

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pedea 5 mg/ml injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra 5 mg ibuprofeno.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 10 mg ibuprofeno.

Pagalbinės medžiagos: kiekviename ml yra 7,5 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Kraujotaką trikdančio atviro arterinio latako gydymas neišnešiotiems naujagimiams, gimusiems iki 34 nėštumo savaitės.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Pedea gydoma tik naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje prižiūrint patyrusiam neonatologui.

#### Dozavimas

Gydymo Pedea kursas - trys injekcijos į veną kas 24 valandas. Pirmąją injekciją reikia atlikti po gimimo praėjus pirmosioms 6 valandoms.

Ibuprofeno dozė parenkama pagal kūno svorį:

- 1-oji injekcija - 10 mg/kg kūno svorio;
- 2-oji ir 3-oji injekcijos - 5 mg/kg kūno svorio.

Jei po pirmos ar antros dozės atsiranda anurija ar ryški oligurija, kitą dozę galima leisti tik tada, kai normalizuojamas išsiskiriančio šlapimo kiekis.

Jei arterinis latakas per 48 valandas po paskutinės injekcijos neužanka ar iš naujo atsiveria, galima skirti antrą 3 dozių kursą, taip kaip aprašyta anksčiau.

Jei ir po antro gydymo kurso padėtis nepasikeičia, gali tekti arterinį lataką užverti chirurginiu būdu.

#### Vartojimo metodas

Preparatas skirtas leisti tik į veną.

Pedea tirpalas suleidžiamas trumpalaikės infuzijos būdu per 15 minučių, geriausia neskiestas. Jei reikia, injekcijos tūris gali būti keičiamas pridodant injekcinio 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido ar 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalo. Nepanaudotą tirpalo likutį būtina išpilti.

Sulašinto tirpalo tūrį būtina įskaičiuoti į bendrą skirtąjį paros skysčių tūrį.

### 4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.
- Gyvybei pavojinga infekcija.

- Aktyvus kraujavimas, ypač į kaukolės ertmę ar iš virškinimo trakto.
- Trombocitopenija ar krešėjimo sutrikimas.
- Ryškus inkstų funkcijos nepakankamumas.
- Įgimta širdies liga, kuriai esant atviras arterinis latakas būtinas patenkinamai plautinei ar sisteminei kraujotakai palaikyti (pavyzdžiui, plaučių arterijos atrezija, sunki Falo tetradą, sunki aortos koarktacija).
- Diagnozuotas ar įtariamas nekrozuojantis enterokolitas.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiriant Pedeą būtina atlikti tinkamą echokardiografinį tyrimą, kad būtų nustatyta, ar yra kraujotaką trikdančias atviras arterinis latakas, ir paneigta plautinė hipertenzija bei nuo latakų priklausoma įgimta širdies liga.

Profilaktiškai per pirmąsias tris gyvenimo dienas (pradedant per pirmąsias 6 valandas po gimimo) skirtas vaistas iki 28 nėštumo savaitės gimusiems neišnešiotiems naujagimiams yra susijęs su nepageidaujamų plaučių ir inkstų reiškinių padažnėjimu, todėl Pedeą neturi būti skiriama profilaktiškai gestacijos laikotarpiu (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius). Trims naujagimiams per vieną valandą po pirmos infuzijos pasireiškė sunki hipoksemija su plautine hipertenzija, kuri per 30 minučių pašalinta skyrus kvėpuoti azoto oksido.

Jeigu Pedeą infuzijos metu arba po jos pasireiškė hipoksemija, reikia atidžiai stebėti spaudimą plaučių arterijoje.

Tyrimų *in vitro* duomenimis ibuprofenas pakeičia bilirubiną jungtyje su albuminu, todėl neišnešiotiems naujagimiams gali padidėti bilirubininės encefalopatijos pavojus (žr. 5.2 skyrių). Dėl šios priežasties ibuprofeno draudžiama skirti naujagimiams, kurių kraujyje bilirubino koncentracija ženkliai padidėjusi.

Ibuprofenas yra nesteroidinis vaistinis preparatas nuo uždegimo (NVNU), todėl jis gali maskuoti infekcijos požymius. Jei yra infekcija, Pedeą turi būti gydoma atsargiai (taip pat žr. 4.3 skyrių).

Pedeą reikia leisti atsargiai, kad būtų išvengta ekstravazacijos bei jos sukeliama audinių dirginimo.

Kadangi ibuprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją, gydant neišnešiotus naujagimius, būtina stebėti, ar neatsirado kraujavimo požymių.

Ibuprofenas gali sumažinti aminoglikozidų pašalinimą, todėl rekomenduojama griežtai sekti jų koncentraciją plazmoje, jei jie skiriami kartu su ibuprofenu.

Rekomenduojama atidžiai stebėti inkstų ir virškinimo trakto funkcijas.

##### Sunkios odos reakcijos

Retais atvejais vartojant nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo (NSVNU) buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, kai kurios iš jų buvo mirtinos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio reakciją (žr. 4.8 skyrių). Atrodo, kad pacientams didžiausia šių reakcijų rizika kyla ankstyvajame gydymo etape, dauguma atveju ši reakcija išsivysto per pirmąjį gydymo mėnesį. Gauta pranešimų apie ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus, pasireiškusius vartojant ibuprofeno sudėtyje turinčius vaistinius preparatus. Pasireiškus pirmiesiems sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams, pavyzdžiui, odos išbėrimui, gleivinės pažeidimams ar kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, ibuprofeno vartojimą reikia nutraukti.

Neišnešiotiems naujagimiams, gimusiems iki 27 nėštumo savaitės, skiriant rekomenduojamas dozes, arterinio latakų užakimo dažnumas (33–50 %) buvo nedidelis (žr. 5.1 skyrių).

Šio vaistinio preparato 2 ml yra mažiau kaip 1 mmol (15 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pedea nerekomenduojama vartoti kartu su šiais vaistiniais preparatais:

- diuretikais - ibuprofenas gali silpninti diuretikų poveikį; diuretikai daug organizmo skysčių netekusiems asmenims gali padidinti NVNU toksinio poveikio inkstams pavojų;
- antikoagulantais - ibuprofenas gali sustiprinti antikoagulantų poveikį ir didinti kraujavimo pavojų;
- kortikosteroidais - ibuprofenas gali padidinti kraujavimo iš virškinimo trakto pavojų;
- azoto oksidu - kadangi abu vaistiniai preparatai slopina trombocitų funkciją, teoriškai jų derinys gali padidinti kraujavimo pavojų;
- kitais NVNU - geriau kartu nevertoti kelių NVNU, nes padidėja nepageidaujamo poveikio pavojus.
- aminoglikozidai - kadangi ibuprofenas gali sumažinti aminoglikozidų išsiskyrimą, jų derinys gali padidinti toksinio poveikio inkstams bei ausims pavojų (žr. 4.4 skyrių).

#### 4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenys neaktualūs.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis literatūra apie ibuprofeną bei Pedea klinikiniais tyrimais, šiuo metu yra sukaupta duomenų apie maždaug 1000 neišnešiotų naujagimių gydymą. Neišnešiotiems naujagimiams stebėtų nepageidajamų reiškinių priežastis nustatyti sunku - jos gali būti susijusios ir su atviro arterinio latako sukeliama kraujotakos sutrikimais, ir su tiesioginiu ibuprofeno poveikiu.

Pateikiamos pastebėtos nepageidajamos reakcijos, suklasifikuotos pagal organų sistemas bei dažnumą. Dažnumas apibrėžiamas taip: labai dažnai ( $\geq 1/10$ ), dažnai (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ) bei nedažnai (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidajamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	<i>Labai dažni:</i> trombocitopenija, neutropenija
Nervų sistemos sutrikimai	<i>Dažni:</i> intraskilvelinė kraujosrūva, periventrikulinė leukomaliacija.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	<i>Labai dažnas:</i> bronchopulmoninė displazija* <i>Dažnas:</i> kraujavimas iš plaučių <i>Nedažnas:</i> hipoksemija*
Virškinimo trakto sutrikimai	<i>Dažni:</i> nekrozuojantis enterokolitas, žarnos prakiurimas <i>Nedažnas:</i> kraujavimas iš virškinimo trakto <i>Nežinoma:</i> skrandžio perforacija
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	<i>Dažni:</i> oligurija, skysčių susilaikymas, hematurija <i>Nedažnas:</i> ūminis inkstų nepakankamumas
Tyrimai	<i>Labai dažni:</i> kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujyje, natrio koncentracijos sumažėjimas kraujyje
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Dažnis nežinomas:</i> ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)
* žr. toliau	

Klinikinio tyrimo metu buvo tirti 175 neišnešioti naujagimiai, gimę iki 35 nėštumo savaitės. 36 gestacinio amžiaus savaitę bronchopulmoninė displazija buvo nustatyta 13/81 neišnešiotų naujagimių (16 %) gydytų indometacinu ir 23/94 (24 %) - ibuprofenu.

Klinikinio tyrimo metu, kai Pedeas buvo skiriama profilaktiškai per pirmąsias 6 gyvenimo valandas, trims naujagimiams per vieną valandą po pirmos infuzijos pasireiškė sunki hipoksemija su plautine hipertenzija, kuri per 30 minučių pašalinta skyrus kvėpuoti azoto oksido. Plaučių hipertenzijos atveju taip pat nustatyta pateikus vaistinį preparatą į rinką, kai Pedeas gydymui buvo skiriamas neišnešiotiems naujagimiams.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo Sistema

## 4.9 Perdozavimas

Neišnešiotus naujagimius gydant į veną leidžiamu ibuprofenu, perdozavimo atvejų nepasitaikė.

Aprašyta atvejų, kai kūdikiams ir vaikams buvo perdozuota geriamojo ibuprofeno. Pasireiškė CNS slopinimas, traukuliai, virškinimo trakto sutrikimai, bradikardija, hipotenzija, apnėja, inkstų funkcijos sutrikimas, hematurija.

Tais atvejais, kai vaisto buvo perdozuota daug (net daugiau kaip 1000 mg/kg kūno svorio), buvo koma, metabolinė acidozė bei laikinas inkstų funkcijos nepakankamumas. Skyrus įprastinį gydymą, visi pacientai pasveiko. Aprašytas tik vienas mirties atvejis: 16 mėnesių vaikui, kuris suvartojo 469 mg/kg kūno svorio dozę, prasidėjo apnėjos epizodas su traukuliais ir aspiracinė pneumonija, pasibaigusi mirtimi.

Asmenims, perdozavusiems ibuprofeno, pirmiausia reikia skirti palaikomąjį gydymą.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - kiti kardiologiniai preparatai, ATC kodas: C01 EB16

Ibuprofenas yra NVNU, slopinantis uždegimą, skausmą ir karščiavimą. Ibuprofenas - raceminis S(+) ir R(-) enantiomerų mišinys. *In vivo* bei *in vitro* tyrimai rodo, kad kliniškai aktyvus yra S(+) izomeras. Ibuprofenas yra neselektyvus ciklooksigenazės inhibitorius, mažinantis prostaglandinų sintezę. Kadangi po gimimo arterinį lataką atvirą palaiko prostaglandinai, manoma, kad minėtas vaisto veikimo būdas ir lemia vaisto tinkamumą šiam sutrikimui gydyti.

Tiriant klinikinio poveikio priklausomybę nuo Pedeas dozės, preparato skirta 40 neišnešiotų naujagimių. Suleidus 10-5-5 mg/kg dozes, arterinis latakas užako 75 % (6/8) naujagimių, kurie gimė iki 27 - 29 nėštumo savaitės, ir 33 % (2/6) naujagimių, gimusių iki 24 - 26 nėštumo savaitės.

Iki 28 nėštumo savaitės gimusiems neišnešiotiems naujagimiams profilaktiškai per pirmąsias tris gyvenimo dienas (pradedant per pirmąsias 6 valandas po gimimo) leidžiamas vaistas buvo susijęs su dažniau pasireiškiančiu inkstų funkcijos nepakankamumu bei nepageidaujama plaučių reiškinių, įskaitant sunkią hipoksiją, plautinę hipertenziją bei kraujavimą iš plaučių, palyginti su tais atvejais, kai vaisto naujagimiams buvo skiriama gydymo tikslais. Ir atvirkščiai, naujagimiams, kuriems Pedeas leista profilaktiškai, rečiau pasitaikė III ir IV laipsnio intraskilvelinė kraujosruva, rečiau reikėjo chirurginio perrišimo.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Pasiskirstymas

Tiriant neišnešiotų naujagimių populiaciją gauti labai įvairūs rezultatai, bet išmatuota, kad didžiausia koncentracija plazmoje būna maždaug 35-40 mg/l ir po pradinės įsotinamosios 10 mg/kg kūno svorio dozės, ir po paskutinės palaikomosios dozės, nepriklausomai nei nuo gestacinio amžiaus, nei nuo amžiaus po gimimo. Liekamoji koncentracija praėjus 24 valandoms po paskutinės 5 mg/kg kūno svorio dozės suleidimo būna maždaug 10-15 mg/l.

S-enantiomero koncentracija plazmoje yra daug didesnė nei R-enantiomero; tai rodo greitą R- formos chiralinę inversiją į S- formą panašiomis proporcijomis kaip ir suaugusiųjų organizme (apie 60 %).

Tariamasis pasiskirstymo tūris yra vidutiniškai 200 ml/kg kūno svorio (įvairių tyrimų duomenimis, 62-350). Centrinis pasiskirstymo tūris priklauso nuo latakų būklės ir jam ankant mažėja.

Tyrimai *in vitro* rodo, kad didžioji dalis ibuprofeno, kaip ir kitų NVNU, jungiasi su plazmos albuminu, tik naujagimių organizme ji mažesnė (95 %) nei suaugusiųjų (99 %). Ibuprofenas naujagimių serume dėl prisijungimo prie albumino konkuruoja su bilirubinu, todėl, esant didelei ibuprofeno koncentracijai, gali padidėti laisvojo bilirubino frakcija.

### Eliminacija

Eliminacijos greitis yra žymiai mažesnis nei iš vyresnių vaikų ar suaugusiųjų organizmo, pusinės eliminacijos laikas - maždaug 30 valandų (16-43). Abiejų enantiomerų klirensas didėja didėjant naujagimių gestaciniam amžiui, bent 24-28 savaitėmis.

### Farmakokinetikos ir farmakodinamikos santykis

Neišnešiotiems naujagimiams ibuprofenas gerokai sumažina prostaglandinų bei jų metabolitų, ypač PGE2 bei 6-keto-PGF-1-alfa, koncentraciją plazmoje. Tris ibuprofeno dozes gavusiems naujagimiams mažos koncentracijos išsilaiko iki 72 valandų, jų padidėjimas (po sumažėjimo) buvo nustatytas praėjus 72 valandoms tik po vienos ibuprofeno dozės suleidimo.

## 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenų, kurie būtų kliniškai svarbūs, išskyrus minimumus kituose preparato charakteristikų santraukos skyriuose, nėra. Be Pedeo ūminio toksiškumo tyrimų su gyvūnų jaunikliais, kiti tyrimai nebuvo atlikti.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trometamolis  
Natrio chloridas  
Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)  
25 % vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti)  
Injekcinis vanduo

### 6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

Pedeo tirpalas negali liestis su jokia rūgščiu tirpalu, pavyzdžiui, tam tikrais antibiotikais ar diuretikais. Infuzijos liniją būtina praplauti po kiekvieno vaistinio preparato leidimo (žr. 6.6 skyrių).

### 6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

Kad nepatektų mikroorganizmų, pirmą kartą atidarius preparatą reikia vartoti nedelsiant.

#### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

2 ml tirpalo 1 tipo bespalvio stiklo ampulėje.

Pedea tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra keturios 2 ml ampulės.

#### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Pedea ampules, kaip ir kitus leidžiamuosius preparatus, prieš vartojimą reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra dalelių, kad pakuotė vientisa. Ampulės turinys skirtas suvartoti vienu kartu, tirpalo likučiai sunaikinami.

Ampulės kaklelio dezinfekcijai negalima naudoti chlorheksidino, nes jis yra nesuderinamas su Pedea tirpalu. Todėl ampulės aseptikai rekomenduojama naudoti 60% etanolio arba 70% izopropilo alkoholio tirpalus.

Kad išvengti bet kokio kontakto tarp antiseptiko ir Pedea tirpalo, dezinfekavus ampulę antiseptiku, prieš ją atidarant, ampulė turi būti visiškai sausa.

Reikiamas vaisto kiekis apskaičiuojamas pagal naujagimio kūno svorį ir suleidžiamas į veną trumpalaikės infuzijos būdu per 15 minučių, geriausia neskiestas.

Jeigu reikia skiesti, vartokite tik 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinį tirpalą arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekcinį tirpalą.

Neišnešiotam naujagimiui suleisto tirpalo tūrį būtina įskaičiuoti į bendrą skirtąjį paros skysčių tūrį. Pirmą gyvenimo dieną paprastai skiriama ne daugiau kaip 80 ml/kg kūno svorio skysčių per parą, ateinančias 1-2 savaites jis palaipsniui didinamas (apie 20 ml/kg gimimo svorio per parą) iki didžiausio 180 ml/kg gimimo svorio per parą.

Prieš suleidžiant Pedea ir po to, kad išvengti jos kontakto su bet koku rūgščiu tirpalu, reikia 15 minučių plauti infuzijos liniją 1,5–2 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekciniu tirpalu.

Atidarytoje ampulėje likusį nepanaudotą tirpalą privaloma sunaikinti.

Kad nepatektų mikroorganizmų, paruoštą tirpalą reikėtų suvartoti nedelsiant.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Prancūzija

### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/04/284/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2004 m. liepos 29 d

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. liepos 29 d

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.emea.europa.eu/>.



## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

arba

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****TEKSTAS ANT IŠORINĖS KARTONINĖS DĖŽUTĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pedea 5 mg/ml injekcinis tirpalas  
Ibuprofenas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename ml tirpalo yra 5 mg ibuprofeno.  
Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 10 mg ibuprofeno.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: trometamolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, 25 % vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas  
4 ampulės po 2 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną trumpalaikės infuzijos būdu  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki  
Kad nepatektų mikroorganizmų, vaistą reikia vartoti nedelsiant.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA))**

Atidarytoje ampulėje likusį nepanaudotą tirpalą privaloma sunaikinti.  
Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/04/284/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**STIKLINĖS AMPULĖS ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Pedea 5 mg/ml injekcinis tirpalas  
Ibuprofenas  
i.v.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Žr. lapelį

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

10 mg / 2 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### **Pedea 5mg/ml injekcinis tirpalas** Ibuprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdant gydyti jūsų naujagimį šiuo vaistu.**

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jūsų naujagimiui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų naujagimio).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### **Lapelio turinys**

1. Kas yra Pedea ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pedea
3. Kaip vartoti Pedea
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pedea
6. Kita informacija

### **1. KAS YRA PEDEA IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Kol vaisius auga motinos gimdoje, kvėpavimui plaučiai jam nereikalingi. Netoli jo širdies yra arteriniu latakais vadinama kraujagyslė, kuria tekėdamas kraujas aplenkia plaučius ir cirkuliuoja likusioje kūno dalyje.

Kai kūdikis gimsta ir jo plaučiai pradeda funkcionuoti, arterinis latakas turi užakti, tačiau būna atvejų, kad jis lieka atviras (vadinamasis atviras arterinis latakas). Dėl šios priežasties gali sutrikti naujagimio širdies veikla. Neišnešiotiems naujagimiams atviras arterinis latakas pasitaiko dažniau nei gimusiems laiku.

Pedea, suleistas Jūsų naujagimiui, gali padėti jį užverti.

Veiklioji Pedea medžiaga yra ibuprofenas. Pedea skatina akti arterinį lataką, slopindama prostaglandinų (tai natūraliai organizme susidaranti cheminė medžiaga, kurios palaiko arterinį lataką atvirą) sintezę.

### **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ PRADEDANT KŪDIKĮ GYDYTI PEDEA**

Pedea Jūsų naujagimiui gali skirti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai naujagimių reanimacijos ir intensyviosios terapijos skyriuje.

#### **Pedea vartoti negalima**

- jeigu Jūsų naujagimiui yra alergija (padidėjęs jautrumas) ibuprofenai arba bet kuriai pagalbinei Pedea medžiagai;
- jeigu Jūsų naujagimiui yra neišgydyta gyvybei pavojinga infekcija;
- jeigu Jūsų naujagimio kraujuoja, ypač į kaukolės ertmę ar į žarnyną;
- jeigu Jūsų naujagimiui sumažėjęs kraujo plokštelių, vadinamų trombocitais, skaičius (trombocitopenija) arba yra kitų kraujo krešėjimo sutrikimų;
- jei Jūsų naujagimio serga inkstų liga;
- jei Jūsų naujagimiui yra kitokių širdies sutrikimų, kuriems esant atviras arterinis latakas padeda palaikyti reikiamą kraujotaką;
- jeigu Jūsų naujagimiui yra arba įtariama tam tikrų žarnyno sutrikimų (būklė, vadinama nekrozuojančiu enterokolitu).

### **Specialių atsargumo priemonių reikia**

- Prieš gydant Pedea turi būti iširta Jūsų naujagimio širdis ir įsitikinta, kad arterinis latakas tikrai atviras.
- Pedea draudžiama leisti pirmąsias 6 gyvenimo valandas.
- Jei įtariama, kad naujagimis serga kepenų liga, kuriai greta kitų požymių ir simptomų būdinga odos ir akių obuolio pageltimas.
- Gydant naujagimio infekciją, gydytojas gali skirti jam Pedea tik labai kruopščiai įvertinęs jo būklę.
- Pedea Jūsų naujagimiui sveikatos priežiūros specialistas turi leisti labai atsargiai, kad neatsirastų odos ir aplinkinių audinių pažeidimų.
- Ibuprofenas gali pabloginti Jūsų naujagimio kraujo krešėjimą, todėl turi būti stebima, ar nematyti užsitęsusių kraujavimo požymių.
- Jūsų naujagimiui gali atsirasti kraujavimas iš žarnyno ir inkstų. Norint tai nustatyti, gali tekti tirti, ar jo išmatose ir šlapime yra kraujo.
- Pedea gali sumažinti išsiskiriančio šlapimo kiekį. Jei toks poveikis stiprus, Jūsų kūdikio gydymą gali tekti nutraukti iki tol, kol išsiskiriančio šlapimo kiekis vėl taps normalus.
- Jei naujagimis gimė mažiau kaip 27 savaičių gestacinio amžiaus, Pedea gali būti mažiau efektyvus.
- Vartojant Pedea buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Pedea vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Jeigu Jūsų naujagimis vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai, vartojami kartu su Pedea, gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

- Jeigu Jūsų naujagimiui sutrikęs šlapinimasis, jam gali būti skirta diuretikų. Ibuprofenas gali silpninti šių vaistų poveikį.
- Jūsų naujagimiui gali būti skirta antikoagulantų (vaistų, slopinančių kraujo krešėjimą). Ibuprofenas gali sustiprinti jų krešėjimą slopinamąjį poveikį.
- Kad pagerėtų kraujo aprūpinimas deguonimi, Jūsų naujagimiui gali būti skirta azoto oksido. Ibuprofenas gali padidinti kraujavimo pavojų.
- Kad būtų užkirstas kelias uždegimui, Jūsų naujagimiui gali būti skirta kortikosteroidų. Kartu vartojamas ibuprofenas gali padidinti kraujavimo iš skrandžio ir žarnyno pavojų.
- Infekcijai gydyti Jūsų naujagimiui gali būti skirti aminorizidai (vieni iš antibiotikų). Ibuprofenas gali padidinti jų koncentraciją kraujyje, todėl gali padidėti toksinio poveikio inkstams bei ausims pavojus.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Pedea medžiagas**

Šio vaistinio preparato 2 ml yra mažiau kaip 1 mmol (15 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

## **3. KAIP VARTOTI PEDEA**

Pedea Jūsų naujagimis bus gydomas tik specializuotame naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje ir tik kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto.

Gydymo kursas - trys Pedeia injekcijos į veną (tarp jų daroma 24 valandų pertrauka). Dozė apskaičiuojama pagal naujagimio kūno svorį. Pirmą kartą leidžiama 10 mg/kg kūno svorio, antrą ir trečią - 5 mg/kg kūno svorio dozė.

Apskaičiuota dozė infuzijos būdu suleidžiama į veną per 15 minučių.

Jeigu po pirmo gydymo kurso arterinis latakas neužanka ar iš naujo atsiveria, Jūsų naujagimio gydytojas gali skirti antrą gydymo kursą.

Jeigu po antro gydymo kurso arterinis latakas vis tiek neužanka, gali būti siūloma atlikti operaciją.

#### **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Pedeia, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vis dėlto jį sunku atskirti nuo dažnai neišnešiotiems naujagimiams atsirandančių komplikacijų ar komplikacijų, susijusių su liga.

Toliau išvardyto galimo šalutinio poveikio dažnis apibrėžiamas taip:

labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų);

dažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vartotojų);

nedažnas (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartotojų);

labai retas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų);

dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Labai dažni:

- kraujo plokštelių kiekio kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija);
- baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų neutrofilais, sumažėjimas (neutropenija);
- kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas;
- natrio kiekio kraujyje sumažėjimas;
- kvėpavimo sutrikimai (bronchų ir plaučių displazija).

Dažni:

- kraujavimas kaukolės ertmėje (intraventrikulinė hemoragija) ir smegenų pažeidimas (periventrikulinė leukomaliacija);
- kraujavimas iš plaučių;
- žarnų prakiurimas ir žarnyno audinių pažeidimas (nekrozuojantis enterokolitas);
- sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis, kraujas šlapime, skysčių susilaikymas.

Nedažni:

- ūminis inkstų veiklos nepakankamumas;
- kraujavimas žarnyne;
- mažesnis už normalų deguonies kiekis arteriniame kraujyje (hipoksemija).

Dažnis nežinomas:

- skrandžio perforacija.
- Gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite Pedeia vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite Jūsų naujagimio gydytojui arba vaistininkui.

#### **5. KAIP LAIKYTI PEDEIA**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Pedea vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius Pedea reikia vartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Pedea sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Kiekviename ml tirpalo yra 5 mg ibuprofeno. Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 10 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), 25 % vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti) ir injekcinis vanduo.

### Pedea išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pedea 5 mg/ml injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

Pedea 5 mg/ml injekcinis tirpalas tiekiamas dėžutėse, kuriose yra po keturias 2 ml ampules.

### Registruotojas

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

### Gamintojas

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

arba

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

### **Belgique/België/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

### **Lietuva**

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

### **България**

Recordati Rare Diseases

### **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati

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

**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

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

**Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Recordati AB.  
Tel : +46 8 545 80 230

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.  
Tel: +44 (0)1491 414333

**Pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.emea.europa.eu/>.

---

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Pedea ampules, kaip ir kitus leidžiamuosius preparatus, prieš vartojimą reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra dalelių, kad pakuotė vientisa. Ampulės turinys skirtas suvartoti vienu kartu, tirpalo likutis sunaikinamas.

**Dozavimas ir vartojimo metodas (dar žr. 3 skyrių)**

Preparatas skirtas leisti tik į veną. Pedea gydoma tik naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje prižiūrint patyrusiam neonatologui.

Gydymo Pedea kursas - trys dozės į veną kas 24 valandas.

Ibuprofeno dozė parenkama pagal kūno svorį:

- 1-oji injekcija - 10 mg/kg kūno svorio;
- 2-oji ir 3-oji injekcijos - 5 mg/kg kūno svorio.

Jei arterinis latakas per 48 valandas po paskutinės injekcijos neužanka ar iš naujo atsiveria, galima skirti antrą 3 dozių kursą, taip kaip aprašyta anksčiau.

Jei ir po antro gydymo kurso padėtis nepasikeičia, gali tekti arterinį lataką užverti chirurginiu būdu.

Jei po pirmos ar antros dozės atsiranda anurija ar ryški oligurija, kitą dozę galima leisti tik tada, kai normalizuojamas išsiskiriančio šlapimo kiekis.

**Vartojimo metodas**

Pedea tirpalas suleidžiamas į veną trumpalaikės infuzijos būdu per 15 minučių, geriausia neskiestas.

Norint palengvinti vaisto leidimą galima naudoti švirkštinę pompą.

Jei reikia, injekcijos tūris gali būti keičiamas pridodant injekcinio 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido ar injekcinio 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalo. Nepanaudotą tirpalo likutį būtina sunaikinti.

Neišnešiotam naujagimiui suleisto tirpalo tūrį būtina įskaičiuoti į bendrą skirtąjį paros skysčių tūrį.

Pirmą gyvenimo dieną paprastai skiriama ne daugiau kaip 80 ml/kg kūno svorio skysčių per parą, ateinančias 1-2 savaites jis palaipsniui didinamas (apie 20 ml/kg gimimo svorio per parą) iki didžiausio 180 ml/kg gimimo svorio per parą.

**Nesuderinamumas**

Ampulės kaklelio dezinfekcijai negalima naudoti chlorheksidino, nes jis yra nesuderinamas su Pedeo tirpalu. Todėl ampulės aseptikai rekomenduojama naudoti 60% etanolio arba 70% izopropilo alkoholio tirpalus.

Kad išvengti bet kokio kontakto tarp antiseptiko ir Pedeo tirpalo, dezinfekavus ampulę antiseptiku, prieš ją atidarant, ampulė turi būti visiškai sausa.

Šį vaistinių preparatą draudžiama maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus injekcinį 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido ar 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalą.

Norint išvengti ryškių pH pokyčių dėl infuzijos linijoje likusių rūgščių vaistinių preparatų, prieš Pedeo suleidimą ir po to, ją būtina praplauti 1,5-2 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekciniu tirpalu.