GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pedea 5 mg/ml Injektionslösung
Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel Ihrem Baby gegeben wird.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Baby verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Baby.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Baby erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Pedea und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pedea bei Ihrem Baby beachten?
3. Wie ist Pedea anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pedea aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PEDEA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Während sich das Baby im Mutterleib befindet, sind seine Lungen noch nicht funktionsfähig. Das ungeborene Baby besitzt in der Nähe des Herzens ein Blutgefäß, den sogenannten *Ductus arteriosus Botalli,* durch welchen das Blut in alle Körperteile des Babys gelangen kann, ohne die Lungen passieren zu müssen.
Wenn das Baby nach der Geburt seine Lungen für die Atmung braucht, schließt sich der *Ductus arteriosus* normalerweise von selbst. Doch es gibt Ausnahmefälle, in denen das nicht geschieht. Die medizinische Bezeichnung für diesen Zustand lautet: 'persistierender *Ductus arteriosus'*, d.h. offener *Ductus arteriosus*. Ihr Baby kann dadurch Herzprobleme bekommen. Dieser Zustand tritt bei Frühgeborenen sehr viel häufiger auf als bei Babys, die nach einer normalen Schwangerschaftsdauer zur Welt kommen.
Wird ihr Baby mit Pedea behandelt, kann dies den Verschluss des *Ductus arteriosus* unterstützen.

Der Wirkstoff in Pedea ist Ibuprofen. Pedea hemmt die Bildung von Prostaglandin und sorgt dadurch für den Verschluss des *Ductus arteriosus*. Prostaglandin ist eine natürlich im Körper vorkommende chemische Verbindung, die den *Ductus arteriosus* offen hält.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PEDEA BEI IHREM BABY BEACHTEN?

Die Behandlung mit Pedea wird nur in einer Neugeborenenintensivstation von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt.

Pedea darf nicht gegeben werden,
- wenn Ihr Baby überempfindlich (allergisch) auf Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Pedea ist;
- wenn Ihr Baby eine lebensbedrohliche Infektion hat, die nicht behandelt wird;
- wenn Ihr Baby Blutungen hat, insbesondere innerhalb des Schädels oder im Darm;
- wenn Ihr Baby eine zu geringe Menge an den als Blutplättchen bezeichneten Blutzellen (Thrombozytopenie) hat oder andere Blutgerinnungsstörungen bestehen;

- wenn Ihr Baby Nierenprobleme hat;
- wenn Ihr Baby andere Probleme mit seinem Herzen hat, die es erfordern, dass der *Ductus arteriosus* offen bleibt, damit eine ausreichende Blutzirkulation aufrecht erhalten werden kann;
- wenn Ihr Baby bestimmte Darmprobleme hat (eine Erkrankung, die als nekrotisierende Enterocolitis bezeichnet wird) oder ein entsprechender Verdacht vorliegt

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pedea ist erforderlich

- Bevor Ihr Baby mit Pedea behandelt wird, muss das Herz des Babys untersucht werden, um zu bestätigen, dass ein offener *Ductus arteriosus* vorliegt.
- Pedea darf nicht in den ersten 6 Stunden des Lebens angewendet werden.
- wenn bei Ihrem Baby der Verdacht auf eine Lebererkrankung besteht. Anzeichen und Symptome für eine solche Erkrankung können eine Gelbfärbung der Augen und Haut sein.
- wenn Ihr Baby eine Infektion hat, die bereits behandelt wird, wird der Arzt die Behandlung mit Pedea nur nach einer sehr sorgfältigen Abwägung des Zustandes Ihres Babys durchführen.
- Der Arzt muss Ihrem Baby Pedea sehr vorsichtig geben, um Verletzungen der Haut und der umgebenden Gewebe zu vermeiden.
- Ibuprofen kann die Blutgerinnung bei Ihrem Baby herabsetzen. Ihr Baby muss deshalb auf Anzeichen für länger andauernde Blutungen beobachtet werden.
- Bei Ihrem Baby kann es zu Blutungen im Darm und im Bereich der Nieren kommen. Um dies feststellen zu können, müssen der Stuhl und der Urin Ihres Baby auf Blut untersucht werden.
- Pedea kann die Urinmenge, die Ihr Baby ausscheidet, herabsetzen. Kommt es dabei zu einer deutlichen Abnahme der Urinmenge, ist es möglich, dass die Behandlung Ihres Babys unterbrochen wird, bis sich das Urinvolumen wieder normalisiert hat.
- Pedea kann bei sehr verfrüht geborenen Säuglingen, die vor der 27. Schwangerschaftswoche zur Welt kommen, weniger wirksam sein.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Pedea wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Pedea einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Baby andere Arzneimittel einnimmt bzw. vor kurzem eingenommen hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können Nebenwirkungen haben, wenn sie zusammen mit Pedea gegeben werden. Diese Arzneimittel sind nachfolgend beschrieben:

- Ihr Baby kann möglicherweise Schwierigkeiten mit der Urinausscheidung haben und es können deshalb Diuretika (harntreibende Mittel) verordnet worden sein. Ibuprofen kann die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzen.

- Ihr Baby muss unter Umständen mit Antikoagulantien (Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung) behandelt werden. Ibuprofen kann die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

- Ihr Baby erhält möglicherweise Stickoxid zur Verbesserung der Sauerstoffanreicherung des Blutes. Ibuprofen kann das Blutungsrisiko erhöhen.

- Ihr Baby erhält unter Umständen Corticosteroide zur Vorbeugung vor Entzündungen. Ibuprofen kann das Risiko für Blutungen im Magen und Darm erhöhen.

- Ihr Baby wird möglicherweise Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika) gegeben, um eine Infektion zu behandeln. Ibuprofen erhöht möglicherweise deren Blut-Konzentration und damit das Risiko einer toxischen Wirkung auf Nieren und Ohren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pedea
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (15 mg) pro 2 ml und ist damit praktisch „natriumfrei".

3. WIE IST PEDEA ANZUWENDEN?

Ihr Baby wird nur in einer speziellen Neugeborenenintensivstation mit Pedea behandelt. Die Behandlung wird von einem qualifizierten Arzt oder Ärztin durchgeführt.

Ein Behandlungszyklus besteht aus drei intravenös gegebenen Pedea-Injektionen, jeweils im Abstand von 24 Stunden. Die anzuwendende Dosis wird nach dem Gewicht des Babys berechnet und beträgt 10 mg/kg für die erste Gabe sowie 5 mg/kg für die zweite und dritte Gabe.

Die berechnete Menge wird über einen Zeitraum von 15 Minuten als Infusion in eine Vene gegeben. Hat sich der *Ductus arteriosus* nach dem ersten Behandlungszyklus noch nicht geschlossen oder wieder geöffnet, kann der Arzt, der Ihr Baby behandelt, beschließen, einen zweiten Behandlungszyklus durchzuführen.

Hat sich der *Ductus arteriosus* nach dem zweiten Behandlungszyklus immer noch nicht geschlossen, kann ein chirurgischer Eingriff vorschlagen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pedea Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es ist jedoch schwierig, sie von den häufigen Komplikationen, die bei Frühgeborenen auftreten, und von Komplikationen durch Erkrankungen zu unterscheiden.

Die Häufigkeit der unten aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen wird nach der folgenden Konvention definiert:
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)
Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig:
- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet wird (Neutropenie)
- Anstieg des Creatininspiegels im Blut
- Abnahme des Natriumspiegels im Blut
- Atembeschwerden (bronchopulmonale Dysplasie)

Häufig:
- Blutungen innerhalb des Schädels (intraventrikulöre Blutung) und Verletzung des Gehirns (periventrikuläre Leukomalazie)
- Lungenblutungen
- Perforation des Darms und Verletzung des Darmgewebes (nekrotisierende Enterocolitis)
- Verringerte Harnausscheidung, Blut im Urin, Flüssigkeitsretention

Gelegentlich:

- Akutes Nierenversagen
- Darmblutungen
- Abnormal niedriger Sauerstoffgehalt des arteriellen Blutes (Hypoxämie)

Nicht bekannt:
- Magendurchbruch
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Pedea, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Informieren Sie bitte Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Baby erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PEDEA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pedea nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. Bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen sollte Pedea sofort verabreicht werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pedea enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jeder ml enthält 5 mg Ibuprofen. Jede Ampulle mit 2 ml enthält 10 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol. Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure 25% (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionen.

Wie Pedea aussieht und Inhalt der Packung

Pedea 5 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung.
Pedea 5 mg/ml Injektionslösung wird in Schachteln zu vier 2-ml-Ampullen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux
France

Hersteller

Recordati Rare Diseases
Immeuble „Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankreich

oder

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

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

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

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

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

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

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 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

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

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

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

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

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

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

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

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMEA) http://www.emea.europa.eu/verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln müssen Pedea-Ampullen vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf Schwebeteilchen unterzogen und das Behältnis auf Unversehrtheit überprüft werden. Die Ampullen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Unverbrauchte Lösungsreste müssen verworfen werden.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (siehe auch Abschnitt 3)

Nur zur intravenösen Anwendung. Die Behandlung mit Pedea kann nur in der Neugeborenenintensivstation unter Aufsicht eines erfahrenen Neonatologen durchgeführt werden.