

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pedea 5 mg/ml opløsning til injektion Ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Pedea til Deres barn. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som Deres barn har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres barn begynder at få Pedea
3. Sådan vil Deres barn få Pedea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Medens barnet er inde i sin moders mave, har det ingen brug for sine lunger. Et ufødt barn har et blodkar, der hedder *ductus arteriosus* nær hjertet, hvilket giver barnets blod mulighed for at køre uden om lungerne og cirkulere til resten af kroppen.

Når barnet fødes og begynder at bruge sine lunger, lukker *ductus arteriosus* normalt. I visse tilfælde forekommer dette ikke. Den medicinske betegnelse for denne tilstand er 'persisterende *ductus arteriosus*', dvs. en åben *ductus arteriosus*. Dette kan medføre hjerteproblemer hos Deres barn. Denne tilstand forekommer langt oftere hos for tidligt fødte nyfødte end hos spædbørn, der har gået tiden ud. Pedea kan, når det gives til Deres barn, hjælpe til med at lukke *ductus arteriosus*.

Det aktive stof i Pedea er ibuprofen. Pedea lukker *ductus arteriosus* ved at hæmme produktionen af prostaglandin, et naturligt forekommende kemikalie i kroppen, der holder *ductus arteriosus* åben.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DERES BARN BEGYNDER AT FÅ PEDEA

Pedea vil kun blive givet til Deres barn på en særlig neonatal intensivafdeling af uddannet sundhedspersonale.

Anvend ikke Pedea

- hvis Deres barn er overfølsom (allergisk) overfor ibuprofen eller et af de øvrige hjælpestoffer.
- hvis Deres barn har en livstruende infektion, der ikke er blevet behandlet;
- hvis Deres barn bløder, især hvis blødningen er inde i kraniet eller i tarmene;
- hvis Deres barn har et nedsat antal af de blodceller, der hedder blodplader (trombocytopeni) eller andre problemer med koagulering af blodet;
- hvis Deres barn har nyreproblemer.
- hvis Deres barn har andre problemer med hjertet, der kræver, at *ductus arteriosus* skal forblive åben, så der opretholdes tilstrækkelig blodcirkulation;
- hvis Deres barn har eller er mistænkt for at have visse problemer med tarmsystemet (en tilstand, der hedder nekrotiserende enterocolitis).

Lægen eller sundhedspersonalet vil ekstra forsigtig med at behandle dit barn med Pedea

- Inden Pedea bliver givet til Deres barn, vil Deres barns hjerte blive undersøgt for at bekræfte, at *ductus arteriosus* er åben.
- Pedea bør ikke gives i løbet af de første 6 timer af livet.
- Hvis der er mistanke om, at Deres barn har en leverlidelse, hvorpå tegn og symptomer omfatter gulfarvning af huden og øjnene.
- Hvis Deres barn allerede lider af en infektion, der bliver behandlet, vil lægen kun behandle Deres barn med Pedea efter omhyggelig overvejelse af Deres barns tilstand.
- Pedea bør gives til Deres barn omhyggeligt af sundhedsmedarbejderen, for at undgå beskadigelse af huden og det omkringliggende væv.
- Ibuprofen kan nedsætte Deres barns blods evne til at koagulere. Deres barn bør derfor overvåges for tegn på forlænget blødning.
- Deres barn kan udvikle nogen blødning fra tarmene og nyrerne. For at opdage dette skal Deres barns afføring og urin måske testes for at afgøre, om de indeholder noget blod.
- Pedea kan nedsætte mængden af urin, som Deres barn lader. Hvis dette er signifikant, kan behandlingen af Deres barn blive stoppet, indtil urinemængden vender tilbage til normal.
- Pedea kan være mindre effektivt hos meget præmature spædbørn i de første 27 svangerskabsuger.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis Deres barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse lægemidler kan, hvis de gives sammen med Pedea, medføre bivirkninger. Disse er angivet nedenfor:

- Deres barn kan have problemer med at lade vandet og har måske fået ordineret diuretika. Ibuprofen kan nedsætte virkningen af disse lægemidler.
- Deres barn får måske antikoagulantia (medicin, der forhindrer blodet i at størkne). Ibuprofen kan øge den anti-størkende virkning af dette produkt.
- Deres barn får måske nitrogenoxid for at forbedre blodets iltning. Ibuprofen kan øge risikoen for blødning.
- Deres barn får måske kortikosteroider for at forhindre inflammation. Ibuprofen kan øge risikoen for blødning i maven og tarmsystemet.
- Din baby kan blive behandlet med aminosider (en antibiotikafamilie) mod infektion. Ibuprofen kan øge blodkoncentrationen og derfor kan risikoen for bivirkninger på nyrer og ører stige.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pedea

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (15 mg) per 2 ml, dvs. det er stort set "natriumfrit".

3. SÅDAN VIL DERES BARN FÅ PEDEA

Pedea vil kun blive givet til Deres barn på en særlig neonatal intensivafdeling af uddannet sundhedspersonale.

Et behandlingsforløb er defineret som tre intravenøse injektioner med Pedea givet med 24 timers intervaller. Den givne dosis vil blive udregnet ud fra Deres barns vægt. Det er 10 mg/kg for den første administration og 5 mg/kg for den anden og tredje administration.

Denne beregnede mængde vil blive givet som infusion i en vene over en periode på 15 minutter. Hvis, efter dette første behandlingsforløb, *ductus arteriosus* ikke er lukket eller åbner sig igen, kan Deres barns læge beslutte at give endnu et behandlingsforløb.

Hvis *ductus arteriosus* ikke er lukket efter det andet behandlingsforløb, vil lægen muligvis foreslå operation.

4. BIVIRKNINGER

Pedea kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det er imidlertid vanskeligt at adskille dem fra ofte forekommende komplikationer hos præmature børn og komplikationer grundet sygdommen.

Hyppigheden af mulige bivirkninger er angivet efter ved at bruge følgende definitioner:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Ukendte (hyppigheden kendes ikke ud fra de tilgængelige data)

Meget almindelige

- Fald i antallet af blodplader i blodet (trombocytopeni),
- Fald i antallet af de hvide blodceller, der hedder neutrofile celler (neutropeni),
- Stigning i kreatininniveau i blodet,
- Fald i natriumniveau i blodet,
- Åndedrætsbesvær (bronkopulmonal dysplasi),

Almindelige:

- Blødning inde i kraniet (intraventrikulær hæmoragi) og hjerneskade (periventriculær leukomalaci),
- Blødning i lungerne,
- Huller i og skade på tarmvæv (nekrotiserende enterocolitis),
- Nedsat ladt urinmængde, blod i urinen, væskeophobning.

Ikke almindelige

- Akut nyresvigt.
- Tarmblødning.
- Unormal lav iltmætning i det arterielle blod (hypoksi).

Tal med Deres barns læge eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pedeas efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen EXP er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.

Efter åbning bør Pedeas anvendes med det samme.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pedeas indeholder:

- Aktivt stof: Ibuprofen. Hver ml indeholder 5 mg ibuprofen. Hver ampul a 2 ml indeholder 10 mg ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Trometamol, natriumchlorid, natriumhydroxid (til justering af pH), saltsyre 25% (til justering af pH) og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Pedeas 5mg/ml opløsning til injektion, klar, farveløs til let gul opløsning.

Pedeas 5mg/ml opløsning til injektion leveres i æsker af 4ampuller a 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux,
France

Fremstiller

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Belgique/België/Belgien

Orphan Europe Benelux
Koning Albert I laan 48 bus 3
BE-1780 Wemmel (Brussels)
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Švedija
Tel: + 46 8 545 80 230

България

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Германия
Tel: +49 731 140 554 0

Luxembourg/Luxemburg

Orphan Europe Benelux
Koning Albert I laan 48 bus 3
BE-1780 Wemmel(Brussels)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Česká republika

Magyarország

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Německo
Tel: +49 731 140 554 0

Danmark

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Sverige
Tlf : +46 8 545 80 230

Deutschland

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Rootsi
Tel: + 46 8 545 80 230

Ελλάδα

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Γαλλία
Τηλ: +33 1 47 73 64 58

España

Orphan Europe, S.L.
C/ Isla de la Palma, 37, 2ª planta
E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francuska
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Németország
Tel: +49 731 140 554 0

Malta

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Franza
Tel: +33 1 47 73 64 58

Nederland

Orphan Europe Benelux
Koning Albert I laan 48 bus 3
BE-1780 Wemmel (Brussels)
België
Tel: +32 2 46101 36

Norge

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Sverige
Tlf : +46 8 545 80 230

Österreich

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Deutschland
Tel: +49 731 140 554 0

Polska

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Niemcy
Tel: +49 731 140 554 0

Portugal

Orphan Europe, S.L.
C/ Isla de la Palma, 37, 2ª planta
E-28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Espanha
Tel: +34 91 659 28 90

România

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Germania
Tel: +49 731 140 554 0

Ireland

Orphan Europe (UK) Ltd.
Isis House, 43 Station road
Henley-on-Thames
Oxfordshire RG9 1AT – UK
United Kingdom
Tel: +44 1491 414333

Slovenija

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Nemčija
Tel: +49 731 140 554 0

Ísland

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Svíþjóð
Simi: +46 8 545 80 230

Slovenská republika

Orphan Europe (Germany) GmbH
Eberhard-Finckh-Straße 55
D-89075 Ulm
Nemecko
Tel: +49 731 140 554 0

Italia

Orphan Europe (Italy) Srl
Via Marostica, 1
I-20146 Milano
Tel: +39 02 487 87 173

Suomi/Finland

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Sverige
Puh/Tel : +46 8 545 80 230

Κύπρος

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F – 92800 Puteaux
Γαλλία
Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Sverige

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Tel : +46 8 545 80 230

Latvija

Orphan Europe AB
Isafjordsgatan 30C, plan 3
S-164 40 Kista
Zviedrija
Tel: + 46 8 545 80 230

United Kingdom

Orphan Europe (UK) Ltd.
Isis House, 43 Station road
Henley-on-Thames
Oxfordshire RG9 1AT - UK
Tel: +44 (0)1491 414333

Denne indlægsseddel blev sidst godkendt den 14/02/2017

De kan finde yderligere information om PedeA på Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.

-

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Som for alle parenterale produkter bør ampuller med PedeA inspiceres visuelt for småpartikler og emballagens integritet inden anvendelse. Ampullerne er kun beregnet til éngangsbrug, al ubrugt opløsning skal kasseres.

Dosering og indgivelsesmåde (se pkt. 3)

Kun til intravenøst brug. Behandling med PedeA må kun foregå på en neonatal intensivafdeling under overvågning af en erfaren neonatolog.

Et behandlingsforløb defineres som tre intravenøse doser Pedea givet med 24 timers interval.

Ibuprofendosis justeres efter legemsvægt som følger:

- 1. injektion: 10 mg/kg,
- 2. og 3. injektion: 5 mg/kg.

Hvis *ductus arteriosus* ikke lukker sig 48 timer efter den sidste injektion, eller hvis den åbner sig igen, kan der gives endnu et forløb som ovenfor.

Hvis tilstanden er uændret efter det andet behandlingsforløb, kan operation af PDA derefter blive nødvendig

Hvis der opstår anuri eller manifest oliguria efter den første eller den anden dosis, bør den næste dosis ikke gives, før urinmængden er normaliseret igen.

Indgivelsesmåde:

Pedea bør gives som en kortvarig infusion over 15 minutter, fortrinsvis ufortyndet. For at lette administrationen kan der anvendes en infusionspumpe.

Om nødvendigt kan injektionsmængden justeres med enten en opløsning af 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorid til injektion eller en opløsning af 50 mg/ml (5%) glukose til injektion. Al ubrugt opløsning bør kasseres.

Den totale mængde af opløsning, der injiceres hos præmature spædbørn bør tages i betragtning ved den totale daglige mængde væske, der gives. En maksimal mængde på 80 ml/kg/dag på livets første dag bør sædvanligvis respekteres. Dette kan så progressivt blive øget i de følgende 1-2 uger (omkring 20 ml/kg fødselsvægt/dag) op til en maksimal mængde på 180 ml/kg fødselsvægt/dag.

Uforligeligheder

Chlorhexidin må ikke bruges til at desinficere ampullens hals da det ikke er foreneligt med Pedeaopløsningen. Det anbefales derfor at der bruges etanol 60% eller isopropyl alkohol 70% til aseptik inden brug.

Når ampullens hals desinficeres med antiseptik, bør den blive helt tør inden den åbnes, for at undgå interaktion med Pedeaopløsningen.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler med undtagelse af 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til injektion eller 50 mg/ml (5%) glukoseopløsning.

For at kunne undgå enhver væsentlig variation i pH på grund af tilstedeværelsen af sure lægemidler, der kunne være tilbage i infusionsslangen, skal denne skylles før og efter indgivelsen af Pedea med 1,5 til 2 ml enten 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning til injektion eller 50 mg/ml (5%) glukoseopløsning.