

KULLANMA TALİMATI

SİTAFEİN 20 mg/ml İ.V. infüzyon/oral kullanım için çözelti içeren ampul

Damar içine uygulama veya ağız yolundan alınarak kullanılır.

Steril, apirojen.

- **Etkin madde:** Her mL’de 20 mg kafein sitrat (10 mg kafeine eşdeğer) içerir.
Her 1 mL’lik ampul 20 mg kafein sitrat (10 mg kafeine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum sitrat dihidrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. SİTAFEİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. SİTAFEİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. SİTAFEİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. SİTAFEİN’in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİTAFEİN nedir ve ne için kullanılır?

SİTAFEİN metilksantin olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna ait bir merkezi sinir sistemi uyarıcısıdır.

SİTAFEİN, gestasyon yaşı 28 ila <33 hafta arasında olan bebeklerdeki prematüre apnesinin kısa vadeli tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu kısa süreli nefes kesilme periyotları, bebeğin nefes alma merkezinin tam olarak gelişmemesinden kaynaklanır.

2. SİTAFEİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİTAFEİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Yenidoğan bebeğiniz kafein sitrata veya SİTAFEİN’in içeriğindeki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) ise,

SİTAFEİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yenidoğan bebeğinizde nöbetler gelişirse,
- Yenidoğan bebeğinizde herhangi bir kalp hastalığı varsa,
- Bebeğinizde böbrek veya karaciğer problemleri varsa,
- Bebeğinizin mide suyu sık sık ağzına geliyorsa,
- Bebeğiniz normalden fazla idrar çıkarırsa,
- Bebeğinizin kilo artışı veya besin alımı azalırsa,
- Bebeğiniz daha önce teofilin tedavisi (solunum güçlükleri için kullanılan) aldıysa,
- Doğumdan önce anne kafein tükettiyse

SİTAFEİN ile erken doğan yenidoğanlarda solunumun geçici olarak durması nedeniyle tedaviye başlamadan önce, solunumun geçici olarak durmasına yol açan diğer nedenler çocuğunuzun doktoru tarafından dışlanmalı veya uygun şekilde tedavi edilmelidir.

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

SİTAFEİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kafein anne sütüne geçtiğinden hamilelik döneminde kahve içmemeli veya yüksek kafeinli ürünler tüketmemelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kafein anne sütüne geçtiğinden bebeğiniz SİTAFEİN alırken emziriyorsanız kahve içmemeli veya yüksek kafeinli ürünler tüketmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Veri yoktur.

SİTAFEİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir mL'lik ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu değer de herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları doktorunuza danışmadan SİTAFEİN tedavisi sırasında kullanmayınız.

Doktor dozu ayarlamak veya ilaçlardan birini diğer bir ilaca değiştirme gereksinimi duyabilir:

- Teofilin (solunum güçlüğü tedavisinde kullanılır)
- Doksapram (solunum güçlüğü tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)

Bu ilaç mide hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlarla (gastrik asit salınımını azaltan antihistaminik H2 reseptör blokörleri veya proton pompa inhibitörleri gibi) birlikte uygulandığında kanlı dışkıyla seyreden ciddi barsak hastalığı gelişme riskini artırabilir (nekrotizan enterokolit).

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. SİTAFEİN nasıl kullanılır?

SİTAFEİN sadece yeterli hasta gözetim ve izlem olanaklarına sahip bir yenidoğan yoğun bakım ünitesinde uygulanmalıdır. Tedavi yenidoğan yoğun bakım konusunda deneyimli bir doktorun kontrolü altında başlanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuğunuzun doktoru bebeğinizin vücut ağırlığına göre doğru miktarda SİTAFEİN reçete edecektir. Başlangıç dozu kilogram başına 20 mg'dır (kilogram başına 1 ml'ye eşdeğerdir).

İdame dozu her 24 saatte bir kilogram başına 5 mg'dır (kilogram başına 0,25 ml'ye eşdeğerdir).

Çocuk doktorunuz SİTAFEİN tedavisine tam olarak ne kadar devam edilmesi gerektiğine karar verecektir. Eğer bebeğiniz solunumun geçici olarak durması atağı yaşamadan 5-7 gün geçirirse, doktor tedaviyi kesecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

SİTAFEİN şırınga infüzyon (damar içine uygulama) pompası veya diğer ölçülü infüzyon (damar içine uygulama) cihazı kullanılarak kontrollü toplardamar içi uygulama ile verilecektir. Bu yöntem ayrıca 'damlatma' olarak bilinir.

Bazı dozlar (idame dozları) ağız yoluyla verilebilir.

Toksisiteden (zehirleyici özellik) kaçınmak için doktorunuz tedavi boyunca periyodik olarak kafein düzeylerini kontrol etme gereği duyabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğan bebeklerde kullanım içindir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SİTAFEİN böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİTAFEİN kullandıysanız:

Bebeğiniz alması gerekenden daha fazla kafein sitrat alırsa, bebeğinizde ateş, hızlı soluma (takipne), gerginlik, kas titremesi, kusma, yüksek kan şekere düzeyleri (hiperglisemi), düşük kan potasyum düzeyleri (hipoklaemi), kanda belirli kimyasalların düzeylerinin yükselmesi (üre), belirli hücre sayılarının yükselmesi (beyaz kan hücresi) ve nöbetler gelişebilir. Eğer böyle bir durum olursa SİTAFEİN hemen kesilmelidir ve doktorunuz doz aşımını tedavi etmelidir.

Eğer ürünle ilgili daha fazla sorunuz varsa, çocuk doktorunuza danışınız.

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

SİTAFEİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİTAFEİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kafein sitrat tedavisinin kesilmesinden sonra apnelerin tekrarlama riski bulunduğundan hastanın takibine yaklaşık bir hafta devam edilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİTAFEİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bununla birlikte, bu yan etkileri erken doğan bebeklerde sıklıkla rastlanan sorunlardan ve hastalıktan kaynaklanan sorunlardan ayırt etmek zordur.

Aşağıda listelenen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki tablo kullanılarak tanımlanır:

- Çok yaygın: 10 hastadan 1'i ve daha fazlasını etkileyen
- Yaygın: 100 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 10 hastadan 1'inden daha azını etkileyen

- Yaygın olmayan: 1.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 100 hastadan 1'inden daha azını etkileyen
- Seyrek: 10.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 1,000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen
- Çok seyrek: 10.000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen (izole vakalar da dahil)
- Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

SİTAFEİN tedavisi sırasında yenidoğan bebeğinizde aşağıdaki reaksiyonlardan bazıları gelişebilir.

Yaygın:

- Uygulama yerinde bölgesel iltihap reaksiyonlar

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar

Sıklığı bilinmeyen:

- Kan enfeksiyonları (sepsis),
- Kan veya serum şeker düzeylerinde değişiklikler (hipoglisemi ve hiperglisemi), gelişme geriliği, beslenme duyarlılığı,
- Merkezi sinir sisteminin uyarılması örneğin; irritabilite (uyarıya aşırı duyarlılık hali), sinirlilik ve huzursuzluk gibi; beyin hasarı ve nöbetler,
- Ağır işitme,
- Hızlı kalp atımı gibi kalple ilgili bozukluklar (taşikardi)
- Mide suyunun sık sık ağza gelmesi, kanlı dışkı ile birlikte seyreden ciddi barsak hastalığı (nekrotizan enterokolit),
- İdrar miktarında artış ve idrarda sodyum ve kalsiyum miktarlarında artış,
- Kan testlerinde değişiklikler (uzamış tedavi sonrası hemoglobin (kanda oksijen taşıyan protein) düzeylerinde azalma ve tedavinin başlangıcında tiroid hormonda azalma)

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.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİTAFEİN’in saklanması

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

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan önce tüm damar yoluyla uygulanan çözelti ampulleri partikül maddeler açısından görsel olarak incelenmelidir.

Ampülü açtıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, infüzyon çözeltileri ile verilirken ürün aseptik teknikle seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİTAFEİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİTAFEİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya / ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 14/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.