

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pedea 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το κάθε ml του διαλύματος περιέχει 5 mg ιβουπροφαίνη.

Η κάθε φύσιγγα των 2 ml περιέχει 10 mg ιβουπροφαίνη.

Έκδοχα: κάθε ml περιέχει 7,5 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπευτική αντιμετώπιση για αιμοδυναμικά σημαντικό ανοιχτό αρτηριακό (βοτάλειο) πόρο στα πρόωρα νεογνά με ηλικία κύησης κάτω των 34 εβδομάδων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αντιμετώπιση με το Pedea θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε μονάδες εντατικής παρακολούθησης για νεογνήτητα υπό την επίβλεψη έμπειρου ειδικού.

Δοσολογία

Μια σειρά θεραπευτικής αγωγής προσδιορίζεται ως τρεις ενδοφλέβιες ενέσεις του Pedea χορηγούμενες κατά 24ωρα διαστήματα. Η πρώτη ένεση θα πρέπει να γίνεται μετά τις πρώτες 6 ώρες ζωής.

Η δόση της ιβουπροφαίνης ρυθμίζεται ανάλογα με το βάρος σώματος ως εξής:

- 1^η ένεση: 10 mg/kg,
- 2^η και 3^η ένεση: 5 mg/kg.

Εάν συμβεί ανουρία ή έκδηλη oligουρία μετά την πρώτη ή τη δεύτερη δόση, η επόμενη δόση δεν πρέπει να χορηγείται παρά μόνο αφού η σύρση επιστρέψει στα φυσιολογικά επίπεδα.

Εάν δεν πραγματοποιηθεί σύγκλειση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου εντός 48 ωρών μετά την τελευταία ένεση ή εάν ανοίξει ξανά, μπορεί να χορηγηθεί και δεύτερη σειρά 3 δόσεων, όπως και παραπάνω.

Εάν η κατάσταση παραμένει αναλλοίωτη μετά τη δεύτερη σειρά θεραπευτικής αντιμετώπισης, μπορεί να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση για τη σύγκλειση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

Το Pedea θα πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση αδιάλυτο ως βραχείας διάρκειας έγχυση για 15 λεπτά. Αν είναι απαραίτητο, ο όγκος της ένεσης μπορεί να ρυθμίζεται είτε με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Κάθε μέρος του διαλύματος που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.

Για το συνολικό όγκο του διαλύματος που ενίεται θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο συνολικός ημερήσιος όγκος των χορηγούμενων υγρών.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα,
- Λοίμωξη απειλητική για τη ζωή,
- Ενεργή αιμορραγία, ιδιαίτερα ενδοκρανιακή ή γαστρεντερική αιμορραγία,
- Θρομβοκυτοπενία ή ανωμαλίες της πήξης,
- Σημαντική νεφρική δυσλειτουργία,
- Συγγενή καρδιακή νόσο στην οποία ο αρτηριακός πόρος πρέπει να παραμείνει ανοιχτός για ικανοποιητική πνευμονική ή συστηματική ροή του αίματος (π.χ. ατρησία του πνεύμονα, σοβαρής μορφής τετραλογία του Fallot, σοβαρή στένωση του ισθμού της αορτής),
- Γνωστή ή υποψία νεκρωτικής εντεροκολίτιδας

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν τη χορήγηση του Pedea θα πρέπει να διενεργείται επαρκής ηχοκαρδιογραφική εξέταση ώστε να ανιχνευτεί τυχόν αιμοδυναμικά σημαντικός ανοιχτός αρτηριακός πόρος και να αποκλείεται η πνευμονική υπέρταση και η εξαρτώμενη από τον πόρο συγγενής καρδιακή νόσος.

Καθώς η προφυλακτική χρήση κατά τις πρώτες 3 μέρες ζωής (με έναρξη εντός 6 ωρών από τη γέννηση) στα πρόωρα νεογνά ηλικίας κύησης κάτω των 28 εβδομάδων σχετιζόταν με αυξημένα πνευμονικά και νεφρικά ανεπιθύμητα συμβάντα, το Pedea δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προφυλακτικά σε οποιαδήποτε ηλικία κύησης (βλέπε 4.8 και 5.1). Συγκεκριμένα, αναφέρθηκε σοβαρή ανεπαρκής οξυγόνωση του αίματος με πνευμονική υπέρταση σε 3 νήπια εντός μιας ώρας από την πρώτη έγχυση και αναστράφηκε εντός 30 λεπτών μετά την έναρξη θεραπείας με εισπνεόμενο μονοξειδίο του αζώτου. Εάν συμβεί ανεπαρκής οξυγόνωση του αίματος κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση του Pedea, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην πνευμονική πίεση.

Αφού επεδείχθη *in vitro* ότι η ιβουπροφαίνη εκτοπίζει τη χολερυθρίνη από το σημείο δέσμευσής της με τη λευκωματίνη, μπορεί να υφίσταται αυξημένος κίνδυνος χολερυθριεγκεφαλοπάθειας στα πρόωρα νεογνά (βλέπε 5.2). Επομένως, η ιβουπροφαίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νήπια με σημαντική αυξημένη στη συγκέντρωση χολερυθρίνης.

Ως μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (NSAID), η ιβουπροφαίνη μπορεί να συγκαλύπτει τα συνηθισμένα σημεία και συμπτώματα λοίμωξης. Επομένως, το Pedea θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν υπάρχει λοίμωξη (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

Το Pedea θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή προς αποφυγή της εξαγγείωσης και του πιθανού συνεπαγόμενου ερεθισμού στους ιστούς.

Καθώς η ιβουπροφαίνη μπορεί να αναστέλλει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων, τα πρόωρα νεογνά πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία αιμορραγίας.

Καθώς η ιμibuπροφένη μπορεί να μειώσει την κάθαρση των αμινογλυκοσιδών, συνιστάται αυστηρή παρακολούθηση των επιπέδων ορού κατά τη διάρκεια συγχορήγησης με ιμibuπροφένη.

Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση τόσο της νεφρικής όσο και της γαστρεντερικής λειτουργίας.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Κατά τη θεραπεία με ΜΣΑΦ έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ενίοτε θανατηφόρες, μεταξύ των οποίων απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ενώ η εμφάνιση της αντίδρασης ξεκινά στην πλειονότητα των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) σχετιζόμενα με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη. Η χρήση της ιβουπροφαίνης πρέπει να διακόπτεται με την

πρώτη εμφάνιση ενδείξεων και συμπτωμάτων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως δερματικού εξανθήματος, βλαβών στους βλεννογόνους ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης υπερευαισθησίας.

Στα πρόωρα νεογνά ηλικίας κύησης κάτω των 27 εβδομάδων, ο ρυθμός σύγκλεισης του αρτηριακού πόρου (33 έως 50%) επεδείχθη να είναι χαμηλός στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα (βλέπε 5.1).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κάτω από 1 mmol νατρίου (15 mg) ανά 2 ml, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου".

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του Pedea με τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα:

- διουρητικά: η ιβουπροφαίνη μπορεί να μειώνει τις ενέργειες των διουρητικών. Τα διουρητικά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφροτοξικότητας των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών (NSAID) σε αφυδατωμένους ασθενείς.
- αντιπηκτικά: η ιβουπροφαίνη μπορεί να αυξήσει την ενέργεια των αντιπηκτικών και να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- κορτικοστεροειδή: η ιβουπροφαίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας.
- μονοξειδίου του αζώτου: καθώς και τα δυο φαρμακευτικά προϊόντα αναστέλλουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, ο συνδυασμός τους μπορεί θεωρητικά να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAID): θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση περισσότερων του ενός μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών (NSAID) λόγω του αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Αμινογλυκοσίδες: επειδή η ιμπουπροφένη μπορεί να μειώσει την κάθαρση των αμινογλυκοσιδών, η συγχωρήγησή τους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας (βλέπε 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Είναι τώρα διαθέσιμα στοιχεία και από τη βιβλιογραφία για την ιβουπροφαίνη, και από κλινικές μελέτες με το Pedea, για περίπου 1 000 πρόωρα νεογνά. Είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η αιτιολογική συσχέτιση των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στα πρόωρα νεογνά καθώς μπορεί να έχουν σχέση με τις αιμοδυναμικές επιπτώσεις του ανοιχτού αρτηριακού πόρου καθώς επίσης και με τις άμεσες δράσεις της ιβουπροφαίνης.

Παρακάτω αναγράφονται οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα και ανάλογα με τη συχνότητα. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$) και όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	<i>Πολύ συχνές:</i> θρομβοπενία, ουδετεροπενία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	<i>Συχνές:</i> Ενδοκοιλιακή αιμορραγία, περικοιλιακή λευκομαλακία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	<i>Πολύ συχνές:</i> Βρογχοπνευμονική δυσπλασία* <i>Συχνές:</i> Πνευμονική αιμορραγία <i>Όχι συχνές:</i> Ανεπαρκής οξυγόνωση του αίματος*

Διαταραχές του γαστρεντερικού	<i>Συχνές:</i> Νεκρωτική εντεροκολίτιδα, διάρρηξη του εντέρου <i>Όχι συχνές:</i> Γαστρεντερική αιμορραγία <i>Μη γνωστές:</i> Διάρρηξη του στομάχου
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	<i>Συχνές:</i> Ολιγουρία, κατακράτηση υγρών, αιματοουρία <i>Όχι συχνές:</i> Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
Έρευνες	<i>Πολύ συχνές:</i> Αυξημένη κρεατινίνη αίματος, μειωμένο νάτριο αίματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<i>Μη γνωστές:</i> Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)
* βλ. παρακάτω	

Σε μια κλινική θεραπευτική μελέτη στην οποία έλαβαν μέρος 175 πρόωρα νεογνά ηλικίας κύησης κάτω των 35 εβδομάδων, η συχνότητα εμφάνισης βρογχοπνευμονικής δυσπλασίας σε ηλικία μετά τη σύλληψη 36 εβδομάδων ήταν 13/81 (16%) για την ινδομεθακίνη έναντι 23/94 (24%) για την ιβουπροφαίνη.

Σε κλινική μελέτη κατά την οποία το Pedea χορηγήθηκε προφυλακτικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 ωρών ζωής αναφέρθηκε σοβαρής μορφής ανεπαρκής οξυγόνωση του αίματος με πνευμονική υπέρταση σε 3 νεογνά ηλικίας κύησης κάτω των 28 εβδομάδων. Σημειώθηκε εντός μιας ώρας μετά την πρώτη έγχυση και αναστροφή εντός 30 λεπτών μετά την εισπνοή μονοξειδίου του αζώτου. Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις πνευμονικής υπέρτασης, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, όπου το Pedea χορηγήθηκε σε πρόωρα νεογνά στο θεραπευτικό περιβάλλον.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με ενδοφλέβια ιβουπροφαίνη σε πρόωρα νεογνά.

Έχει, όμως, περιγραφεί υπερδοσολογία σε νήπια και παιδιά στα οποία χορηγήθηκε ιβουπροφαίνη από το στόμα: Έχουν παρατηρηθεί καταστολή του ΚΝΣ, σπασμοί, γαστρεντερικές διαταραχές, βραδυκαρδία, υπόταση, άπνοια, ανώμαλη νεφρική λειτουργία αιματοουρία.

Η πολύ μεγάλη υπέρβαση της δοσολογίας (έως περισσότερο από 1000 mg/kg) έχει αναφερθεί να προκαλεί κόμα, μεταβολική οξέωση και παροδική νεφρική ανεπάρκεια. Όλοι οι ασθενείς ανέρρωσαν με συμβατική αγωγή. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται μόνο ένας θάνατος - μετά από υπερδοσολογία 469 mg/kg, ένα παιδί ηλικίας 16 μηνών παρουσίασε επεισόδιο άπνοιας με σπασμούς και θανατηφόρα εισροφητική πνευμονία.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με ιβουπροφαίνη είναι πρωτίστως υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα καρδιακά παρασκευάσματα, κωδικός ATC: C01 EB16

Η ιβουπροφαίνη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (NSAID) με αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιτυρετική δράση. Η ιβουπροφαίνη είναι ρακεμικό μίγμα των εναντιομερών S(+) και R(-). Μελέτες *in vivo* και *in vitro* δείχνουν ότι το ισομερές S(+) ευθύνεται για την κλινική δράση.

Η ιβουπροφαίνη είναι ένας μη εκλεκτικός αναστολέας της κυκλο-οξυγενάσης, και οδηγεί σε μειωμένη σύνθεση των προσταγλανδινών.

Αφού οι προσταγλανδίνες ενέχονται στην επιμονή του ανοιχτού πόρου μετά τη γέννηση, πιστεύεται ότι η ενέργεια αυτή είναι ο κύριος μηχανισμός δράσης της ιβουπροφαίνης στην ένδειξη αυτή.

Σε μια μελέτη της ανταπόκρισης στις δόσεις του Pedea σε 40 πρόωρα νεογνά, ο ρυθμός σύγκλεισης του ανοιχτού πόρου που σχετιζόταν με το δοσολογικό σχήμα 10-5-5 mg/kg ήταν 75% (6/8) σε νεογνά ηλικίας κύησης 27-29 εβδομάδων και 33% (2/6) σε νεογνά ηλικίας κύησης 24-26 εβδομάδων.

Η προφυλακτική χρήση του Pedea κατά τις πρώτες 3 μέρες ζωής (με έναρξη εντός 6 ωρών από τη γέννηση) σε πρόωρα νεογνά ηλικίας κύησης μικρότερης από 28 εβδομάδες σχετιζόταν με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης νεφρικής ανεπάρκειας και πνευμονικών ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ των οποίων και υποξία, πνευμονική υπέρταση, πνευμονική αιμορραγία σε σύγκριση με την θεραπευτική χρήση. Αντιστρόφως, με την προφυλακτική χρήση του Pedea σχετιζόταν μειωμένη συχνότητα εμφάνισης ενδοκοιλιακής αιμορραγίας κατηγορίας III-IV σε νεογνά και χειρουργικής απολίνωσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Παρόλο που παρατηρείται μεγάλη μεταβλητότητα στον πρόωρο πληθυσμό, οι συγκεντρώσεις αιχμής στο πλάσμα μετρούνται γύρω στα 35-40 mg/l μετά την εναρκτήρια δόση εφόδου των 10 mg/kg καθώς και μετά την τελευταία δόση συντήρησης, όποια κι αν είναι η ηλικία κύησης και η μεταγεννητική. Υπολειμματικές συγκεντρώσεις είναι περίπου 10-15 mg/l 24 ώρες μετά την τελευταία δόση των 5 mg/kg.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του S-εναντιομερούς είναι πολύ υψηλότερες από εκείνες του R- εναντιομερούς, πράγμα που αντανακλά ταχεία χειρική αναστροφή της R- σε S-μορφή κατά αναλογία παρόμοια με εκείνη σε ενήλικες (περίπου 60%).

Ο φανερός όγκος κατανομής είναι κατά μέσο όρο 200 ml/kg (62 έως 350 σύμφωνα με διάφορες μελέτες). Ο κεντρικός όγκος κατανομής μπορεί να εξαρτάται από την κατάσταση του πόρου και να μειώνεται καθώς σημειώνεται σύγκλειση του πόρου.

Από μελέτες *in vitro* προκύπτει ότι, όπως και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAID), η ιβουπροφαίνη δεσμεύεται κατά πολύ με τη λευκωματίνη του πλάσματος παρόλο που αυτό φαίνεται να είναι σημαντικά χαμηλότερο (95 %) σε σύγκριση με το πλάσμα ενηλίκων (99 %). Η ιβουπροφαίνη συναγωνίζεται με τη χολερυθρίνη για τη δέσμευση με τη λευκωματίνη στον ορό των νεογνών και, επομένως, το ελεύθερο κλάσμα της χολερυθρίνης μπορεί να αυξηθεί όταν οι συγκεντρώσεις της ιβουπροφαίνης είναι υψηλές.

Αποβολή

Ο ρυθμός αποβολής είναι σημαντικά μικρότερος από ό,τι σε μεγαλύτερης ηλικίας παιδιά και σε ενήλικες, με ημιζωή αποβολής η οποία υπολογίζεται σε περίπου 30 ώρες (16-43). Η κάθαρση και των δύο εναντιομερών αυξάνεται με την ηλικία κύησης, τουλάχιστον στο εύρος μεταξύ 24 και 28 εβδομάδων.

Σχέση PK-PD

Στα πρόωρα νεογνά, η ιβουπροφαίνη μείωσε σημαντικά τις συγκεντρώσεις των προσταγλανδινών και των μεταβολιτών τους στο πλάσμα, ιδιαίτερα τα PGE2 και 6-κετο-PGF-1-αλφα. Χαμηλά επίπεδα διατηρήθηκαν για έως 72 ώρες στα νεογνά στα οποία χορηγήθηκαν 3 δόσεις ιβουπροφαίνης, ενώ επόμενες επαναυξήσεις παρατηρήθηκαν στις 72 ώρες μετά από 1 μόνο δόση ιβουπροφαίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα τα οποία θεωρούνται σχετικά με την κλινική ασφάλεια πέρα από δεδομένα τα οποία περιλαμβάνονται σε άλλες ενότητες της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Εξαιρούμενης μιας μελέτης οξείας τοξικότητας, δεν έχουν πραγματοποιηθεί περαιτέρω μελέτες με το Pedea σε νεογνά ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη,
νάτριο χλωριούχο,
υδροξείδιο νατρίου (για προσαρμογή του pH),
υδροχλωρικό οξύ 25% (για προσαρμογή του pH),
ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στο 6.6.

Το διάλυμα Pedea δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε όξινο διάλυμα όπως ορισμένα αντιβιοτικά ή διουρητικά. Θα πρέπει να γίνεται ξέπλυμα της γραμμής έγχυσης μετά την χορήγηση του κάθε προϊόντος (βλέπε 6.6).

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

Για την αποφυγή οποιασδήποτε δυνατής μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2 ml διαλύματος σε άχρωμη φύσιγγα από γυαλί τύπου 1.

Το Pedea είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες με 4 φύσιγγες των 2 ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Όπως όλα τα παρεντερικά προϊόντα, πριν από τη χρήση οι φύσιγγες του Pedea πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν εναιωρούμενη ύλη και για την ακεραιότητα του περιέκτη. Οι φύσιγγες προορίζονται για μία μόνο χρήση και κάθε μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χλωρεξιδίνη για την απολύμανση του λαιμού της αμπούλας καθώς αυτή δεν είναι συμβατή με το διάλυμα Pedea. Επομένως, για την ασηπτικότητα της αμπούλας πριν τη χρήση, συνιστάται η χρήση αιθανόλης 60% ή ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.

Κατά την απολύμανση του λαιμού της αμπούλας με αντισηπτικό, για να αποφεύγεται η οποιαδήποτε αλληλεπίδραση με το διάλυμα Pedea, η αμπούλα θα πρέπει να είναι απολύτως στεγνή πριν το άνοιγμά της.

Ο όγκος που πρέπει να χορηγείται στο νήπιο, κατά προτίμηση αδιάλυτος, προσδιορίζεται ανάλογα με το βάρος σώματος και θα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως ως βραχείας διάρκειας έγχυση για 15 λεπτά.

Να χρησιμοποιείται μόνο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για τη ρύθμιση του ενέσιμου όγκου.

Για το συνολικό όγκο του διαλύματος που ενίεται σε πρόωρα νεογνά θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο συνολικός ημερήσιος όγκος υγρών που χορηγείται. Συνήθως θα πρέπει να τηρείται ο μέγιστος όγκος

80 ml/kg/ημέρα κατά την πρώτη ημέρα ζωής και στη συνέχεια θα πρέπει να αυξάνεται προοδευτικά κατά τις επόμενες 1-2 εβδομάδες (περίπου 20 ml/kg βάρους γέννησης/ημέρα) έως ένα μέγιστο όγκο 180 ml/kg βάρους γέννησης/ημέρα.

Πριν και μετά τη χορήγηση του Pedea, για να αποφεύγεται η επαφή με όξινο διάλυμα, η γραμμή έγχυσης πρέπει να ξεπλένεται για 15 λεπτά με 1,5 έως 2 ml ενέσιμου διαλύματος είτε χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) είτε γλυκόζης 50 mg/ml (5%).

Αφού ανοιχτεί μια φύσιγγα για πρώτη φορά, τυχόν αχρησιμοποίητο υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/284/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29 Ιουλίου 2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Ιουλίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

ή

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.)

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pedea 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Ιβουπροφαίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 5 mg ιβουπροφαίνη
Κάθε φύσιγγα των 2 ml περιέχει 10 mg ιβουπροφαίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: τρομεταμόλη,, νάτριο χλωριούχο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ 25%, νερό για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
4 φύσιγγες των 2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση ως έγχυση μικρής διάρκειας
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Αφού ανοιχτεί η φύσιγγα για πρώτη φορά τυχόν αχρησιμοποίητο υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/04/284/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΤΗ ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Pedea 5 mg/ml ενέσιμο
Ιβουπροφαίνη
IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βλέπε το φύλλο

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 mg / 2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pedea 5mg/ml ενέσιμο διάλυμα Ιβουπροφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού χορηγηθεί αυτό το φάρμακο στο μωρό σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για το μωρό σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με αυτά του μωρού σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι το Pedea και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού το Pedea χορηγηθεί στο μωρό σας
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pedea
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pedea
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PEDEA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Ενώ το μωρό βρίσκεται στην κοιλιά της μητέρας του δεν χρειάζεται να χρησιμοποιεί τους πνεύμονές του. Πριν γεννηθούν τα μωρά έχουν ένα αιμοφόρο αγγείο γνωστό ως αρτηριακός πόρος το οποίο βρίσκεται κοντά στην καρδιά και επιτρέπει στο αίμα του μωρού να παρακάμπτει τους πνεύμονες και να κυκλοφορεί στο υπόλοιπο σώμα.

Όταν γεννηθούν τα μωρά κι αρχίσουν να χρησιμοποιούν τους πνεύμονές τους συνήθως πραγματοποιείται σύγκλιση του αρτηριακού πόρου. Σε μερικές όμως περιπτώσεις αυτό δεν συμβαίνει. Ο ιατρικός όρος που χρησιμοποιείται για τέτοιες περιπτώσεις είναι «ανοιχτός αρτηριακός πόρος», δηλ. ο αρτηριακός πόρος είναι ανοιχτός, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα στα μωρά. Αυτή η πάθηση εμφανίζεται συχνότερα στα μωρά που γεννιούνται πρόωρα παρά στα τελειόμηνα μωρά.

Όταν δοθεί στο μωρό σας το Pedea μπορεί να βοηθήσει να κλείσει ο αρτηριακός πόρος.

Η δραστική ουσία του Pedea είναι η ιβουπροφαίνη. Το Pedea βοηθάει να κλείσει ο αρτηριακός πόρος αναστέλλοντας την παραγωγή της προσταγλανδίνης, μιας χημικής ουσίας η οποία υπάρχει φυσιολογικά στο σώμα και η οποία διατηρεί ανοιχτό τον αρτηριακό πόρο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ PEDEA ΣΤΟ ΜΩΡΟ ΣΑΣ

Το Pedea θα χορηγηθεί στο μωρό σας μόνο σε ειδική μονάδα εντατικής παρακολούθησης για νεογνήνητα, από ειδικούς επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Μην χρησιμοποιήσετε το Pedea

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) του μωρού σας στην ιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Pedea,
- εάν το μωρό σας έχει λοίμωξη απειλητική για τη ζωή η οποία δεν έχει αντιμετωπιστεί,
- εάν το μωρό σας έχει αιμορραγία ιδιαίτερα εάν αυτή είναι μέσα στο κρανίο ή μέσα στα έντερα,
- εάν το μωρό σας έχει μείωση των κυττάρων του αίματος που λέγονται αιμοπετάλια (θρομβοκυτοπενία) ή άλλα προβλήματα με την πήξη του αίματος,
- εάν το μωρό σας έχει νεφρικά προβλήματα,

- εάν το μωρό σας έχει άλλα προβλήματα με την καρδιά για τα οποία ο αρτηριακός πόρος θα πρέπει να μείνει ανοιχτός ώστε να διατηρείται επαρκής κυκλοφορία του αίματος,
- εάν το μωρό σας έχει ορισμένα προβλήματα με τα έντερα (μία νόσο που λέγεται νεκρωτική εντεροκολίτιδα).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Pedea

- Πριν από τη θεραπεία με το Pedea στο μωρό σας, θα γίνουν εξετάσεις της καρδιάς του για να επιβεβαιωθεί ότι ο αρτηριακός πόρος είναι ανοιχτός.
- Το Pedea δεν πρέπει να χορηγείται κατά τις πρώτες 6 ώρες ζωής.
- Εάν υπάρχουν υπόνοιες ότι το μωρό σας έχει ηπατική νόσο, τα σημεία και τα συμπτώματα της οποίας περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών.
- Εάν το μωρό σας ήδη έχει κάποια λοίμωξη για την οποία του χορηγείται θεραπευτική αγωγή, ο γιατρός θα χορηγήσει το Pedea στο μωρό σας μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της κατάστασής του.
- Το Pedea θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά στο μωρό σας από ειδικό επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, για να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στο δέρμα και τους γύρω ιστούς.
- Η ιβουπροφαίνη μπορεί να μειώσει την ικανότητα του αίματος του μωρού σας να πήξει. Επομένως, θα πρέπει το μωρό σας να παρακολουθείται για σημεία παρατεταμένης αιμορραγίας.
- Το μωρό σας μπορεί να παρουσιάσει αιμορραγία από τα έντερα και τους νεφρούς. Για να ανιχνευθεί μια τέτοιου είδους αιμορραγία, μπορεί να γίνονται εξετάσεις των κοπράνων και των ούρων του μωρού για να εξακριβωθεί εάν σε αυτά υπάρχει αίμα.
- Το Pedea μπορεί να μειώσει την ποσότητα ούρων του μωρού. Σε περίπτωση που η ποσότητα αυτή είναι σημαντική, μπορεί η αγωγή να διακοπεί έως ότου ο όγκος των ούρων επιστρέψει στο κανονικό.
- Το Pedea μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό σε πολύ πρόωρα μωρά ηλικίας κύησης κάτω από 27 εβδομάδων.
- Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με Pedea. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του Pedea και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το μωρό σας παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν του έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν ορισμένα φάρμακα χορηγούνται μαζί με το Pedea μπορεί να προκαλέσουν παρενέργειες, λεπτομέρειες των οποίων αναφέρονται παρακάτω:

- Το μωρό σας μπορεί να έχει πρόβλημα με την ούρηση και μπορεί να του χορηγούνται διουρητικά. Η ιβουπροφαίνη μπορεί να μειώσει τις ενέργειες αυτών των φαρμάκων.
- Στο μωρό σας μπορεί να χορηγηθούν αντιπηκτικά (φάρμακα τα οποία εμποδίζουν την πήξη του αίματος) Η ιβουπροφαίνη μπορεί να αυξήσει την αντιπηκτική ενέργεια αυτών των προϊόντων.
- Στο μωρό σας μπορεί να χορηγηθεί μονοξειδίο του αζώτου για να βελτιωθεί η οξυγόνωση του αίματος. Η ιβουπροφαίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Στο μωρό σας μπορεί να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή για να προληφθεί η φλεγμονή. Η ιβουπροφαίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας στο στομάχι και τα έντερα.
- Μπορεί να δοθούν αμινογλυκοσίδες (μια οικογένεια αντιβιοτικών) στο παιδί σας για τη θεραπεία κάποιας λοίμωξης. Η ιβουπροφαίνη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις αίματος και ως εκ τούτου να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας στα νεφρά και στο αυτί.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Pedea

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κάτω από 1 mmol νατρίου (15 mg) ανά 2 ml, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου".

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PEDEA

Το Pedea θα χορηγηθεί στο μωρό σας μόνο σε ειδική μονάδα εντατικής παρακολούθησης για νεογννήτα, από ειδικό επαγγελματία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Μια σειρά θεραπευτικής αγωγής προσδιορίζεται ως τρεις ενδοφλέβιες ενέσεις του Pedea χορηγούμενες κατά 24ωρα διαστήματα. Η δόση που θα χορηγηθεί θα υπολογιστεί από το βάρος του μωρού. Είναι 10 mg/kg για την πρώτη χορήγηση και 5 mg/kg για τη δεύτερη και τρίτη χορήγηση.

Η ποσότητα που θα υπολογιστεί θα χορηγηθεί με έγχυση σε μια φλέβα για διάστημα 15 λεπτών. Εάν μετά την πρώτη σειρά αγωγής, δεν κλείσει ο αρτηριακός πόρος ή ξανανοιξει, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να δώσει και δεύτερη σειρά αγωγής.

Εάν μετά το δεύτερο σχήμα αγωγής ο *αρτηριακός πόρος* δεν κλείσει, μπορεί να προταθεί εγχείρηση.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Pedea μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι όμως δύσκολο να γίνει διάκριση μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών και των συχνών επιπλοκών οι οποίες σημειώνονται στα πρόωρα μωρά και των επιπλοκών που οφείλονται στη νόσο.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναγράφονται παρακάτω ορίζεται ακολουθώντας την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές (επιρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10)

Συχνές (επιρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Όχι συχνές (επιρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

Πολύ σπάνιες (επιρεάζει λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πολύ συχνές:

- Μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων του αίματος (θρομβοκυτοπενία),
- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων που λέγονται ουδετερόφιλα (ουδετεροπενία),
- Αύξηση του επιπέδου κρεατινίνης του αίματος,
- Μείωση του επιπέδου νατρίου του αίματος,
- Αναπνευστικά προβλήματα (βρογχοπνευμονική δυσπλασία)

Συχνές:

- Αιμορραγία μέσα στο κρανίο (ενδοκοιλιακή αιμορραγία) και εγκεφαλική βλάβη (περικοιλιακή λευκομαλάκυνση),
- Αιμορραγία στους πνεύμονες,
- Διάτρηση του εντέρου και βλάβη του εντερικού ιστού (νεκρωτική εντεροκολίτιδα),
- Μειωμένος όγκος ούρων, αίμα στα ούρα και κατακράτηση υγρών.

Όχι συχνές:

- Οξεία ανεπάρκεια των νεφρικών λειτουργιών
- Εντερική αιμορραγία
- Χαμηλό περιεχόμενο οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (υποξαιμία)

Μη γνωστές:

- Διάτρηση του στομάχου
- Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν

εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Pedea και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό του μωρού σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PEDEA

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Pedea μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

Μετά το άνοιγμα, το Pedea θα πρέπει να χορηγείται αμέσως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Pedea

- Η δραστική ουσία είναι η ιβουπροφαίνη. Κάθε ml περιέχει 5 mg ιβουπροφαίνης. Η κάθε φύσιγγα των 2 ml περιέχει 10 mg ιβουπροφαίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για προσαρμογή του pH), υδροχλωρικό οξύ 25% (για προσαρμογή του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Pedea και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Pedea 5mg/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

Το ενέσιμο διάλυμα Pedea 5mg/ml διατίθεται σε συσκευασίες των τεσσάρων φυσιγγών των 2 ml.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

ή

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

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

Portugal

Jaba Recordati S.A.

Tel: +351 21 432 95 00

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
France

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Όπως όλα τα παρεντερικά προϊόντα, πριν από τη χρήση οι φύσιγγες του Pedea πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν εναιωρούμενη ύλη και για την ακεραιότητα του περιέκτη. Οι φύσιγγες προορίζονται για μία μόνο χρήση και κάθε μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης (βλ. επίσης παράγραφο 3)

Μόνο για ενδοφλέβια χορήγηση. Η αντιμετώπιση με το Pedea θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε μονάδες εντατικής παρακολούθησης για νεογννήτα υπό την επίβλεψη έμπειρου ειδικού.

Μια σειρά θεραπευτικής αγωγής προσδιορίζεται ως τρεις ενδοφλέβιες δόσεις του Pedea χορηγούμενες κατά 24ωρα διαστήματα.

Η δόση της ιβουπροφαίνης ρυθμίζεται ανάλογα με το βάρος σώματος ως εξής:

- 1^η ένεση: 10 mg/kg,
- 2^η και 3^η ένεση: 5 mg/kg.

Εάν δεν πραγματοποιηθεί σύγκλιση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου εντός 48 ωρών μετά την τελευταία ένεση ή εάν ο αρτηριακός πόρος ανοίξει ξανά, μπορεί να χορηγηθεί και δεύτερη σειρά 3 δόσεων, όπως και παραπάνω.

Εάν η κατάσταση παραμένει αναλλοίωτη μετά τη δεύτερη σειρά θεραπευτικής αντιμετώπισης, μπορεί να είναι απαραίτητη χειρουργική επέμβαση για τη σύγκλιση του ανοιχτού αρτηριακού πόρου.

Εάν συμβεί ανουρία ή έκδηλη ολιγουρία μετά την πρώτη ή τη δεύτερη δόση, η επόμενη δόση δεν πρέπει να χορηγείται παρά μόνο αφού η ούρηση επιστρέψει στα φυσιολογικά επίπεδα.

Τρόπος χορήγησης:

Το Pedea θα πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση αδιάλυτο ως βραχείας διάρκειας έγχυση για 15 λεπτά. Προς διευκόλυνση της χορήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντλία έγχυσης.

Αν είναι απαραίτητο, ο όγκος της ένεσης μπορεί να ρυθμίζεται είτε με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή με ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Κάθε μέρος του διαλύματος που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.

Για το συνολικό όγκο του διαλύματος που ενίεται σε πρόωρα νεογνά θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο συνολικός ημερήσιος όγκος των χορηγούμενων υγρών. Συνήθως θα πρέπει να τηρείται ο μέγιστος όγκος 80 ml/kg/ημέρα κατά την πρώτη ημέρα ζωής και στη συνέχεια θα πρέπει να αυξάνεται προοδευτικά κατά τις επόμενες 1-2 εβδομάδες (περίπου 20 ml/kg βάρους γέννησης/ημέρα) έως ένα μέγιστο όγκο 180 ml/kg βάρους γέννησης/ημέρα.

Ασυμβατότητες

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χλωρεξιδίνη για την απολύμανση του λαιμού της αμπούλας καθώς αυτή δεν είναι συμβατή με το διάλυμα Pedea. Επομένως, για την ασηπτικότητα της αμπούλας πριν τη χρήση, συνιστάται η χρήση αιθανόλης 60% ή ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.

Κατά την απολύμανση του λαιμού της αμπούλας με αντισηπτικό, για να αποφεύγεται η οποιαδήποτε αλληλεπίδραση με το διάλυμα Pedea, η αμπούλα θα πρέπει να είναι απολύτως στεγνή πριν το άνοιγμά της.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%).

Προς αποφυγή οποιασδήποτε σημαντικής μεταβολής του pH λόγω της παρουσίας όξινων φαρμακευτικών προϊόντων που θα μπορούσαν να παραμείνουν μέσα στη γραμμή έγχυσης, η γραμμή έγχυσης πρέπει να ξεπλένεται πριν και μετά τη χορήγηση του Pedea με 1,5 έως 2 ml είτε ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) είτε διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%).