

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pedea

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats till ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pedea är och vad det används för
2. Innan Pedea ges till ditt barn
3. Hur Pedea används
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pedea ska förvaras

6. Övriga upplysningar

1. Vad Pedea är och vad det används för

Så länge barnet är kvar i livmodern behöver barnet inte använda sina lungor. Ett ofött barn har ett blodkärl som kallas *ductus arteriosus* nära hjärtat som låter barnets blod passerar förbi lungorna och cirkulera till resten av kroppen.

När barnet föds och börjar använda sina lungor stängs vanligtvis *ductus arteriosus*. Detta sker dock inte alltid. Den medicinska termen för detta tillstånd är öppetstående *ductus arteriosus*. Detta kan orsaka hjärtproblem hos ditt barn. Detta tillstånd är mycket vanligare hos för tidigt födda (prematura) spädbarn än hos fullgångna spädbarn.

Pedea kan, när det ges till ditt barn, hjälpa till att stänga *ductus arteriosus*.

Den aktiva substansen i Pedea är ibuprofen. Pedea stänger *ductus arteriosus* genom att förhindra produktionen av prostaglandin, en naturligt förekommande substans i kroppen som håller *ductus arteriosus* öppen.

2. Innan Pedea ges till ditt barn

Pedea ska endast ges till ditt barn av kvalificerad sjukvårdspersonal på en intensivvårdsavdelning avsedd för spädbarnsvård.

Använd inte Pedea

- Om ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot ibuprofen eller mot något av övriga innehållsämnen i Pedea;
- om ditt barn har en livshotande infektion som inte har behandlats;
- om ditt barn blöder, speciellt om blödningen är i kraniet eller i tarmarna;
- om ditt barn har en minskning i antalet blodceller som kallas för blodplättar (trombocytopeni) eller andra problem med blodkoagulationen;
- om ditt barn har njurproblem;
- om ditt barn har andra problem med hjärtat som kräver att ductus arteriosus förblir öppen så att tillräcklig blodcirkulation upprätthålls;
- om ditt barn har eller misstänks ha särskilda problem med tarmarna (ett tillstånd som kallas nekrotiserande enterokolit).

Var särskilt försiktig med Pedea

- Innan behandling med Pedea måste barnets hjärta undersökas för att bekräfta att ductus arteriosus är öppen.
- Pedea bör inte ges under de första 6 timmarna efter födseln.
- Om ditt barn misstänks ha leversjukdom. Tecken och symtom på detta inkluderar gulfärgning av hud och ögon.
- Om ditt barn har en infektion vilken barnet får behandling för, kommer läkaren endast att behandla ditt barn med Pedea efter noggrant övervägande av ditt barns tillstånd.
- För att undvika skador på hud och omgivande vävnad bör sjukvårdspersonal försiktigt administrera Pedea till barnet.
- Ibuprofen kan påverka ditt barns blods förmåga att levra sig (koagulera). Ditt barn bör därför övervakas med hänsyn till blödningsrisken.

- Ditt barn kan utveckla viss blödning från tarmarna och njurarna. För att upptäcka detta bör ditt barns avföring och urin testas för att avgöra om det finns något blod närvarande.
- Pedea kan reducera den mängd urin som ditt barn utsöndrar. Om detta är signifikant kan ditt barns behandling avbrytas tills det att urinmängden återgår till det normala.
- Pedea kan vara mindre effektivt hos mycket prematura barn som har en gestationsålder under 27 veckor.
- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med Pedea. Du ska omedelbart sluta ta Pedea och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Användning av Pedea tillsammans med andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan, om de ges tillsammans med Pedea, orsaka biverkningar. Dessa finns beskrivna nedan:

- ditt barn kan få problem med urinutsöndring och kan därmed ha förskrivits vattendrivande medel. Ibuprofen kan minska effekten av dessa mediciner.
- ditt barn kan få antikoagulantia (medicin som hämmar blodets koagulering). Ibuprofen kan öka den antikoagulerande effekten av detta preparat.
- ditt barn kan få kväveoxid för att förbättra blodets syresättning. Ibuprofen kan öka risken för blödning.

- ditt barn kan få kortison för att förhindra inflammation. Ibuprofen kan öka risken för blödning i magen och tarmarna.
- ditt barn kan få aminosider (en familj av antibiotika) för att behandla en infektion. Ibuprofen kan öka blodkoncentrationen och då öka risken för biverkningar på njurar och öron.

Viktig information om något av innehållsämnen i Pedea

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (15 mg) per 2 ml, d.v.s. är i näst intill "natriumfritt".

3. Hur Pedea används

Pedea ska endast ges av kvalificerad sjukvårdspersonal till ditt barn på en intensivvårdsavdelning avsedd för spädbarnsvård.

En behandling definieras som tre intravenösa injektioner med Pedea givna med 24 timmars mellanrum. Dosen som administreras räknas ut utifrån ditt barns vikt. Första dosen är 10 mg/kg och andra och tredje dosen är 5 mg/kg.

Denna beräknade mängd ges som en infusion i en ven under en 15-minutersperiod.

Om *ductus arteriosus* inte sluts eller om den öppnas igen efter den första behandlingen kan ditt barns läkare besluta sig för att ge ännu en behandling.

Om *ductus arteriosus* inte sluts efter den andra behandlingen, kan en operation komma att föreslås.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Pedea orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är dock svårt att särskilja dem från återkommande komplikationer som inträffar hos prematura barn och komplikationer orsakade av sjukdomen.

Frekvensen av de möjliga biverkningar som listas nedan definieras enligt följande system:

Mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (drabbar 1 till 10 av 100 användare)

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 av 1000 användare)

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 användare)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Mycket vanliga:

- Minskning av antalet blodplättar i blodet (trombocytopeni),
- Minskning av vita blodkroppar, s.k. neutrofiler (neutropeni)
- Förhöjd kreatininnivå i blodet,
- Sänkt natriumnivå i blodet,
- Andningsproblem (bronkopulmonal dysplasi)

Vanliga:

- Blödning inuti skallen (intraventrikulär blödning) och hjärnskada (periventrikulär leukomalasi)
- Blödning i lungan
- Perforering av tarmen och skada på tarmvävnaden (nekrotiserande enterokolit),
- Minskad volym av utsöndrad urin, blod i urinen, vätskeretention

Mindre vanliga:

- Akut försämring av njurarnas funktion
- Blödning i tarmarna
- Syrenivån i det artäriella blodet är under det normala (hypoxemi)

Har rapporterats:

- Hål i magsäcken
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Pedea omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Pedea ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen samt på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Pedea bör användas omedelbart efter öppnandet.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen. Varje ml innehåller 5 mg ibuprofen. Varje ampull à 2 ml innehåller 10 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är trometamol, natriumklorid, natriumhydroxid (för korrigering av pH), saltsyra 25 % (för korrigering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pedea 5 mg/ml injektionsvätska, lösning är en klar, färglös till svagt gulaktig lösning.

Pedea 5 mg/ml injektionsvätska, lösning levereras i kartonger med fyra ampuller á 2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, avenue du Général de Gaulle

F- 92800 Puteaux

Frankrike

Tillverkare

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrike

eller

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta
ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska
läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida:
<http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel godkändes senast den 07-11-2022

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och hälsovårdspersonal:

Som för alla parenterala läkemedel bör ampullerna med Pedea
inspekteras visuellt med avseende på partiklar innan användning.
Kontrollera också att förpackningen är oskadd. Ampullerna är
endast avsedda för engångsbruk, och oanvänd lösning måste
kasseras.

Dosering och administreringssätt (se även avsnitt 3)

Endast för intravenös användning. Behandling med Pedea kan endast utföras på en neonatal intensivvårdsavdelning under uppsikt av en erfaren neonatolog.

En behandling definieras som tre intravenösa doser av Pedea givna med 24 timmars mellanrum.

Dosen justeras med avseende på kroppsvikt enligt följande:

- Första injektionen: 10 mg/kg,
- Andra och tredje injektionen: 5 mg/kg.

Om *ductus arteriosus* inte sluts 48 timmar efter den sista injektion en eller om den öppnas igen kan ännu en behandling på tre doser ges.

Om tillståndet är oförändrat efter den andra behandlingen kan operation av PDA vara nödvändig.

Om anuri eller manifest oliguri inträffar efter den första eller andra dosen ska inte nästa dos ges förrän urinutsöndringen har återgått till normala nivåer.

Administreringssätt:

Pedea bör administreras som en kort infusion under en 15-minutersperiod, helst outspädd. För att underlätta administrering kan en infusionspump användas.

Om det är nödvändigt kan injektionsvolymen justeras med antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska (lösning) eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska (lösning). Oanvänd lösning ska kasseras.

Den totala volymen av lösningen som injiceras till prematura spädbarn bör tas med i beräkningen av den totala dagliga vätskevolym som administreras. En maximal volym på

80 ml/kg/dag på första dagen efter födseln bör vanligtvis respekteras; denna bör ökas progressivt under de följande 1-2 veckorna (ungefär 20 ml/kg födelsevikt/dag) upp till en maximal volym på 180 ml/kg födelsevikt/dag.

Inkompatibiliteter

Klorhexidin skall ej användas som desinfektion av ampullen eftersom det ej är kompatibelt med med Pedea lösningen. På grund av detta skall, vid desinfektion av ampullen före användning, antingen 60% etanol eller 70% isopropyl alkohol användas. Då ampullen har desinfekterats skall den, för att motverka interaktion med Pedea lösningen, vara fullständigt torr innan den används.

Denna medicinska produkt får inte blandas med andra läkemedel förutom natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska (lösning) eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning.

För att undgå stora variationer av pH som beror på närvaro av sura medicinska produkter som kan finnas i infusionsslangen, måste denna rengöras innan och efter administrering av Pedea med 1,5 till 2 ml av antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska (lösning) eller glukos 50 mg/ml (5 %) lösning.