

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml tas-soluzzjoni fih 5 mg ibuprofen.

Kull kunjett ta' 2 ml fih 10 mg ibuprofen.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur jew li tagħti daqsxejn fl-isfar.

Il-pH huwa bejn 7.5 u 8.5 u l-ożmolalità hija bejn 280 u 320 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' *ductus arteriosus* evidenti, emodinamikament sinifikanti fi trabi li jitwiieldu qabel iż-żmien li għandhom inqas minn 34 ġimgħa ta' żmien ta' ġestazzjoni.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Trattament b'Ibuprofen Gen.Orph għandu jsir biss fit-taqsim tal-kura intensiva tat-trabi li jkunu għadhom kif twieldu, taht is-supervizzjoni ta' neonatoloġista b'esperjenza.

Pożoloġija

Kors ta' terapija jfisser tliet injezzjonijiet ġol-vina ta' Ibuprofen Gen.Orph mogħtija f'intervalli ta' 24 siegħa. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata wara l-ewwel 6 sigħat ta' ħajja.

Id-doża ta' ibuprofen hija mibdula skont il-piż tal-ġisem kif ġej:

- l-ewwel injezzjoni: 10 mg/kg,
- it-tieni u t-tielet injezzjoni: 5 mg/kg.

Jekk anurija jew oligurija li tidher isehħu wara l-ewwel jew it-tieni doża, id-doża li jmiss m'għandhiex tingħata sakemm il-kwantità tal-awrina terġa' tiġi għal-livelli normali.

Kemm-il darba d-*ductus arteriosus* ma jagħlaqx fi żmien 48 siegħa mill-aħħar injezzjoni jew jekk jerga' jinfetaħ, jista' jingħata t-tieni kors ta' 3 doži kif indikat hawn fuq.

Jekk il-kondizzjoni ma tinbidilx wara t-tieni kors ta' terapija, jista' jkun hemm bżonn ta' operazzjoni għall-kondizzjoni ta' *ductus arteriosus*.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Użu għal ġol-vina biss.

Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata bħala infużjoni qasira fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita.

Għandu jitqies il-volum ta' fluwidu kollu li jingħata kuljum fil-volum kollu ta' soluzzjoni injettat. Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva, elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Infezzjoni li tista' tkun fatali;
- Fsada attiva, speċjalment intrakranjali jew emorraġija gastro-intestinali;
- Tromboċitopenja jew problemi ta' koagulazzjoni;
- Indeboliment sinifikanti tal-funzjoni renali;
- Mard tal-qalb kongenitali li fih il-patency ta' *ductus arteriosus* huwa meħtieġ għall-ċirkolazzjoni tad-demem pulmonari jew sistemiku sodisfaċenti (eż. atreżja pulmonari, tetraloġija serja ta' Fallot, kowarktazzjoni serja ta' l-aorta);
- Enterokolite nekrotika magħrufa jew suspettata;

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandu jsir eżami ekokardjografiku xieraq sabiex tiġi tinstab il-patent *ductus arteriosus* emodinamikament sinifikanti u sabiex tiġi eskluża pressjoni pulmonari għolja u mard tal-qalb kongenitali li hu dipendenti mit-tubu qabel l-għoti ta' Ibuprofen Gen.Orph.

Peress li l-użu profilattiku fl-ewwel 3 ijiem tal-ħajja (li jibda fi żmien 6 sigħat mit-twelid) fi trabi tat-twelid li jitwiellu qabel iż-żmien inqas minn 28 ġimgħa ta' tqala kien assoċjat ma' żieda fl-avvenimenti avversi pulmonari u renali, Ibuprofen Gen.Orph m'għandux jintuża bħala profilassi fi kwalunkwe età gestazzjonali (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). B'mod partikolari, ipoksemja serja u pressjoni pulmonari għolja kienu rapportati fi 3 trabi fi żmien siegħa mill-ewwel infużjoni. Dan kien ikkurat fi żmien tletin minuta b'teħid bin-nifs ta' nitric oxide.

Jekk ikun hemm livell baxx ta' ossiġnu fid-demem matul jew wara l-infużjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph, għandha tingħata attenzjoni mill-qrib għall-pressjoni pulmonari.

Billi ntweru li ibuprofen *in vitro* li jneħhi bilirubin mill-post ta' twaħhil ma' albumin, hemm riskju akbar fi trabi li twieldu qabel iż-żmien ta' enċefelopatija ta' bilirubin (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, ibuprofen m'għandux jintuża fi trabi li għandhom konċentrazzjoni għolja ta' bilirubina.

Bħala mediċina anti-infjammatorja mhux steroidje (NSAID), ibuprofen jista' jgħatti s-sinjali u sintomi normali ta' infezzjoni. Ibuprofen Gen.Orph għandu għalhekk jintuża b'attenzjoni fil-preżenza ta' infezzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.3).

Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata b'attenzjoni biex tiġi evitata ekstravażazzjoni u irritazzjoni potenzjali fit-tessuti.

Billi ibuprofen jista' jimpedixxi l-aggregazzjoni ta' plejtlets, trabi li jkunu twieldu qabel iż-żmien għandhom jiġu sorveljati għal sinjali ta' fsada.

Billi ibuprofen jista' jnaqqas it-tneħħija ta' aminoglycosides, huwa rakkomandat li jkun hemm sorveljanza stretta tal-livelli tagħhom fis-serum waqt l-għoti flimkien ma' ibuprofen.

Monitoraġġ b'attenzjoni tal-funzjoni renali u gastro-intestinali huwa rakkomandat.

Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, uħud minnhom fatali, inklużi dermatite esfoljattiva, sindrome ta' Stevens-Johnson, u nekrolizi epidermali tossika ġew irrappurtati f'każijiet rari f'assoċjazzjoni mal-użu ta'

NSAIDs (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-ogħla riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet fil-bidu tat-terapija, bil-bidu tar-reazzjoni li fil-maġġoranza tal-każijiet isseħħ fl-ewwel xahar tat-trattament. Ġiet irrappurtata pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) b'rabta ma' prodotti li fihom ibuprofen. Ibuprofen għandu jitwaqqaf, mal-ewwel dehra ta' sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi talgilda, bħal raxx tal-gilda, leżjonijiet mukużi, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensitività eċċessiva.

Fi trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien u li għandhom anqas minn 27 ġimgħa ta' gestazzjoni, ir-rata ta' għeluq tad-*ductus arteriosus* (33 sa 50%) intwera li hu inqas bil-kors tad-doża rakkomandata (ara sezzjoni 5.1).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) għal kull 2 mL, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess hin ta' Ibuprofen Gen.Orph mal-prodotti mediċinali li ġejjin mhuwiex rakkomandat:

- dijuretiċi: ibuprofen jista' jnaqqas l-effett tad-dijuretiċi; dijuretiċi jistgħu jzidu r-riskju ta' nefrotossicità ta' NSAIDs f'pazjenti deidrati.
- ibuprofen jista' jżid l-effett ta' sustanzi li jaħdmu kontra l-koagulazzjoni u jżid ir-riskju ta' fsada.
- kortikosteroidi: ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada gastro-intestinali.
- ossidu nitriku: billi ż-żewġ prodotti mediċinali jinibixxu l-funzjoni tal-plejtlets, il-kombinazzjoni tagħhom tista' b'mod teoretiku żżid ir-riskju ta' fsada.
- NSAIDs oħrajn: l-użu flimkien ta' aktar minn NSAID wieħed għandu jiġi evitat minhabba r-riskju ogħla ta' reazzjonijiet avversi.
- aminoglycosides: imbilli ibuprofen jista' jnaqqas ir-rata ta' tneħħija ta' aminoglycosides, l-għoti flimkien tagħhom jista' jżid r-riskju ta' nefrotossicità u ototossicità (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Mhux rilevanti

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Bħalissa hemm *data* disponibbli dwar madwar 1 000 tarbija li twieldet qabel iż-żmien kemm mill-letteratura kif ukoll mill-provi kliniċi b'ibuprofen. Il-kawżalità ta' każijiet avversi rrapportati fi trabi mwielda qabel iż-żmien huwa diffiċli biex jiġi analizzat billi jista' jkun relatat ma' konsegwenzi emodinamiċi tal-patent *ductus arteriosus* kif ukoll l-effetti diretti ta' ibuprofen.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

- Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati fit-tabella hawn taħt skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitniżzlu l-ewwel.

Tabella 1. Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

| Sistema tal-klassifika tal-organi (SOC) | Frekwenza | Reazzjoni avversa |
|--|--------------|--|
| Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika | Komuni hafna | Tromboċitopenija, Newtrogenja |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Komuni | Emorraġija intraventrikulari, Lewkomalaċja periventrikulari |
| Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali | Komuni hafna | Displazja bronkopulmonari* |
| | Komuni | Emorraġija pulmonari |
| | Mhux komuni | Ipoksimja* |
| Disturbi gastro-intestinali | Komuni | Enterokolite nektrotizzanti, Perforazzjoni intestinali |
| | Mhux komuni | Emorraġija gastro-intestinali |
| | Mhux magħruf | Perforazzjoni gastrika |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | Mhux magħruf | Pustuloži esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) |
| Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja | Komuni | Oligurja, Żamma ta' fluwidu, Ematurja |
| | Mhux komuni | Insuffiċjenza renali akuta |
| Investigazzjonijiet | Komuni hafna | Żieda fil-kreatinina fid-demem, Tnaqqis ta' sodium fid-demem |
| * ara hawn taħt | | |

Fi prova kurattiva klinika li kienet tinvolvi 175 tarbija mwielda qabel iż-żmien b'inqas minn 35 ġimgha ta' ġestazzjoni, l-incidenta ta' displazja bronkopulmonari fis-36 ġimgha ta' età ta' wara l-konċepiment kienet ta' 13/81 (16%) għal indomethacin kontra 23/94 (24%) għal ibuprofen.

Fi prova klinika fejn ibuprofen ġie mogħti b'mod profilattiku fl-ewwel 6 sigħat ta' hajja, irrizulta li fi 3 trabi li kellhom inqas minn 28 ġimgha ta' ġestazzjoni kien hemm ipoksimja serja u pressjoni pulmonari għolja. Dan seħħ fl-ewwel siegħa mill-ewwel infużjoni. Dan kien ikkurat fi żmien tletin minuta b'tehid bin-nifs ta' nitric oxide. Wara t-tqegħid fis-suq kien hemm ukoll rapporti ta' pressjoni pulmonari għolja fejn ibuprofen ngħata lil trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien fl-isfond terapewtiku.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat b'ibuprofen mogħti ġol-vina lil trabi mwielda qabel iż-żmien.

Madankollu, doża eċċessiva ġiet deskritta fi trabi u tfal li ġew mogħtija ibuprofen b'mod orali: ġew osservati depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (CNS), aċċessjonijiet, disturbi gastro-intestinali, bradikardija, pressjoni baxxa, apneja, funzjoni tal-kliewi anormali u ematurja.

Ġie rappurtat li doża eċċessiva massiva (sa aktar minn 1 000 mg/kg) tinduċi koma, aċidożi metabolika u insuffiċjenza renali għal żmien qasir. Il-pazjenti kollha rkupraw bi trattament konvenzjonali. Mewta rreġistrata waħda biss ġiet ippubblikata: wara doża eċċessiva ta' 469 mg/kg, wild ta' 16-il xahar żviluppa episodju apneiku b'aċċessjonijiet u pulmonite ta' aspirazzjoni fatali.

Doża eċċessiva b'ibuprofen għandha tkun manigġgata prinċipalment b'kura ta' support.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: preparazzjonijiet kardijaċi oħrajn, Kodiċi ATC: C01 EB16

Ibuprofen hija mediċina anti-infjammatorja tat-tip mhux steroid (NSAID) li għanda attività anti-infjammatorja, analġezika u kontra d-deni. Ibuprofen hija taħlita raċemika ta' enantjomeri S(+) u R(-). Studji in vivo u in vitro jindikaw li l-izomer S(+) huwa responsabbli għall-attività klinika. Ibuprofen huwa inibitur mhux selettiv ta' cyclo-oxygenase, li jwassal għal sintesi mnaqqa ta' prostaglandins. Billi prostaglandins huma involuti fil-persistenza tad-*ductus arteriosus* wara t-twelid, dan l-effett huwa maħsub li huwa l-mekkanizmu ewlieni ta' l-azzjoni ta' ibuprofen f' din l-indikazzjoni.

Fi studju għal rispons għal ibuprofen f' 40 tarbija mwielda qabel iż-żmien, ir-rata ta' għeluq tad-*ductus arteriosus* li hu assoċjat mal-kors tad-doża ta' 10-5-5 mg/kg kienet ta' 75% (6/8) fi trabi għadhom jitwiieldu wara 27-29-il ġimgħa ta' ġestazzjoni u 33% (2/6) fi trabi għadhom jitwiieldu wara 24-26-il ġimgħa ta' ġestazzjoni.

L-użu profilattiku ta' ibuprofen, meta mqabbel ma' l-użu kurattiv, fl-ewwel 3 ijiem ta' ħajja (li jibded minn 6 sigħat mit-twelid) fi trabi li twieldu qabel iż-żmien b'inqas minn 28 ġimgħa ta' ġestazzjoni, kien assoċjat ma' inċidenza oghla ta' insuffiċjenza renali u każijiet pulmonari avversi bħal nuqqas ta' ossiġnu, pressjoni pulmonari għolja u emorraġija pulmonari. Minn naħa l-oħra, kien hemm inċidenza mnaqqa ta' emorraġija intraventrikulari ta' grad III-IV fi trabi għadhom jitwiieldu u ta' interventi kirurġiċi għall-irbit assoċjati ma' l-użu profilattiku ta' ibuprofen.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Minkejja l-varjabilità kbira li hija osservata fil-popolazzjoni prematura, l-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma huma mkejla madwar 35-40 mg/l wara d-doża għolja tal-bidu ta' 10mg/kg, kif ukoll wara l-aħħar doża ta' manteniment, tkun xi tkun l-età ta' ġestazzjoni jew wara t-twelid. Konċentrazzjonijiet residwi huma ta' madwar 10-15 mg/l 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' 5 mg/kg.

Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' l-enantjomer S huma oghla minn dawk ta' enantjomer R, li jirrifletti inverzjoni kirali mgħaġġla mill-għamla R għall-għamla S fi proporzjon bħal tal-adulti (madwar 60%).

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa bħala medja 200 ml/kg (62 sa 350 skont studji varji). Il-volum ċentrali ta' distribuzzjoni jista' jiddependi fuq l-istat tad-*ductus* u t-tnaqqis kif id-*ductus* ikun qed jagħlaq.

Studji *in vitro* jissuġerixxu li, bħal fil-każ ta' mediċini NSAIDs oħrajn, ibuprofen jingħaqad sew ma' l-albumina fil-plażma, għalkemm dan jidher li huwa sinifikament inqas (95%) meta mqabbel ma' plazma ta' l-adulti (99%). Ibuprofen jikkompeti ma' bilirubin għall-irbit mal-albumina fis-serum ta' trabi għadhom jitwiieldu u, bħala konsegwenza, il-frazzjoni hielsa ta' bilirubin tista' tiżdied b'konċentrazzjonijiet għolja ta' ibuprofen.

Eliminazzjoni

Ir-rata tal-eliminazzjoni hi iktar baxxa b'mod notevoli milli fi tfal li jkollhom iktar żmien u fl-adulti, b'half-life tal-eliminazzjoni stmata li hi ta' madwar 30 siegħa (16–43). It-tneħħija taż-żewġ enantjomeri tiżdied mal-età tal-ġestazzjoni mill-inqas fil-medda ta' 24 sa 28 ġimgħa.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Fi trabi mwielda qabel iż-żmien, ibuprofen naqqas b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' prostaglandins u l-metaboliti tagħhom fil-plażma, b'mod partikolari PGE2 u 6-keto-PGF-1-alpha.

Livelli mnaqqsa inżammu sa 72 siegħa fi trabi li għadhom jitwiieldu li hađu 3 doži ta' ibuprofen, filwaqt li żjidiet oħra ġew osservati fit-72 siegħa wara doża waħda ta' ibuprofen.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

M'hemm l-ebda tagħrif ta' qabel l-użu kliniku li hu kkunsidrat rilevanti għas-sigurtà klinika barra t-tagħrif li jinsab f' sezzjonijiet oħra ta' dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott. Bl-eċċezzjoni ta' studju dwar tossiċità akuta, l-ebda studju ieħor ma twettaq fuq annimali ta' età żgħira b'ibuprofen.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
Sodium hydroxide (biex jirregola l-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
ilma għall-injezzjonijiet.

Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliief dawk imsemmija f' sezzjoni 6.6. Chlorhexidine m'għandux jintuża biex jiddiżinfetta l-għonq tal-kunjett billi mhuwiex kompatibbli mas-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph..

Is-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph ma għandha tiġi f'kuntatt ma' ebda soluzzjoni aċiduża bħal antibijotiċi jew diuretiki. Kull darba qabel ma jingħata il-prodott il-pajp tal-infużjoni irid jiġi mlaħlaħ (ara sezzjoni 6.6).

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Biex tevita kwalunkwe kontaminazzjoni mikrobijoloġika possibbli, il-prodott għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 2 ml f'kunjett tal-ħġieġ bla kulur ta' tip I.

Ibuprofen Gen.Orph jiġi f'pakketti ta' 4 kunjetti x 2 ml.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Bħal fil-każ ta' kull prodott parenterali, il-kunjetti ta' Ibuprofen Gen.Orph għandhom jiġu miflija għal xi frak u għall-integrità tal-kontenitur qabel ma jintużaw. Il-kunjetti huma intiżi biex jintużaw darba biss u kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Għal asepsi tal-kunjett qabel l-użu, huwa rakkomandat l-użu ta' ethanol 60% jew isopropyl alcohol 70%.

Meta l-għonq tal-kunjett jiġi ddiżinfettat b'antisetiku, sabiex tiġi evitata kull interazzjoni mas-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph, il-kunjett irid ikun nixef kompletament qabel ma jinfetaħ.

Il-volum meħtieġ li għandu jingħata t-tarbija għandu jiġi stabbilit skont il-piż tal-ġisem u għandu jingħata bħala injezzjoni ta' infużjoni qasira ġol-vina fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita.

Uża biss 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni jew soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) glukozju f'borża mingħajr PVC sabiex taġġusta l-volum meħtieġ ta' injezzjoni.

Għandu jitqies il-volum ta' fluwidu kollu li jingħata kuljum fil-volum kollu ta' soluzzjoni injettat fi trabi mwielda qabel iż-żmien. Volum massimu ta' 80 mL/kg/jum fl-ewwel jum tal-ħajja għandu normalment jiġi rispettatt; dan għandu jiżdied progressivament fl-ewwel sat-tieni ġimgħa ta' wara (madwar 20 mL/kg piż mat-twelid/jum) sa volum massimu ta' 180 mL/kg piż mat-twelid/jum.

Qabel u wara l-ġhoti ta' Ibuprofen Gen.Orph, biex tevita kuntatt ma' kwalunkwe soluzzjoni aċiduża, laħlaħ il-pajp tal-infużjoni għal 15 minuta b'1.5 sa 2 mL jew ta' klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9%) jew ta' glukosju 50 mg/mL (5%), soluzzjoni għall-injezzjoni f'borża mingħajr PVC.

Wara li tiftaħ il-kunjett l-ewwel darba, kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Franza

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1791/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU
SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Haupt Pharma
rue Compte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Ibuprofen

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull ml fih 5 mg ibuprofen
Kull kunjett ta' 2 mL fih 10 mg ibuprofen

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: trometamol, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
4 x 2 mL kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina bħala infużjoni qasira
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tużah

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS
Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Franza

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1791/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAL-HĠIEĠ**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Ibuprofen
Użu IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ara l-fuljett

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 mg / 2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni Ibuprofen

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ibuprofen Gen.Orph u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ibuprofen Gen.Orph
3. Kif għandek tiehu Ibuprofen Gen.Orph
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ibuprofen Gen.Orph
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ibuprofen Gen.Orph u għal xiex jintuża

Meta tarbija tkun fil-guf tal-omm, m'għandhiex bżonn tuża l-pulmun tagħha. Tarbija mhux mwielda għandha kanal tad-demem imsejjaħ *ductus arteriosus* qrib il-qalb li jippermetti d-demem li jaqbeż il-pulmun u jiċċirkola mal-bqija tal-gisem.

Meta t-tarbija titwield u tibda tuża l-pulmun tagħha d-*ductus arteriosus* generalment jagħlaq.

Madankollu, xi minn daqqiet dan ma jseħħ. It-terminoloġija medika għal din is-sitwazzjoni tissejjaħ 'patent *ductus arteriosus*', jiġifieri *ductus arteriosus* miftuħ. Din tista' tikkawża problemi tal-qalb fit-tarbija tiegħek. Din il-kundizzjoni hija aktar frekwenti fi trabi li għadhom kif twieldu meta jitwieldu qabel iż-żmien milli fi trabi li jkunu għadhom kif twieldu u li għamlu l-perijodu ta' ġestazzjoni kollu. Ibuprofen Gen.Orph, meta jingħata lit-tarbija tiegħek, jista' jgħin sabiex jingħalaq id-*ductus arteriosus*.

Is-sustanza attiva f'Ibuprofen Gen.Orph hija ibuprofen. Ibuprofen Gen.Orph jagħlaq id-*ductus arteriosus* billi jimpedixxi l-produzzjoni ta' prostaglandin, li hija sustanza naturali li tinsab fil-gisem tiegħek li żżomm id-*ductus arteriosus* miftuħ.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Ibuprofen Gen.Orph

Ibuprofen Gen.Orph ser jingħata biss lit-tarbija tiegħek fit-taqsimha speċjali tal-kura intensiva għal trabi tat-twelid minn nies professjonisti kkwalifikati fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Tużax Ibuprofen Gen.Orph

- jekk it-tarbija tiegħek hi allergika (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal ibuprofen jew għal sustanzi oħra ta' Ibuprofen Gen.Orph;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha infezzjoni li tista' tkun fatali li għadha ma gietx ittrattata;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha fsada, speċjalment jekk il-fsada tinsab fil-kranju jew fl-imsaren;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha tnaqqis fiċ-ċelluli tad-demem imsejjaħ plejtlits (tromboċitopenija) jew problemi oħrajn biex jagħqad id-demem;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha problemi fil-kliewi;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha problemi oħra tal-qalb li jinhtiegu li d-*ductus arteriosus* jibqa' miftuħ sabiex tinzamm ċirkolazzjoni xierqa tad-demem;

- jekk it-tarbija tiegħek għandha, jew hemm suspett li għandha ċertu problemi fl-imsaren tagħha (kundizzjoni msejja enterokolite nekrotizzanti);

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Qabel it-trattament b'Ibuprofen Gen.Orph, il-qalb tat-tarbija ser tiġi eżaminata sabiex jiġi kkonfermat li *d-ductus arteriosus* huwa miftuh.
- Ibuprofen Gen.Orph m'għandux jingħata fl-ewwel 6 sigħat ta' hajja.
- Jekk hemm suspett li t-tarbija tiegħek għandha xi mard tal-fwied, li jista' jkun indikat permezz ta' sinjali u sintomi li jindikaw sfurija tal-ġilda u ta' l-għajnejn.
- Jekk it-tarbija tiegħek diġà qed tbat minn infezzjoni li qed tiġi trattata, it-tabib tiegħek ser jagħti t-trattament lit-tarbija tiegħek b'Ibuprofen Gen.Orph wara li jqis sew il-kundizzjoni tat-tarbija.
- Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata b'attenzjoni mill-professjonista fil-kura tas-saħħa, sabiex tiġi evitata ħsara lill-ġilda u lit-tessut tal-madwar.
- Ibuprofen jista' jnaqqas il-hila tad-demem tat-tarbija tiegħek li jagħqad. It-tarbija tiegħek għandha għalhekk tiġi osservata għal sinjali ta' fsada fit-tul.
- It-tarbija tiegħek tista' tiżviluppa xi fsada mill-imsaren jew mill-kliewi. Sabiex jintebħu b'dan, l-ippurgar u l-awrina tat-tarbija jistgħu jiġu eżaminati sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx demm fihom.
- Ibuprofen Gen.Orph jista' jnaqqas l-ammont ta' awrina li t-tarbija tiegħek tgħaddi. Jekk dan ikun sinifikanti, it-trattament fuq it-tarbija jista' jitwaqqaf sakemm il-volum ta' awrina jiġi għan-normal.
- Ibuprofen Gen.Orph jista' jkun inqas effettiv fi trabi li huma prematuri ħafna li għandhom età ta' ġestazzjoni ta' inqas minn 27 ġimgha.
- Gew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda b'rabta ma' trattament b'Ibuprofen Gen.Orph. Għandek tiegħu Ibuprofen Gen.Orph u fittex attenzjoni medika immedjatament, jekk tiżviluppa xi raxx tal-ġilda, leżjonijiet tal-membrani mukużi, infafet jew sinjali oħra ta' allergija minhabba li dan jista' jkun lewwel sinjal ta' reazzjoni serja ħafna tal-ġilda. Ara sezzjoni 4

Mediċini oħra u Ibuprofen Gen.Orph

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk it-tarbija tiegħek qed tieħu, hadet dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

Ċertu mediċini, jekk jingħataw flimkien ma' Ibuprofen Gen.Orph, jistgħu jikkawżaw effetti oħra. Dawn huma spjegati fid-dettal hawn taħt:

- it-tarbija tiegħek jista' jkollha problemi biex tgħaddi l-awrina u jista' jkun li nġhatat riċetta biex tieħu dijuretiċi. Ibuprofen jista' jnaqqas l-effett ta' dawn il-mediċini.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata mediċina kontra l-koagulazzjoni (mediċina li twaqqaf id-demem milli jagħqad). Ibuprofen jista' jżid l-effett ta' kontra l-koagulazzjoni ta' dan il-prodott.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata nitric oxide sabiex ittejjeb l-ammont ta' ossiġenu fid-demem. Ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata kortikosteroidi sabiex tiġi evitata l-infjammazzjoni. Ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada fl-istonku u fl-imsaren.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata NSAIDs oħra: l-użu konkomitanti ta' aktar minn NSAID wiehed għandu jiġi evitat minhabba r-riskju akbar ta' reazzjonijiet avversi.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata aminosides (familjata' antibijotiċi) sabiex tittratta l-infezzjoni. Ibuprofen jista' jgħolli l-koncentrazzjonijiet tagħhom fid-demem u b'hekk iżid ir-riskju ta' tossiċità fuq il-kliewi u l-widnejn.

Ibuprofen Gen.Orph fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull 2 mL, jiġifieri hija essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Ibuprofen Gen.Orph

Ibuprofen Gen.Orph ser jingħata biss fit-taqsimha ta' kura intensiva ta' trabi li għadhom kif twieldu minn professjonista kkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kors ta' terapija huwa definit bhala tliet injezzjonijiet ġol-vini ta' Ibuprofen Gen.Orph mogħtija f'intervalli ta' 24 siegħa. Id-doża li trid tiġi mogħtija ser tiġi kkalkulata skont il-piż tat-tarbija tiegħek: Din hija 10 mg/kg għall-ewwel doża u 5 mg/kg għat-tieni u t-tielet amministrazzjoni.

Dan l-ammont ikkalkulat ser jingħata b'infużjoni ġol-vina fuq perijodu ta' 15-il minuta. Jekk wara dan l-ewwel kors ta' trattament, id-*ductus arteriosus* ma jingħalaqx jew jerga' jinfetah mill-ġdid, it-tabib tat-tarbija tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħti t-tieni kors ta' trattament.

Jekk wara t-tieni kors ta' kura, id-*ductus arteriosus* ma jkunx għadu għalaq, allura tista' tiġi proposta operazzjoni.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tat-tarbija tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Madankollu, huwa diffiċli tagħrafhom minn kumplikazzjonijiet li jseħhu ta' spiss fi trabi li jitwielldu qabel iż-żmien u dawk li jseħhu minhabba l-marda.

L-effetti sekondarji possibbli huma elenkati hawn taħt.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demem (tromboċitopenija),
- Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demem imsejha newtrofilu (newtrogenija),
- Żieda fil-livell tal-kreatinina fid-demem,
- Tnaqqis fil-livell tas-sodium fid-demem,
- Problemi biex tiehu n-nifs (displasija bronkopulmonarja).

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Fsada ġol-kranju (emorragija intraventrikulari) u ħsara fil-moħħ (lewkomalaċija periventrikulari),
- Fsada fil-pulmun,
- Perforazzjoni tal-imsaren u ħsara tat-tessut intestinali (enterokolite nekrotizzanti),
- Tnaqqis fil-volum tal-awrina li t-tarbija tagħmel, demem fl-awrina, żamma ta' fluwidu

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Insuffiċjenza akuta tal-funzjonijiet tal-kliwi
- Fsada fl-imsaren
- Kontenut tal-ossiġnu taħt in-normal fid-demem arterjali (hypoxemia)

mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Perforazzjoni tal-istonku
- Raxx aħmar bil-qoxra mifrux b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet prinċipalment lokalizzat fuq it-tinjiet tal-ġilda, il-parti tal-ġisem miż-żaqq 'il fuq u estremitajiet ta' fuq akkumpanjat minn deni fil-bidu tat-trattament (pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta). Ieqaf uża Ibuprofen Gen.Orph jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhux elenkati f'dan il-fulett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ibuprofen Gen.Orph

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Wara li jinfetaħ, Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata immedjatement.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota sinjali viżibbli ta' deterjorament tas-soluzzjoni.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ibuprofen Gen.Orph contains

- Is-sustanza attiva hi ibuprofen. Kull ml fih 5 mg ta' ibuprofen. Kull kunjett ta' 2 ml fih 10 mg ta' ibuprofen.
- Is-sustanzi l-oħra huma trometamol, sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Ara s-sezzjoni 2. Ibuprofen Gen.Orph fih sodium.

Kif jidher Ibuprofen Gen.Orph u l-kontenut tal-pakkett

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni hi soluzzjoni ċara, bla kulur għal kemm kemm safra.

Ibuprofen Gen.Orph 5mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni hi fornuta f'kaxex tal-kartun ta' erba' kunjetti ta' 2 ml.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Franza

Manifattur

Haupt Pharma
rue Compte de Sinard
26250 Livron-Sur-Drôme
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Gen.Orph
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

Lietuva

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

България

[Diacomerce EOOD](http://Diacomerce.EOOD)
Тел.: +359 2 807 50 00
E-mail: diacommerce@diacommerce.bg

Luxembourg/Luxemburg

Gen.Orph
Tél/Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Česká republika

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Danmark

Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
e-mail:
pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Deutschland

Gen.Orph
Tel: +49 30 8560687897
email:
pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com

Eesti

[Gen.Orph](#)
[Tel: +33 \(0\)1 47 71 04 50](tel:+33(0)147710450)
[email: contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)

Ελλάδα

Gen.Orph
Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

España

Pharma International S.A.
Tel: +34 915 635 856
e-mail: farmacovigilancia@pharmaintl.net

France

Gen.Orph
Tél.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Hrvatska

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Ireland

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Ísland

Gen.Orph
Sími: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Italia**Magyarország**

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Malta

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Nederland

Gen.Orph
Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

Norge

Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Österreich

Gen.Orph
Tel : +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Polska

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Portugal

Biojam, S.A.
Tel: +351 212 697 912
e-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt

România

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenija

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenská republika

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Suomi/Finland

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Κύπρος
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Latvija
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Gen.Orph
Puh/Tel : +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Sverige
Gen.Orph
Tel: +46 (0)8 21 54 45
e-mail :
pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

United Kingdom
Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
email: contact@gen-orph.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Bhal fil-każ ta' kull prodott parenterali, il-kunjetti ta' Ibuprofen Gen.Orph għandhom jiġu miflija għal xi fraq u għall-integrità tal-kontenitur qabel ma jintużaw. Il-kunjetti huma intiżi biex jintużaw darba biss u kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata (ara wkoll sezzjoni 3)

Użu għal ġol-vina biss. Trattament b'Ibuprofen Gen.Orph għandu jsir biss fit-taqsimi tal-kura intensiva tat-trabi li jkunu għadhom kif twieldu, taht is-superviżjoni ta' neonatoloġista b'esperjenza.

Kors ta' terapija jfisser tliet doži ta' Ibuprofen Gen.Orph ġol-vina mogħtija f'intervalli ta' 24 siegħa. Id-doża ta' ibuprofen hija mibdula skont il-piż tal-ġisem kif ġej:

- l-ewwel injezzjoni: 10 mg/kg,
- it-tieni u t-tielet injezzjoni: 5 mg/kg.

Kemm-il darba *d-ductus arteriosus* ma jagħlaqx fi żmien 48 siegħa mill-ahhar injezzjoni jew jekk jerga' jinfetaħ, jista' jingħata t-tieni kors ta' 3 doži kif indikat hawn fuq.

Jekk il-kondizzjoni ma tinbidilx wara t-tieni kors ta' terapija, jista' jkun hemm bżonn ta' operazzjoni għal PDA.

Jekk anurija jew oligurija li tidher iseħħu wara l-ewwel jew it-tieni doża, id-doża li jmiss m'għandhiex tingħata sakemm il-kwantità tal-awrina terġa' tiġi għal-livelli normali.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

Ibuprofen Gen.Orph għandu jingħata bħala infużjoni qasira fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita. Sabiex jiġi faċilitat l-għoti tista' tintuża pompa ta' l-infużjoni.

Jekk ikun hemm bżonn, il-volum tal-injezzjoni jista' jiġi mibdul jew b'soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride għall-injezzjoni jew b'soluzzjoni ta' 50 mg/mL (5%) ta' glukożju għall-injezzjoni f'borża mingħajr PVC. Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Għandu jitqies il-volum ta' fluwidu kollu li jingħata kuljum fil-volum kollu ta' soluzzjoni injettat fi trabi mwielda qabel iż-żmien. Volum massimu ta' 80 mL/kg/jum fl-ewwel jum tal-ħajja għandu normalment jiġi rispettat; dan għandu jiżdied progressivament fl-ewwel sat-tieni ġimgħa ta' wara (madwar 20 mL/kg piż mat-twelid/jum) sa volum massimu ta' 180 mL/kg piż mat-twelid/jum.

Inkompatibilitajiet

Chlorhexidine m'għandux jintuża biex jiddizinfetta l-għonq tal-kunjett billi mhuwiex kompatibbli mas-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph. Għalhekk, għal asepsi tal-kunjett qabel l-użu, huwa rakkomandat l-użu ta' ethanol 60% jew isopropyl alcohol 70%.

Meta l-għonq tal-kunjett jiġi ddizinfettat b'antisettiku, sabiex tiġi evitata kull interazzjoni mas-soluzzjoni ta' Ibuprofen Gen.Orph, il-kunjett irid ikun nixef kompletament qabel ma jinfetaħ.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride għall-injezzjoni jew 50 mg/mL (5%) soluzzjoni ta' glukożju f'borża mingħajr PVC.

Sabiex ma jkunx hemm varjazzjoni sostanzjali fil-pH minħabba l-preżenza ta' prodotti mediċinali aċidużi li jistgħu jibqgħu fil-pajp tal-infuzjoni, dan tal-aħħar għandu jitlaħlaħ qabel u wara l-għoti ta' Ibuprofen Gen.Orph b' 1.5 sa 2 mL ta' soluzzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) ta' sodium chloride għall-injezzjoni jew b' 50 mg/mL (5%) soluzzjoni ta' glukożju f'borża mingħajr PVC.