uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir önlem gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PADUCAS 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. PADUCAS bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Bebeğinize antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) bir ilaç verilmiş olabilir. PADUCAS bu ilaçların pıhtılaşmaya karşı etkilerini arttırabilir.
- Bebeğinize kanın oksijenlenmesini arttırmak için nitrik oksit verilmiş olabilir. PADUCAS kanama riskini arttırabilir.
- Bebeğinize inflamasyonu (iltihabi reaksiyon) önlemek için kortikosteroid ilaçlar verilmiş olabilir. PADUCAS mide ve bağırsaklardaki kanama riskini arttırır.
- Bebeğinize enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisi için aminoglikozidler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubu ilaçlardan verilmiş olabilir. PADUCAS 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. PADUCAS nasıl kullanılır?

PADUCAS 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 PADUCAS infüzyonundan oluşmaktadır. Uygulanacak doz bebeğinizin vücut ağırlığına göre hesaplanacaktır.

Patent *duktus arteriosus*'ta gebelik süresi 32 haftadan küçüklerde (500-1500 g arası),

- Birinci gün 10 mg/kg ibuprofen lizin i.v. yoldan 15 dakikada uygulanır.
- İkinci ve üçüncü uygulama için ise i.v. yoldan 5 mg/kg ilaç (toplamda 3 doz) verilir.

Eğer anüri veya şiddetli oligüri varsa, ikinci veya üçüncü doz ibuprofen lizin uygulaması planlanmadan önce böbrek fonksiyonlarına ait laboratuvar sonuçları beklenmeli ve fonksiyonların normale dönmesi beklenmelidir.

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

İkinci 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 PADUCAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PADUCAS kullandıysanız:

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

PADUCAS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Oral ibuprofen lizin ile doz aşımını takiben aşağıdaki bulgu ve belirtiler ortaya çıkmıştır (mutlaka prematüre bebeklerde olması şart değildir):

- Solunum güçlüğü
- Koma
- Sersemleme
- Düzensiz kalp atımı
- Böbrek yetersizliği
- Gözlerde titreme ve idrarda kan görülmesi gibi metabolik asidoz belirtileri
- Kan basıncı düşüklüğü,
- Konvülsiyonlar (nöbet)
- Kusma

PADUCAS'ın akut doz aşımını tedavi etmek için spesifik bir önlem bulunmamaktadır. Gastrointestinal ülserasyon ve hemoraji ortaya çıkabileceği için hasta birkaç gün takip edilmelidir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

PADUCAS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PADUCAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PADUCAS da yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez. 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 : Kullananların 10'da 1'inden fazlasını etkiler.

Yaygın : Kullananların 100'de 1'i ile 10'da 1'i arasını etkiler.

Yaygın olmayan : Kullananların 1000'de 1'i ile 100'de 1'i arasını etkiler.

Seyrek : Kullananların 10.000’de 1’i ile 1000’de 1’i arasını etkiler.
Çok seyrek : Kullananların 10.000’e 1’inden azını etkiler.
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)
- Deri lezyonları
- Akciğerde kanama
- Bağırsaklarda delinme (perforasyon) ve bağırsak dokularının zedelenmesi (nekrotizan enterokolit, nonnekrotizan enterokolit)
- Azalmış idrar hacmi, idrarda kan, sıvı retansiyonu (vücutta su tutulumu)

Yaygın olmayan:

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

Bilinmiyor:

- Sepsis (kanın iltihabı)
- Anemi (kansızlık)

- Adrenal yetmezlik (böbrek üstü bezi yetmezliği)
- Hiperglisemi (kan şekerinin yükselmesi)
- Hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi)
- Hipokalsemi (kan kalsiyum düzeyinin düşmesi)
- Beslenme problemleri
- Konvülsiyon (Nöbet)
- Pulmoner hipertansiyon (Akciğer kan basıncında artma)
- Kalp yetmezliği
- Taşikardi (çarpıntı)
- Hipotansiyon
- Apne (nefes darlığı)
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Solunum yetmezliği
- Atelektazi (akciğer daralması)
- Gastrointestinal perforasyon (barsak delinmesi)
- Gastroözofageal reflü (mide içeriğinin ağıza gelmesi)
- Gastrit
- Barsak tıkanıklığı
- Abdominal distansiyon (karın şişliği)
- Kolestazis (safra tıkanıklığı)
- Sarılık
- Kan üre düzeyinde artış
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Deri irritasyonu
- Ödem
- Kasık fitiği

- Uygulama bölgesi reaksiyonları
- Enfeksiyonlar
- Hipernatremi (kan sodyum miktarında artma)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu (döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve bir çeşit beyaz kan hücresi olan eozinofillerde artış).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkilerden herhangi birisiyle karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu kullanma talimatında listelenmeyen diğer muhtemel yan etkileri de bildirmelisiniz.

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. PADUCAS’ın saklanması

PADUCAS 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

PADUCAS, %0.9 sodyum klorür ve %5 dekstroz çözeltileri ile seyreltildiğinde 25°C’ de 30 dk stabildir.

PADUCAS açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PADUCAS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Beşiktaş/İstanbul

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/11/2019 tarihinde onaylanmıştır.

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

Tüm parenteral ürünlerde olduğu gibi PADUCAS flakonlar da kullanılmadan önce partikül ve ambalaj bütünlüğü açısından görsel olarak incelenmelidir.

Her bir flakon sadece tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Pozoloji ve uygulama şekli (ayrıca bkz. bölüm 3)

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

Tedavi rejimi, 24 saatlik aralıklarla üç kez verilen intravenöz PADUCAS infüzyonundan oluşmaktadır.

Birinci doz yaşamın ilk 6 saatinden sonra uygulanmalıdır.

İbuprofen lizin 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 dönüncüye kadar ertelenmelidir.

Uygulama şekli:

Sadece intravenöz olarak kullanılır. Parenteral ilaç ürünleri, solüsyon ve konteynerin izin verdiği her durumda uygulama öncesinde partikül madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir.

PADUCAS, infüzyon için hazırlanmalı ve hazırlandıktan sonra 30 dakika içerisinde uygulanmalıdır ve 15 dakikadan daha uzun bir sürede, devamlı infüzyon şeklinde uygulama yapılmalıdır. İlaç, giriş yoluna en yakındaki İ.V. port yoluyla uygulanmalıdır. PADUCAS eğer gerekliyse, salin ya da dekstroz çözeltileri ile seyreltilir.

Flakondan ilk doz alındıktan sonra geriye kalan çözelti, PADUCAS'ın koruyucu madde içermemesi nedeniyle atılmalıdır.

PADUCAS'ın dokulara zarar verme potansiyeli olduğundan, sıvının damar dışına kaçması önlenmelidir.

PADUCAS, Total Parenteral Beslenme (TPN) ile aynı intravenöz hat üzerinden eşzamanlı uygulanmamalıdır. Eğer gerekliyse, TPN, ilaç uygulamasından önce ve sonra 15 dakikalık bir süre boyunca kesilmelidir. Hat açıklığı dekstroz veya salin kullanılarak sürdürülmelidir.

Geçimsizlikler:

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

Bir antiseptik ile flakonun boynu dezenfekte edildiğinde, PADUCAS çözeltisi ile herhangi bir etkileşimin önüne geçmek için, flakon tamamen kurumadan açılmamalıdır.

PADUCAS %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 değişikliklerinden korunmak için, PADUCAS kullanmadan önce ve sonra infüzyon hattı 1,5 – 2 ml %0,9 sodyum klorür ya da %5 dekstroz çözeltisi ile yıkanmalıdır.