

KULLANMA TALİMATI

SİTAFEİN 60 mg/3 ml İ.V. infüzyon/oral kullanım için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanarak veya ağız yolu ile kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 flakon etken madde olarak 60 mg kafein sitrat (30 mg/3 ml 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 merkezi sinir sistemi uyarıcısıdır.

SİTAFEİN, gestasyon yaşı (annenin son adetinin ilk gününden doğuma kadar geçen süre) 28 ila <33 hafta arasında olan bebeklerdeki prematüre apnesinin (solunum durması) kısa vadeli tedavisinde kullanılmaktadır.

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

Her bir kutuda 10 adet 5 ml kapasiteli, 3 ml çözelti içeren tip I renksiz cam flakon bulunmaktadır.

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 bu ilacı kullanmayınız.

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 yaparsa,
- 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 bebeğinizi 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 dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları doktorunuza danışmadan SİTAFEİN tedavisi sırasında kullanmayınız.

Doktor dozu ayarlama veya ilaçlardan birini diğer bir ilaçla 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 (mide asidi salınımını azaltan antihistaminik H₂ reseptör blokörleri veya proton pompa inhibitörleri gibi) birlikte uygulandığında kanlı dışkıyla seyreden ciddi bağırsak hastalığı gelişme riskini artırabilir (nekrotizan enterokolit).

Anne olarak sara (epilepsi) hastalığı tedavisinde kullanılan fenobarbital veya fenitoin içeren ilaçları kullanıyorsanız bebeğiniz kafein tedavisine reaksiyon verebilir.

SİTAFEİN; steroid olmayan iltihap giderici ketoprofen, virüslerin sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan asiklovir, idrar söktürücü furosemid, steroid olmayan

iltihap giderici ibuprofen lizin, ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan lorazepam, bir kalp ilacı olan nitrogliserin ve bir antibiyotik olan oksasilin adlı ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Hamilelik döneminde sara (epilepsi) hastalığı tedavisi için herhangi bir ilaç kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. Tedaviye yenidoğan yoğun bakımı konusunda deneyimli bir doktorun kontrolü altında başlanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Çocuk doktorunuz 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 yolu ile verilebilir.

Oral (ağız yolu) yolla kullanılacağı zaman günde bir kez ağız yolu ile veya beslenme tüpü aracılığı ile verilir.

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 (hipokalemi), kanda belirli kimyasalların düzeylerinin yükselmesi (üre), belirli hücre sayılarının yükselmesi (beyaz kan hücresi) ve nöbetler gelişebilir. Eğer böyle bir durum oluşursa 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 bebeğinize çift doz verilmemelidir.

SİTAFEİN ile tedavi sonlandırıldığında 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİTAFEİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor

- Kanlı dışkı ile birlikte seyreden ciddi bağırsak hastalığı (nekrotizan enterokolit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri bebeğinizde mevcut ise, bebeğinizin SİTAFEİN'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Uygulama yerinde bölgesel iltihabi reaksiyonlar
- Hızlı kalp atımı gibi kalple ilgili bozukluklar (taşikardi)
- Kan veya serum şeker düzeylerinde değişiklikler (hiperglisemi)

Yaygın olmayan

- Merkezi sinir sisteminin uyarılması; örneğin nöbetler
- Düzensiz kalp atımı gibi kalple ilgili bozukluklar (aritmî)

Seyrek

- Alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor

- Kan enfeksiyonları (sepsis)
- Kan veya serum şeker düzeylerinde değişiklikler (hipoglisemi), gelişme geriliği, beslenme duyarlılığı
- Merkezi sinir sisteminin uyarılması örneğin; irritabilite (uyarıya aşırı duyarlılık hali), sinirlilik ve huzursuzluk, beyin hasarı
- Ağır işitme
- Mide suyunun sık sık ağza gelmesi
- 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 hormonunda azalma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. SİTAFEİN’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan önce tüm damar yoluyla uygulanan çözelti flakonları partikül maddeler açısından görsel olarak incelenmelidir. Çözeltilerin rengi değişmişse veya görünür partikül içeriyorsa

kullanılmamalıdır. Flakonu açtıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

SİTAFEİN seyreltilmeden veya flakondan çekildikten hemen sonra 50 mg/ml glukoz (%5); veya 9 mg/ml sodyum klorür (%0,9) veya 100 mg/ml kalsiyum glukonat (%10) gibi steril infüzyon çözeltileri içinde seyreltilerek kullanılabilir. Seyreltilmiş çözelti berrak ve renksiz olmalıdır.

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.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 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 .../.../... tarihinde onaylanmıştır.