

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pedea 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml tas-soluzzjoni fih 5 mg ibuprofen.

Kull kunjett ta' 2 ml fiha 10 mg ibuprofen.

Sustanzi mhux attivi: kull ml fih 7.5 mg ta' sodium.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur jew li tagħti daqsxejn fl-isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' *ductus arteriosus* evidenti, emodinamikament sinifikanti fi trabi li jitwiieldu qabel iż-żmien li għandhom inqas minn 34 gimgħa ta' żmien ta' ġestazzjoni.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Trattament b'Pedea għandu jsir biss fit-taqsim tal-kura intensiva tat-trabi li għandhom kif twieldu, taht is-supervizjoni ta' neonatoloġista b'esperjenza.

Pożoloġija

Kors ta' terapija jfisser tliet injezzjonijiet ġol-vina ta' Pedea mogħtija f'intervalli ta' 24 siegħa. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata wara l-ewwel 6 sigħat ta' ħajja.

Id-doża ta' ibuprofen trid tiġi aġġustata skont il-piż tal-ġisem kif ġej:

- l-ewwel injezzjoni: 10 mg/kg,

- it-tieni u t-tielet injezzjoni: 5 mg/kg.

Jekk anurja jew oligurja evidenti isehhu wara l-ewwel jew it-tieni doża, id-doża li jmiss m'għandhiex tingħata sakemm il-livelli tal-kwantità ta' awrina jerga' jiġi għal-livelli normali.

Kemm-il darba d-*ductus arteriosus* ma jagħlaqx fi żmien 48 siegħa mill-aħħar injezzjoni, jew jekk jerga' jinfetaħ, jista' jingħata t-tieni kors ta' 3 dozi kif indikat hawn fuq.

Jekk il-kondizzjoni ma tinbidilx wara t-tieni kors ta' terapija, jista' jkun hemm bżonn ta' operazzjoni għall-kondizzjoni ta' *ductus arteriosus*.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini biss.

Pedea għandha tingħata bħala infużjoni qasira fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita. Jekk ikun hemm bżonn, il-volum ta' l-injezzjoni jista' jiġi mibdul jew b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/ml ta' (0.9%) sodium chloride jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 50 mg/ml (5%) glukozju. Kull fdal tas-soluzzjoni li ma tiġix użata għandha tintrema.

Għandu jitqies il-volum ta' fluwidu kollu li jingħata kuljum fil-volum kollu ta' soluzzjoni injettat.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi;
- Infezzjoni li tista' tkun fatali;
- Fsada attiva, speċjalment intrakranjali jew emorragija gastro-intestinali;
- Tromboċitopenja jew problemi ta' koagulazzjoni;
- Indeboliment sinifikanti tal-funzjoni renali;
- Mard tal-qalb kongenitali li fih il-patency ta' *ductus arteriosus* huwa meħtieġ għall-ċirkolazzjoni tad-demem pulmonari jew sistemiku sodisfacenti (eż. atreżja pulmonari, tetraloġija serja ta' Fallot, kowarktazzjoni serja ta' l-aorta);
- Enterokolite nekrotika magħrufa jew suspettata;

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandu jsir eżami ekokardjografiku xieraq sabiex tiġi tinstab il-patent *ductus arteriosus* emodinamikament sinifikanti u sabiex tiġi eskluża pressjoni pulmonari għolja u mard tal-qalb kongenitali li hu dipendenti mit-tubu qabel l-għoti ta' Pedeas.

Pedeas m'għandhiex tintuża b'mod profilattiku fi kwalunkwe fażi tat-tqala, billi l-użu profilattiku tagħha fl-ewwel 3 ijiem ta' ħajja (li jibdeu fl-ewwel 6 sigħat mit-twelid) fi trabi li jkunu għadhom kif twieldu qabel iż-żmien u li għandhom anqas minn 28 ġimgha ta' ġestazzjoni kien assoċjat ma' żieda fil-każijiet avversi pulmonari u renali (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1) B'mod partikolari, ipoksemja serja u pressjoni pulmonari għolja kienu rapportati fi 3 trabi fi żmien siegħa mill-ewwel infużjoni. Dan kien ikkurat fi żmien tletin minuta b'teħid bin-nifs ta' nitric oxide. Jekk ikun hemm livell baxx ta' ossiġnu fid-demem matul jew wara l-infużjoni ta' Pedeas, il-pessjoni pulmonari għandha tingħata attenzjoni mill-qrib.

Billi ntweras li ibuprofen *in vitro* li jneħhi bilirubin mill-post ta' twaħhil ma' albumin, hemm riskju akbar fi trabi li twieldu qabel iż-żmien ta' enċefelopatija ta' bilirubin (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, ibuprofen m'għandux jintuża fi trabi li għandhom koncentrazzjoni għolja ta' bilirubina.

Bħala medicina anti-infjammatorja mhux steroidi (NSAID), ibuprofen jista' jgħatti s-sinjali u sintomi normali ta' infezzjoni. Pedeas għandha għalhekk tintuża b'attenzjoni fil-preżenza ta' infezzjoni (ara wkoll sezzjoni 4.3).

Pedeas għandha tingħata b'attenzjoni biex tevita l-ekstravażazzjoni u l-irritazzjoni potenzjali fit-tessuti.

Billi ibuprofen jista' jimpedixxi l-aggregazzjoni ta' plejtlets, trabi li jkunu twieldu qabel iż-żmien għandhom jiġu sorveljati għal sinjali ta' fsada.

Billi ibuprofen jista' jnaqqas it-tneħħija ta' aminoglycosides, huwa rakkomandat li jkun hemm sorveljanza stretta tal-livelli tagħhom fis-serum waqt l-għoti flimkien ma' ibuprofen.

Monitoraġġ b'attenzjoni tal-funzjoni renali u gastro-intestinali huwa rakkomandat.

Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, uħud minnhom fatali, inklużi dermatite esfoljattiva, sindrome ta' Stevens-Johnson, u nekrolizi epidermali tossika ġew irrappurtati f'każijiet rari f'assoċjazzjoni mal-użu ta' NSAIDs (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-ogħla riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet fil-bidu tat-terapija, bil-bidu tar-reazzjoni li fil-maġġoranza tal-każijiet isseħħ fl-ewwel xahar tat-trattament. Ġiet irrappurtata pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) b'rabta ma' prodotti li fihom ibuprofen. Ibuprofen għandu jitwaqqaf, mal-ewwel dehra ta' sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda, bħal raxx tal-ġilda, leżjonijiet mukużi, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensittività eċċessiva.

Fi trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien u li għandhom anqas minn 27 ġimgħa ta' ġestazzjoni, ir-rata ta' għeluq tad-*ductus arteriosus* (33 sa 50%) intwera li hu inqas bil-kors tad-doża rakkomandata (ara sezzjoni 5.1).

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (15 mg) f'kull 2 ml, i.e. hu essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

L-użu fl-istess hin ta' Pedeo mal-prodotti mediċinali li ġejjin mhuwiex rakkomandat:

- dijuretiċi: ibuprofen jista' jnaqqas l-effett ta' dijuretiċi; dijuretiċi jistgħu jżidu r-riskju ta' nefrotossicità ta' NSAIDs f'pazjenti deidratati.
- sustanzi li jaħdmu kontra l-koagulazzjoni: ibuprofen jista' jżid l-effett ta' sustanzi li jaħdmu kontra l-koagulazzjoni u jżid ir-riskju ta' fsada.
- kortikosteroidi: ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada gastro-intestinali.
- Nitric oxide: billi ż-żewġ prodotti mediċinali jimpedixxu l-funzjoni tal-plejtlets, il-kombinazzjoni tagħhom tista' b'mod teoriku iżid ir-riskju ta' fsada.
- NSAIDs oħrajn: l-użu flimkien ta' aktar minn NSAID wieħed għandu jiġi evitat minhabba r-riskju oġġla ta' reazzjonijiet avversi.
- aminoglycosides: imbilli ibuprofen jista' jnaqqas ir-rata ta' tneħħija ta' aminoglycosides, l-ġhoti flimkien tagħhom jista' jżid r-riskju ta' nefrotossicità u ototossicità (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u treddigh

Mhux rilevanti

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Tagħrif huwa attwalment disponibbli fuq madwar 1,000 tarbija mwielda qabel iż-żmien kemm mill-litteratura dwar ibuprofen u kemm minn provi kliniċi b'Pedeo. Il-kawżalità ta' każijiet avversi rrapportati fi trabi mwielda qabel iż-żmien huwa diffiċli biex jiġi analizzat billi jista' jkun relatat ma' konsegwenzi emodinamiċi tal-patent *ductus arteriosus* kif ukoll l-effetti diretti ta' ibuprofen.

Reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati hawn isfel, skont is-sistema tal-klassifika ta' l-organi u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma mfissra bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$) u mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel..

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	<i>Komuni ħafna:</i> Tromboċitopenja, Newtrogenja
Disturbi fis-sistema nervuża	<i>Komuni:</i> Emorraġija intraventrikulari, Lewkomalaċja periventrikulari
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	<i>Komuni ħafna:</i> Displażja bronkopulmonari* <i>Komuni:</i> Emorraġija pulmonari <i>Mhux komuni:</i> Ipoksimja*
Disturbi gastro-intestinali	<i>Komuni:</i> Enterokolite nekrotika, Perforazzjoni fl-imsaren <i>Mhux komuni:</i> Emorraġija gastro-intestinali <i>Mhux magħruf:</i> Perforazzjoni gastrika
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	<i>Komuni:</i> Oligurja, Żamma ta' fluwidu, Ematurja <i>Mhux komuni:</i> Insuffiċjenza renali akuta

Investigazzjonijiet	<i>Komuni hafna: Żieda ta' krejatinina fid-dem, tnaqqis ta' sodium fid-dem</i>
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il- ġilda	<i>Mhux magħruf: Pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)</i>
<i>* ara hawn taħt</i>	

Fi prova kurattiva klinika li kienet tinvolvi 175 tarbija mwielda qabel iż-żmien b'inqas minn 35 ġimgħa ta' ġestazzjoni, l-inċidenza ta' displażja bronkopulmonari fis-36 ġimgħa ta' età ta' wara l-konċepiment kienet ta' 13/81 (16%) għal indomethacin kontra 23/94 (24%) għal ibuprofen.

Fi prova klinika fejn Pedeo ġie mogħti b'mod profilattiku fl-ewwel 6 sigħat ta' ħajja, irriżulta li fi 3 trabi li kellhom inqas minn 28 ġimgħa ta' ġestazzjoni kien hemm ipoksimja serja u pressjoni pulmonari għolja. Dan seħħ fl-ewwel siegħa mill-ewwel infużjoni. Dan kien ikkurat fi żmien tletin minuta b'teħid bin-nifs ta' nitric oxide. Wara t-tqegħid fis-suq kien hemm ukoll rapporti ta' pressjoni pulmonari għolja fejn Pedeo ngħata lil trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien fl-isfond terapewtiku.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat b'ibuprofen mogħti ġol-vina lil trabi mwielda qabel iż-żmien.

Madankollu, doża eċċessiva ġiet deskritta fi trabi u tfal li ġew mogħtija ibuprofen b'mod orali: ġew osservati depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali (CNS), aċċessjonijiet, disturbi gastro-intestinali, bradikardija, pressjoni baxxa, apneja, funzjoni tal-kliewi anormali u ematurja.

Kien rrapportat li doża eċċessiva sostanzjali (sa aktar minn 1000 mg/kg) twassal għal koma, aċidożi metabolika u insuffiċjenza renali għal żmien qasir. Il-pazjenti kollha rkupraw bi trattamenti konvenzjonali. Kien hemm biss mewta waħda li ġiet ippubblikata: wara doża eċċessiva ta' 469 mg/kg, wild ta' 16-il xahar żvilupap episodju apnejaku b'aċċessjonijiet u pulmonite ta' aspirazzjoni fatali.

Doża eċċessiva b'ibuprofen għandha tkun maniġġgata prinċipalment b'kura ta' support.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kardijaċi oħrajn, Kodiċi ATC: C01 EB16

Ibuprofen hija mediċina anti-infjammatorja tat-tip mhux steroid (NSAID) li għanda attività anti-infjammatorja, analġeżika u kontra d-deni. Ibuprofen hija taħlita raċemika ta' enantjomeri S(+) u R(-). Studji *in vivo* u *in vitro* jindikaw li l-iżomer S(+) huwa responsabbli għall-attività klinika. Ibuprofen huwa impeditur mhux selettiv ta' cyclo-oxygenase, li jwassal biex inaqqas is-sintesi ta' prostaglandins. Billi prostaglandins huma involuti fil-persistenza tad-*ductus arteriosus* wara t-twelid, dan l-effett huwa maħsub li huwa l-mekkanizmu ewlieni ta' l-ażżjoni ta' ibuprofen f'din l-indikazzjoni.

Fi studju għal rispons għal Pedeo f'40 tarbija mwielda qabel iż-żmien, ir-rata ta' għeluq tad-*ductus arteriosus* li hu assoċjat mal-kors tad-doża ta' 10-5-5 mg/kg kienet ta' 75% (6/8) fi trabi għadhom jitwieldu wara 27-29-il ġimgħa ta' ġestazzjoni u 33% (2/6) fi trabi għadhom jitwieldu wara 24-26-il ġimgħa ta' ġestazzjoni.

L-użu profilattiku ta' Pedeia, meta mqabbel ma' l-użu kurattiv, fl-ewwel 3 jjiem ta' ħajja (li jibdw minn 6 sigħat mit-twelid) fi trabi li twieldu qabel iż-żmien b'inqas minn 28 ġimgħa ta' ġestazzjoni, kien assoċjat ma' inċidenza oġhla ta' insuffiċjenza renali u każijiet pulmonari avversi bħal nuqqas ta' ossiġnu, pressjoni pulmonari għolja u emorraġija pulmonari. Minn naħa l-oħra, kien hemm inċidenza mnaqqsa ta' emorraġija intraventrikulari ta' grad III-IV fi trabi għadhom jitwiieldu u ta' interventi kirurġiċi għall-irbit assoċjati ma' l-użu profilattiku ta' Pedeia.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Minkejja l-varjabilità kbira li hija osservata fil-popolazzjoni prematura, l-oġhla konċentrazzjonijiet fil-plażma huma mkejja madwar 35-40 mg/l wara d-doża għolja tal-bidu ta' 10mg/kg, kif ukoll wara l-aħħar doża ta' manteniment, tkun xi tkun l-età ta' ġestazzjoni jew wara t-twelid. Konċentrazzjonijiet residwi huma ta' madwar 10-15 mg/l 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' 5 mg/kg.

Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' l-enantjomer S huma oġhla minn dawk ta' enantjomer R, li jirrifletti inverzjoni kirali mghaġġla mill-għamla R għall-għamla S fi proporzjon bħal tal-adulti (madwar 60%).

Il-volum apparenti ta' distribuzzjoni huwa f' medja ta' 200 ml/kg (62 sa 350 skont l-istudji varji). Il-volum ċentrali ta' distribuzzjoni jista' jiddependi fuq l-istat tad-ductus u t-tnaqqis kif id-ductus ikun qed jagħlaq.

Studji *in vitro* jissuġerixxu li, bħal fil-każ ta' mediċini NSAIDs oħrajn, ibuprofen jingħaqad sew ma' l-albumina fil-plażma, għalkemm dan jidher li huwa sinifikament inqas (95%) meta mqabbel ma' plazma ta' l-adulti (99%). Ibuprofen jikkompeti ma' bilirubin għall-irbit mal-albumina fis-serum ta' trabi għadhom jitwiieldu u, bħala konsegwenza, il-frazzjoni ħielsa ta' bilirubin tista' tiżdied b'konċentrazzjonijiet għolja ta' ibuprofen.

Eliminazzjoni

Ir-rata tal-eliminazzjoni hi iktar baxxa b'mod notevoli milli fi tfal li jkollhom iktar żmien u fl-adulti, b'*half-life* tal-eliminazzjoni stmata li hi ta' madwar 30 siegħa (16–43). It-tneħħija taż-żewġ enantjomeri tiżdied mal-età tal-ġestazzjoni mill-inqas fil-medda ta' 24 sa 28 ġimgħa.

Relazzjoni PK-PD

Fi trabi mwielda qabel iż-żmien, ibuprofen naqqas b'mod sinifikanti l-konċentrazzjonijiet ta' prostaglandins u l-metaboliti tagħhom fil-plażma, b'mod partikolari PGE2 u 6-keto-PGF-1-alpha. Livelli mnaqqsa inżammu sa 72 siegħa fi trabi li għadhom jitwiieldu li ħadu 3 doži ta' ibuprofen, filwaqt li żjidiet oħra ġew osservati fit-72 siegħa wara doża waħda ta' ibuprofen.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

M'hemm l-ebda tagħrif ta' qabel l-użu kliniku li hu kkunsidrat rilevanti għas-sigurtà klinika barra t-tagħrif li jinsab f'sezzjonijiet oħra ta' dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott. Bl-eċċezzjoni ta' studju dwar tossiċità akuta, l-ebda studju ieħor ma twettaq fuq animali ta' età żgħira b'Pedeia.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Trometamol,
Sodium chloride,
Sodium hydroxide (biex jirregola l-pH),
Hydrochloric acid 25% (biex jirregola l-pH),
ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f' sezzjoni 6.6.

Is-soluzzjoni Pedeas m'għandhiex tiġi f' kuntatt ma' xi soluzzjoni aċiduża bħal antibijotiċi jew diuretiki. Kull darba qabel ma jingħata il-prodott il-pajp tal-infużjoni irid jiġi mlaħħal (ara sezzjoni 6.6).

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Biex tevita kwalunkwe kontaminazzjoni mikrobijoloġika possibbli, il-prodott għandu jintuża immedjatement wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 2 ml f' kunjett tal-ħġieġ bla kulur ta' tip I.

Pedeas ssibu f' pakketti ta' 4 kunjetti x 2 ml.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Bħal fil-każ ta' kull prodott parenterali, il-kunjetti ta' Pedeas għandhom jiġu miflija għal xi frak u għall-integrità tal-kontenitur qabel ma jintużaw. Il-kunjetti huma intizi biex jintużaw darba biss u kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Chlorhexidine m'għandux jintuża biex jidizinfetta l-għonq tal-kunjett billi mhuwiex kompatibbli mas-soluzzjoni ta' Pedeas. Għalhekk, għal asepsi tal-kunjett qabel l-użu, huwa rakkomandat l-użu ta' ethanol 60% jew isopropyl alcohol 70%.

Meta l-għonq tal-kunjett jiġi diżinfettat b' antiseptiku, sabiex tiġi evitata kull interazzjoni mas-soluzzjoni ta' Pedeas, l-kunjett irid ikun nixef kompletament qabel ma jinfetaħ.

Il-volum meħtieġ li għandu jingħata t-tarbija għandu jiġi stabbilit skont il-piż tal-ġisem u għandu jingħata bħala injezzjoni ta' infużjoni qasira ġol-vina fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita.

Uża biss 9 mg/ml (0.9%) sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni jew soluzzjoni ta' 50 mg/ml (5%) glukozju sabiex tagħmel il-volum meħtieġ ta' injezzjoni.

Il-volum totali ta' soluzzjoni injettata fi trabi mwielda qabel iż-żmien irid jiġi kkunsidrat fil-kuntest tal-volum ta' fluwidu totali mogħti kuljum. Volum massimu ta' 80 ml/kg/jum fl-ewwel jum ta' ħajja għandu ġeneralment jiġi rispettatt; dan għandu jiżdied b' mod progressiv fil-ġimgħa jew ġimgħatejn ta' wara (madwar 20 ml/kg piż ta' twelid /jum) sa volum massimu ta' 180 ml/kg piż ta' twelid /jum.

Qabel u wara l-ġħoti ta' Pedeas, sabiex jiġi evitat kull kuntatt ma' soluzzjoni aċiduża l-pajp ta' infużjoni għandu jiġi mlaħħal għal madwar 15-il minuta b' 1.5 sa 2 ml ta' 9mg/ml (0.9%) sodium chloride jew 50 mg/ml (5%) glukozju, bħala soluzzjoni għall-injezzjoni.

Wara li tiftaħ il-kunjett l-ewwel darba, kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/284/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Lulju 2004

Data ta' l-aħħar tiġdid: 29 ta' Lulju 2009

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-*website* tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

jew

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiziti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pedea 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
Ibuprofen

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull ml fiha 5 mg ibuprofen
Kull kunjett ta' 2 ml fiha 10 mg ibuprofen

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: trometamol, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid 25%, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
4 kunjetti x 2 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vina bħala infużjoni qasira
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tużah

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS
Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatement

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Wara l-ftuħ tal-kunjett għall-ewwel darba, kull fdal tal-prodott li ma jġix użat għandu jintrema. Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/04/284/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT TAL-HĠIEĠ**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Pedea 5 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
Ibuprofen
Użu IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ara l-fuljett

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 mg / 2 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Pedea 5mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

Ibuprofen

Aqra dan il-fuljett kollu b'attenzjoni qabel din il-medicina tinghata lit-tarbija tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lit-tarbija tiegħek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tat-tarbija tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Pedea u għalxiex jintuża
2. Qabel ma Pedea tiġi mogħtija lit-tarbija tiegħek
3. Kif jintuża Pedea
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Pedea
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PEDEA U GHALXIEX JINTUŻA

Meta tarbija tkun fil-ġuf tal-omm, m'għandhiex bżonn tuża l-pulmun tagħha. Tarbija mhux mwielda għandha kanal tad-demem imsejjaħ *ductus arteriosus* qrib il-qalb li jippermetti d-demem li jaqbeż il-pulmun u jiċċirkola mal-bqija tal-ġisem.

Meta t-tarbija titwieled u tibda tuża l-pulmun tagħha *d-ductus arteriosus* generalment jagħlaq. Madankollu, xi minn daqqiet dan ma jseħħ. It-terminologija medika għal din is-sitwazzjoni tissejjaħ '*patent ductus arteriosus*', jiġifieri *ductus arteriosus* miftuħ. Din tista' tikkawża problemi tal-qalb fit-tarbija tiegħek. Din il-kundizzjoni hija aktar frekwenti fi trabi li għadhom kif twieldu meta jitwieldu qabel iż-żmien milli fi trabi li jkun għadhom kif twieldu u li għamlu l-perijodu ta' ġestazzjoni kollu. Pedea, meta jingħata lit-tarbija tiegħek, jista' jgħin sabiex jingħalaq id-*ductus arteriosus*.

Is-sustanza attiva f'Pedea hi ibuprofen. Pedea jagħlaq id-*ductus arteriosus* billi jimpedixxi l-produzzjoni ta' prostaglandin, li hija sustanza naturali li tinsab fil-ġisem tiegħek li qed iżżomm id-*ductus arteriosus* miftuħ.

2. QABEL MA PEDEA TIĠI MOGHTIJA LIT-TARBIJA TIEGHEK

Pedea ser jingħata biss lit-tarbija tiegħek fit-taqsima speċjali tal-kura intensiva għal trabi tat-twelid minn nies professjonisti kkwalfikati fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Tużax Pedea

- jekk it-tarbija tiegħek hi allergika (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal ibuprofen jew sustanzi oħra ta' Pedea;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha infezzjoni li tista' tkun fatali li għadha ma għetx ittrattata;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha fsada, speċjalment jekk il-fsada tinsab fil-kranju jew fl-imsaren;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha tnaqqis fiċ-ċelluli tad-demem imsejjaħ plejtlits (tromboċitopenija) jew problemi oħrajn biex jagħad id-demem;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha problemi fil-kliwi;
- jekk it-tarbija tiegħek għandha problemi oħra tal-qalb li jinħtieġ li *d-ductus arteriosus* jibqa' miftuħ sabiex tinzamm ċirkolazzjoni xierqa tad-demem;

- jekk it-tarbija tiegħek għandha, jew hemm suspett li għandha ċertu problemi fl-imsaren tagħha (kundizzjoni msejha enterokolite nekrotizzanti);

Oqgħod attent hafna b'Pedeas

- Qabel il-kura b'Pedeas, il-qalb tat-tarbija ser tiġi eżaminata sabiex jiġi kkonfermat li *d-ductus arteriosus* huwa miftuħ.
- Pedeas m'għandhux jingħata fl-ewwel 6 sigħat ta' ħajja.
- Jekk hemm suspett li t-tarbija tiegħek għandha xi mard tal-fwied, li jista' jkun indikat permezz ta' sinjali u sintomi li jindikaw sfurija tal-ġilda u ta' l-għajnejn.
- Jekk it-tarbija tiegħek diġà qed tbat minn infezzjoni li qed tiġi trattata, it-tabib tiegħek ser jagħti t-trattament lit-tarbija tiegħek b'Pedeas wara li jqis sew il-kundizzjoni tat-tarbija.
- Pedeas għandha tingħata b'attenzjoni mill-professionist fil-kura tas-saħħa, sabiex tkun evitata hsara lill-ġilda u tessuti ta' madwar.
- Ibuprofen jista' jnaqqas il-ħila tad-demem tat-tarbija tiegħek li jagħqad. It-tarbija tiegħek għandha għalhekk tiġi osservata għal sinjali ta' fsada fit-tul.
- It-tarbija tiegħek tista' tiżviluppa xi fsada mill-imsaren jew mill-kliewi. Sabiex jintebħu b'dan, l-ippurgar u l-awrina tat-tarbija jistgħu jiġu eżaminati sabiex jiġi stabbilit jekk hemmx demem fihom.
- Pedeas tista' tnaqqas l-ammont ta' awrina li t-tarbija tgħaddi. Jekk dan ikun sinifikanti, it-trattament fuq it-tarbija jista' jitwaqqaf sakemm il-volum ta' awrina jiġi għan-normal.
- Pedeas tista' tkun inqas effettiva fi trabi li huma prematuri hafna li għandhom età ta' tqala ta' inqas minn 27 ġimgħa.
Gew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda b'rabta ma' trattament bi Pedeas. Għandek tieqaf tiegħu Pedeas u tfitteż attenzjoni medika immedjatement, jekk tiżviluppa xi raxx tal-ġilda, leżjonijiet tal-membrani mukużi, infafet jew sinjali oħra ta' allergija minhabba li dan jista' jkun lewwel sinjal ta' reazzjoni serja hafna tal-ġilda. Ara sezzjoni 4

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk it-tarbija tiegħek tkun qiegħda tiegħu jew ħadet dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Ċertu mediċini, jekk jingħataw flimkien ma' Pedeas, jistgħu jikkawżaw effetti oħra. Dawn huma spjegati fid-dettal hawn taħt:

- it-tarbija tiegħek jista' jkollha problemi biex tgħaddi l-awrina u jista' jkun li nġhatat riċetta biex tiegħu dijuretici. Ibuprofen jista' jnaqqas l-effett ta' dawn il-mediċini.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata mediċina kontra l-koagulazzjoni (mediċina li twaqqaf id-demem milli jagħqad). Ibuprofen jista' jżid l-effett ta' kontra l-koagulazzjoni ta' dan il-prodott.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata nitric oxide sabiex ittejjeb l-ammont ta' ossiġenu fid-demem. Ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata kortikosteroidi sabiex tiġi evitata l-infjammazzjoni. Ibuprofen jista' jżid ir-riskju ta' fsada fl-istonku u fl-imsaren.
- it-tarbija tiegħek tista' tingħata aminosides (familjata' antibijotiċi) sabiex tittratta l-infezzjoni. Ibuprofen jista' jgħolli l-koncentrazzjonijiet tagħhom fid-demem u b'hekk iżid ir-risku ta' tossiċità fuq il-kliewi u l-widnejn.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Pedeas

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (15 mg) f'kull 2 ml, i.e. hu essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. KIF JINTUŻA PEDEAS

Pedea ser jingħata biss fit-taqsimha ta' kura intensiva ta' trabi li għadhom kif twieldu minn professjonista kkwalifikat fil-kura tas-saħħa.

Kors ta' terapija huwa mfisser bhala tliet doži ta' Pedea mogħtija ġol-vina f'intervalli ta' 24 siegħa. Id-doża li trid tiġi mogħtija ser tiġi kkalkulata skont il-piż tat-tarbija tiegħek: Din hija 10 mg/kg għall-ewwel doża u 5 mg/kg għat-tieni u t-tielet amministrazzjoni.

Dan l-ammont ikkalkulat ser jingħata b'infużjoni ġol-vina fuq perijodu ta' 15-il minuta. Jekk wara dan l-ewwel kors ta' trattament, id-*ductus arteriosus* ma jingħalaqx jew jerga' jinfetaħ mill-ġdid, it-tabib tat-tarbija tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħti t-tieni kors ta' trattament.

Jekk wara t-tieni kors ta' kura, id-*ductus arteriosus* ma jkunx għadu għalaq, allura tista' tiġi proposta operazzjoni.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Pedea jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Madankollu, huwa diffiċli tgħarafhom minn kumplikazzjonijiet li jseħħu ta' spiss fi trabi li jitwieldu qabel iż-żmien u dawk li jseħħu minħabba l-marda.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10)
- komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)
- mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000)
- rari ħafna (jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000)
- mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Komuni ħafna:

- Tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demmm (tromboċitopenija),
- Tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demmm imsejħha newtrofili (newtroopenija),
- Żieda fil-livell tal-krejinina fid-demmm,
- Tnaqqis fil-livell tas-sodium fid-demmm,
- Problemi biex tiehu n-nifs (displasija bronkopulmonarja),

Komuni:

- Fsada ġol-kranju (emorraġija intraventrikulari) u ħsara fil-moħħ (lewkomalaċija periventrikulari),
- Fsada fil-pulmun,
- Perforazzjoni tal-imsaren u ħsara tat-tessut intestinali (enterokolite nekrotizzanti),
- Tnaqqis fil-volum tal-awrina li t-tarbija tagħmel, demm fl-awrina, żamma ta' fluwidu

Mhux komuni:

- Insuffiċjenza akuta tal-funzjonijiet tal-kliewi
- Fsada fl-imsaren
- Kontenut tal-ossiġnu taħt in-normal fid-demmm arterjali (*hypoxemia*)

Mhux magħruf:

- Perforazzjoni tal-istonku
- Raxx aħmar bil-qoxra mifruq b'boċċi taħt il-ġilda u nfafet prinċipalment lokalizzat fuq it-tinjiet tal-ġilda, il-parti tal-ġisem miż-żaqq 'il fuq u estremajtiet ta' fuq akkumpanjat minn deni fil-bidu tat-trattament (pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta). Ieqaf uża Pedea jekk tiżviluppa dawn issintomi u fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara wkoll sezzjoni 2

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jgħoġbok għid lit-tabib tat-tarbija tiegħek jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN PEDEA

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Pedea wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun u fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Wara li jinfetaħ, Pedea għandu jingħata immedjatement.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Pedea

- Is-sustanza attiva hi ibuprofen. Kull ml fih 5 mg ta' ibuprofen. Kull kunjett ta' 2 ml fiha 10 mg ta' ibuprofen.
- Is-sustanzi l-oħra huma trometamol, sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), hydrochloric acid 25% (għal aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Pedea u l-kontenuti tal-pakkett

Pedea 5mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni hi soluzzjoni ċara u bla kulur jew kemm kemm safra.

Pedea 5mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni hi fornuta f'kaxxi tal-kartun ta' erba' kunjetti ta' 2 ml.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, avenue du Général de Gaulle

F- 92800 Puteaux

Franza

Manifattur

Recordati Rare Diseases

Immeuble "Le Wilson"

70, avenue du Général de Gaulle

F-92800 Puteaux

Franza

jew

Recordati Rare Diseases

Eco River Parc

30, rue des Peupliers

F-92000 Nanterre

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

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
Rootsi

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tél: +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

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

Dan il-fuljett kien approvat f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-*website* ta' l-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Bħal fil-każ ta' kull prodott parenterali, il-kunjetti ta' Pedea għandhom jiġu miflija għal xi frak u għall-integrità tal-kontenitur qabel ma jintużaw. Il-kunjetti huma intizi biex jintużaw darba biss u kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Požoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata (ara wkoll sezzjoni 3)

Użu għal ġol-vina biss. Trattament b'Pedea għandu jsir biss fit-taqsimha tal-kura intensiva ta' trabi li għadhom kif twieldu, taht is-supervizjoni ta' neonatoloġista b'esperjenza.

Kors ta' terapija jfisser tliet doži ta' Pedea ġol-vina mogħtija f'intervalli ta' 24 siegħa.

Id-doża ta' ibuprofen hija mibdula skont il-piż tal-ġisem kif ġej:

-l-ewwl injezzjoni: 10 mg/kg,

-it-tieni u t-tielet injezzjoni: 5 mg/kg.

Kemm-il darba d-*ductus arteriosus* ma jagħlaqx fi żmien 48 siegħa mill-aħħar injezzjoni jew jekk jerga' jinfetaħ, jista' jinghata t-tieni kors ta' 3 doži kif indikat hawn fuq.

Jekk il-kondizzjoni ma tinbidilx wara t-tieni kors ta' terapija, jista' jkun hemm bżonn ta' operazzjoni għal PDA.

Jekk anurija jew oligurija li tidher isehħu wara l-ewwel jew it-tieni doża, id-doża li jmiss m'għandhiex tinghata sakemm il-kwantità tal-awrina terġa' tiġi għal-livelli normali.

Metodu ta' kif għandu jinghata:

Pedea għandu jinghata bħala infużjoni qasira fuq 15-il minuta, preferibbilment mhux dilwita. Sabiex jiġi faċilitat l-ghoti tista' tintuża pompa ta' l-infużjoni.

Jekk ikun hemm bżonn, il-volum ta' l-injezzjoni jista' jiġi mibdul jew b'soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride għall-injezzjoni jew soluzzjoni ta' 50 mg/ml (5%) ta' glukożju għall-injezzjoni.

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat għandu jintrema.

Għandu jitqies il-volum ta' fluwidu kollu li jingħata kuljum fil-volum kollu ta' soluzzjoni injettat fi trabi mwielda qabel iż-żmien. Għandu generalment jingħata volum massimu ta' 80 ml/kg/jum fl-ewwel jum ta' ħajja; dan għandu jiżdied b'mod progressiv fil-ġimgħa jew ġimgħatejn ta' wara (madwar 20 ml/kg piż ta' twelid /jum) sa volum massimu ta' 180 ml/kg piż ta' twelid/jum.

Inkompatibilitajiet

Chlorhexidine m'għandux jintuża biex jiddiżinfetta l-għonq tal-kunjett billi hu mhux kompatibbli mas-soluzzjoni ta' Pedeo. Għalhekk, għal asepsi tal-kunjett qabel l-użu, huwa rakkomandat l-użu ta' ethanol 60% jew isopropyl alcohol 70%.

Meta l-għonq tal-kunjett jiġi ddiżinfettat b'antisetiku, sabiex tiġi evitata kull interazzjoni mas-soluzzjoni ta' Pedeo, il-kunjett irid ikun nixef kompletament qabel ma jinfetaħ.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni jew 50 mg/ml (5%) soluzzjoni ta' glukozju.

Sabiex ma jkunx hemm bidla sostanzjali fil-pH minħabba l-preżenza ta' prodotti mediċinali aċidużi li jistgħu jibqgħu fil-pajp ta' l-infużjoni, dan ta' l-aħħar irid jiġi mlaħħal qabel u wara l-ġhoti ta' Pedeo b'1.5 sa 2 ml ta' soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride għall-injezzjoni jew 50 mg/ml (5%) soluzzjoni ta' glukozju.