

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pedea 5 mg/ml opløsning til injektion Ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som Deres barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis Deres barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres barn begynder at få Pedea
3. Sådan skal Deres barn få Pedea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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 allergisk overfor ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- 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 urinmængden vender tilbage til normal.
- Pedea kan være mindre effektivt hos meget præmature spædbørn i de første 27 svangerskabsuger.
- Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner ved behandling med Pedea. Din læge bør omgående stoppe behandlingen med Pedea, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer: hududslæt, læsioner i slimhinderne, blærer eller andre tegn på allergi, da dette kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se pkt. 4.
- Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom) er blevet identificeret som en potentiel risiko forbundet med ibuprofen. Din læge bør omgående stoppe behandlingen med Pedea, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer: hududslæt, feber, hævede lymfeknuder og et øget antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer).

Brug af andre lægemidler sammen med Pedea

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis Deres barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, 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 (lægemiddel, 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 SKAL 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.

Hvis Deres barn får mere Pedea end han/hun skulle:

Hvis Deres barn får mere Pedea end han/hun skulle, skal De tale med barnets læge om risiciene og hvilke foranstaltninger, der skal tages. Symptomer på overdosering kan omfatte søvnighed, bevidsthedstab, koma, krampeanfald, mave-tarmproblemer, nedsat puls, nedsat blodtryk, åndedrætsbesvær eller åndedrætsstop, blod i urinen, at nyrerne ikke er i stand til at fungere, som de skal, for meget syre i blodet, lavt kaliumniveau i blodet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 (intraventriculær 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).

Ukendte:

- Perforation af mavesækken
- Et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på armene og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Hold op med at bruge Pedea, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. Se også pkt. 2.
- Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske reaktioner: en alvorlig hudreaktion, som kaldes DRESS-syndrom, kan forekomme. Symptomer på DRESS-syndrom omfatter hududslæt, feber, hævede lymfeknuder og et øget antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer).

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V***](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.

Efter åbning bør Pedea anvendes med det samme.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pedea 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

Pedea 5mg/ml opløsning til injektion, klar, farveløs til let gul opløsning.
Pedea 5mg/ml opløsning til injektion leveres i æsker af 4ampuller a 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux,
France

Fremstiller

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig

eller

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

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

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230

Rootsi

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 (0)1 47 73 64 58
Γαλλία

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Sverige

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Recordati Rare Diseases SARL
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

Denne indlægsseddel blev senest ændret

21/05/2025

De kan finde yderligere information om PedeA på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://ema.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.

Følgende oplysninger er kun til sundhedspersoner:

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 urinemængden 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.

Uforlideligheder

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.