

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Pedea 5 mg/ml oldatos injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat milliliterenként 5 mg ibuprofént tartalmaz .  
A 2 milliliteres ampulla 10 mg ibuprofént tartalmaz.

Segédanyagok: 7,5 mg nátrium milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció  
Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Hemodinamikailag szignifikáns, nyitott *ductus arteriosus* kezelése koraszülött, 34 hetes gesztációs kornál fiatalabb csecsemők esetében.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Pedea-kezelés csak neonatális intenzív centrumban alkalmazható, tapasztalt neonatológus felügyelete mellett.

#### Adagolás

A terápia menete a következő: a Pedea-t három alkalommal, 24 órás szünetekkel, intravénás injekció formájában kell adni. Az első adagot születés után 6 órával kell beadni.

Az ibuprofén adagját a testtömeghez kell igazítani, az alábbiak szerint:

- 1. injekció: 10 mg/kg,
- 2. és 3. injekció: 5 mg/kg.

Ha az első vagy második dózis beadását követően anuria vagy manifeszt oliguria lép fel, a következő adag beadásával meg kell várni, amíg a vizelet mennyisége vissza nem áll a normál szintre.

Amennyiben a *ductus arteriosus* 48 órával az utolsó injekció beadását követően sem záródik, vagy újra megnyílik, a 3 adagból álló kezelés a fentiek szerint megismételhető.

Ha a helyzet a második kezelés után is változatlan marad, a nyitott *ductus arteriosus* sebészi kezelése válhat szükségessé.

#### Alkalmazás módja:

Kizárólag intravénás alkalmazásra.

A Pedea-t rövid infúzió formájában, 15 perc alatt, lehetőség szerint hígítatlanul kell beadni.

Amennyiben szükséges, a megfelelő injekciós térfogat elérésére 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldattal vagy 50 mg/ml (5%) glükóz injekciós oldattal hígítható. Az oldat fel nem használt részét el kell dobni.

A beadandó injekciós oldat összmennyiségének meghatározásakor a napi teljes folyadékbevitelre figyelemmel kell lenni.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- Életveszélyes fertőzés;
- Fennálló vérzés, különösen intracranialis vagy gastrointestinalis vérzés;
- Thrombocytopenia vagy véralvadási zavar;
- A vesefunkció szignifikáns beszűkülése;
- Kongenitális szívbetegség, melynek fennállása esetén a kielégítő pulmonalis vagy szisztémás keringés fenntartásához nélkülözhetetlen a nyitott *ductus arteriosus* (pl. pulmonalis atresia, súlyos Fallot-tetralógia, súlyos coarctatio aortae);
- Ismert vagy feltételezett nekrotizáló enterocolitis;
- Túlérzékenység ibuprofennel, vagy a készítmény bármely segédanyagával szemben.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Pedea alkalmazása előtt alapos echocardiographiás vizsgálatot kell végezni annak eldöntésére, hogy a nyitott *ductus arteriosus* valóban hemodinamikailag szignifikáns-e, valamint pulmonalis hipertónia és ductus-dependens kongenitális szívbetegség jelenlétének kizárására.

Mivel koraszülött, 28 hetes gesztációs kornál fiatalabb csecsemők esetében az első 3 életnapon (a születés utáni első 6 órában kezdve) történő profilaktikus alkalmazást a pulmonalis és renalis nemkívánatos események számának megemelkedése kísérte, a Pedea profilaktikusan nem alkalmazható semmilyen gesztációs korban (lásd a 4.8 és 5.1 pontot). Nevezetesen, 3 újszülött esetében az első infúzió beadása után egy órán belül fellépett, súlyos hypoxaemiával járó pulmonalis hipertóniáról számoltak be, melyet nitrogén-monoxid belélegeztésével 30 percen belül visszafordítottak.

Amennyiben a Pedea infúzió beadása során vagy azt követően hypoxaemia alakul ki, a pulmonalis nyomást szorosan ellenőrizni kell.

Mivel *in vitro* vizsgálatok szerint az ibuprofén leszorítja a bilirubint az albumin kötőhelyéről, a bilirubin encephalopathia kockázata a koraszülött csecsemőknél megemelkedhet (lásd az 5.2 pontot). Ezért az ibuprofén csecsemőknél kifejezetten emelkedett bilirubin-koncentráció esetén nem alkalmazható.

Az ibuprofén, mint nem szteroid gyulladásgátló szer (NSAID), a fertőzés szokásos jeleit és tüneteit elfedheti. Ezért fertőzés jelenléte esetén a Pedea óvatossággal alkalmazandó (lásd még 4.3 pont).

A Pedea-t óvatosan kell beadni, hogy az extravasatiót és a szövetek esetlegesen bekövetkező irritációját elkerüljük.

Mivel az ibuprofén a thrombocyták aggregációját gátolhatja, a koraszülött csecsemőkön figyelni kell a vérzésre utaló jelekre.

Mivel az ibuprofén csökkentheti az aminoglikozidok clearance-ét, az ibuprofennel való együttes adás esetén javasolt a szérumszintek szigorú figyelemmel tartása.

Ahogy más NSAID-k esetében is, mind a vese-, mind az emésztőrendszeri működést ajánlott gondosan ellenőrizni.

#### Súlyos bőrreakciók

Az NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban ritkán súlyos (esetenként halálhoz vezető) bőrreakciókról számoltak be, például exfoliatív dermatitistről, Stevens–Johnson-szindrómáról és toxikus epidermalis necrolysisről (lásd 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy a terápia korai szakaszában a legnagyobb az ilyen reakciók kockázata, az esetek többségében a reakció a kezelés első hónapjában lép fel. Az ibuprofént tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatosan akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) előfordulásáról számoltak be. Az ibuprofén alkalmazását fel kell függeszteni olyan jelek és

tünetek első jelentkezésekor, mint a bőrkiütés, nyálkahártya-eltávolítások vagy a túlérzékenységre utaló bármely egyéb tünet.

Koraszülött, 27 hetes gesztációs kornál fiatalabb csecsemők körében, a javasolt adagolási séma mellett a *ductus arteriosus* záródási aránya (33–50%) alacsonynak bizonyult (lásd az 5.1 pontot).

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (15 mg) per 2 ml nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

#### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Pedeá együttes alkalmazása az alábbi gyógyszerekkel nem javasolt:

- diuretikumok: az ibuprofén csökkentheti a diuretikumok hatását; a diuretikumok dehidrált betegeknél növelhetik az NSAID-k okozta nephrotoxicitás kockázatát.
- antikoagulánsok: az ibuprofén fokozhatja az antikoaguláns szerek hatását, és növelheti a vérzés kockázatát.
- kortikoszteroidok: az ibuprofén növelheti a gastrointestinalis vérzés kockázatát.
- nitrogén-monoxid: mivel mindkét gyógyszerkészítmény gátolja a vérlemezke-funkciót, együttes alkalmazásuk elméletileg növelheti a vérzés veszélyét.
- egyéb NSAID-k: egynél több NSAID egy időben történő adása kerülendő, mert a nemkívánatos események kockázata megemelkedik.
- aminoglikozidok: mivel az ibuprofén csökkentheti az aminoglikozidok clearance-ét, az ezekkel történő együttes alkalmazás megnövelheti a nephrotoxicitás és az ototoxicitás kockázatát (lásd az 4.4 pontot).

#### 4.6 Terhesség és szoptatás

Nem értelmezhető.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Jelenleg körülbelül 1000 koraszülöttre vonatkozóan állnak rendelkezésre az ibuprofénrel kapcsolatos szakirodalmi és a Pedeával kapcsolatos klinikai vizsgálati adatok. A koraszülötteknél tapasztalt nemkívánatos események okát nehéz megállapítani, mivel ezek a nyitott *ductus arteriosus* hemodinamikai következményeivel, illetve az ibuprofén közvetlen hatásaival is összefüggésben lehetnek.

A tapasztalt mellékhatásokat az alábbiakban soroljuk fel, szervrendszerenkénti és gyakoriság szerinti csoportosításban. A gyakoriságot a következők szerint határoztuk meg: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) és nem gyakori ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	<i>Nagyon gyakori:</i> thrombocytopenia, neutropenia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> intraventricularis haemorrhagia, periventricularis leukomalacia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	<i>Nagyon gyakori:</i> bronchopulmonalis dysplasia* <i>Gyakori:</i> pulmonalis vérzés <i>Nem gyakori:</i> hypoxaemia*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Gyakori:</i> nekrotizáló enterocolitis, bélperforáció <i>Nem gyakori:</i> emésztőrendszeri vérzés

	<i>Nem ismert: gyomorperforáció</i>
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	<i>Gyakori: oliguria, folyadékretenció, haematuria Nem gyakori: akut veseelégtelenség</i>
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	<i>Nagyon gyakori: emelkedett kreatinin és csökkent nátrium koncentráció a vérben</i>
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Nem ismert: Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)</i>
<i>* lásd alább</i>	

Egy klinikai, terápiás vizsgálatban, melyet 175 koraszülött, 35 hetes gesztációs kornál fiatalabb csecsemő bevonásával végeztek, a bronchopulmonalis dysplasia előfordulási gyakorisága a fogantatás utáni 36. héten 13/81 (16%) volt indometacin, és 23/94 (24%) volt ibuprofén alkalmazása esetén.

Egy klinikai vizsgálat kapcsán, melynek során a születés utáni első 6 órában profilaktikusan Pedeat adtak, 3 koraszülött, 28 hetes gesztációs kornál fiatalabb csecsemő esetében súlyos hypoxaemiával járó pulmonalis hipertóniáról számoltak be, mely az első infúzió beadását követően, egy órán belül lépett fel, de nitrogén-monoxid belélegeztetésével 30 percen belül visszafordították. A forgalomba hozatalt követően pulmonalis hipertenzióról is beszámoltak, amikor a Pedeat-étretlen koraszülötteknek adták terápiás körülmények között.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

A koraszülött csecsemőknek intravénásan adott ibuprofénnel kapcsolatban túlادagolásról nem számoltak be.

Azonban szájon át alkalmazott ibuprofénnel kapcsolatos túlادagolás fordult már elő csecsemők és gyermekek esetében is, és a következőket írták le: a központi idegrendszer depressziója, epilepsziás rohamok, emésztőrendszeri zavarok, bradycardia, hipertónia, apnoe, veseműködési rendellenesség, haematuria.

Súlyos túlادagolás (akár 1000 mg/kg-ot meghaladó adagban) esetén kóma, metabolikus acidózis és átmeneti veseelégtelenség is kialakult. Hagyományos kezelés mellett minden beteg rendbejött. Csak egy halálesetről szóló beszámolót közöltek: egy 16 hónapos kisdédnél 469 mg/kg-os túlادagolás követően egy apnoés epizód kapcsán görcsrohamok léptek fel, melynek következtében fatális aspirációs pneumonia alakult ki.

Az ibuprofén túlادagolás kezelése alapvetően tüneti jellegű.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: egyéb szívgyógyszerek, ATC-kód: C01 EB16

Az ibuprofén az NSAID-k csoportjába tartozik, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatással rendelkezik. Az ibuprofén az S(+) és R(-) enantiomerek racem keveréke. *In vivo* és *in vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy az S(+) izomer a felelős a klinikai hatásért. Az ibuprofén a ciklo-oxigenáz nem szelektív inhibitora, ezáltal a prosztaglandin szintézist gátolja.

A prosztaglandinok szerepet játszanak a *ductus arteriosus* születés utáni nyitva tartásában. Ezért feltehető, hogy a prosztaglandin szintézis gátlása az ibuprofén fő hatásmechanizmusa ebben az indikációban.

Pedea 10-5-5 mg/kg adagjával, 40 koraszülött csecsemő bevonásával végzett dózis-válasz vizsgálat során a *ductus arteriosus* záródási ráta 27-29 hetes gesztációs korú csecsemők esetében 75%-os (6/8), míg 24-26 hetes gesztációs korú csecsemők esetében 33%-os (2/6) volt.

A Pedea profilaktikus alkalmazásakor 28 hetes gesztációs kornál fiatalabb, koraszülött csecsemők esetében, az első 3 életnapon (a születés utáni első 6 órában kezdve), veseelégtelenség és pulmonalis nemkívánatos események (ideértve a hypoxiát, a pulmonalis hipertóniát, a pulmonalis vérzést) magasabb számban fordultak elő, mint kuratív alkalmazáskor. Ezzel szemben, a Pedea profilaktikus alkalmazásakor kisebb volt az újszülöttkori, III-IV. stádiumú, intraventricularis haemorrhagia incidenciája, valamint a *ductus arteriosus* sebészi ligatúrájára is kevesebb esetben volt szükség.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Eloszlás

Bár a koraszülöttek között igen nagy különbségek vannak, a plazma csúcskoncentráció átlagosan körülbelül 35-40 mg/l mind a kezdő, 10 mg/kg-os telítő adag, mind az utolsó, fenntartó adag után, függetlenül a gesztációs és postnatalis kortól. Az utolsó, 5 mg/kg-os adag beadása után 24 órával a maradék koncentráció 10-15 mg/l körüli.

Az S-enantiomer plazmakoncentrációja sokkal magasabb, mint az R-enantiomeré, ami az R-konfiguráció S-konfigurációba való gyors királis átalakulását tükrözi, hasonló arányban, mint felnőttekben (körülbelül 60%).

A látszólagos megoszlási térfogat átlagosan 200 ml/kg (62-350, különböző vizsgálatok szerint). A centrális megoszlási térfogat függhet a ductus állapotától, és a ductus záródásával párhuzamosan csökkenhet.

*In vitro* vizsgálatok alapján feltételezhető, hogy egyéb NSAID-khez hasonlóan az ibuprofén is erősen kötődik a plazmaalbuminhoz, habár szignifikánsan alacsonyabb mértékben (95%), mint felnőttekben (99%). Az ibuprofén verseng a bilirubinnal az albuminkötésért az újszülött vérérumában, ezért a szabad bilirubin mennyisége megnőhet magas ibuprofén koncentráció mellett.

### Elimináció

Az elimináció sebessége lényegesen kisebb, mint idősebb gyermekeknél vagy felnőtteknél. Az eliminációs felezési idő - becslések szerint - körülbelül 30 óra (16-43). Mindkét enantiomer clearance értéke a gesztációs korról nő, legalábbis 24-28 hetes kor között.

### Összefüggés a farmakokinetika és a farmakodinámia között

Újszülöttekben az ibuprofén szignifikáns mértékben csökkentette a plazma prosztaglandinok és metabolitjaik (leginkább a PGE2 és a 6-keto-PGF-1-alfa) koncentrációját. Azoknál az újszülötteknél, akik 3 adag ibuprofént kaptak, az alacsony koncentrációk akár 72 óráig is megmaradtak, míg 1 adag alkalmazása után 72 órával a koncentrációk újbóli megemelkedését tapasztalták.

## 5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Nincsen további, a klinikai biztonságossággal kapcsolatos, relevánsnak tekintett preklinikai adat azokon kívül, amelyek az alkalmazási előírás egyéb fejezeteiben megtalálhatók. Egy akut toxicitási vizsgálatot leszámítva, további kísérletet nem végeztek Pedea-val fiatal állatokon.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Trometamol,  
nátrium-klorid,  
nátrium-hidroxid (a pH beállítására),  
25%-os sósav (a pH beállítására),  
injekcióhoz való víz.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a készítmény kizárólag a 6.6 pontban említett gyógyszerkészítményekkel keverhető.

A Pedeá-oldat semmilyen savas oldattal – mint bizonyos antibiotikumok vagy diuretikumok – nem kerülhet kapcsolatba. Ezért az infúziós szerelék átöblítését minden gyógyszerbeadás alkalmával el kell végezni (lásd a 6.6 pontot).

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év.

Az esetleges mikrobiológiai kontamináció elkerülése érdekében a terméket felbontás után azonnal fel kell használni.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

2 ml oldat színtelen, I. típusú üvegampullában.

A Pedeá dobozonként 4 darab 2 ml-es ampullát tartalmaz.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Mint minden parenterális készítménynél, a Pedeá esetében is meg kell nézni beadás előtt, hogy van-e az ampullában szemcsés anyag, valamint, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az ampullák csak egyszer használhatók, az oldat fel nem használt részét el kell dobni.

Az ampulla nyakának fertőtlenítésére tilos klórhexidint használni, mert a klórhexidin nem kompatibilis a Pedeá oldattal. Ezért az ampulla használat előtti fertőtlenítéséhez 60%-os etanol vagy 70%-os izopropil-alkohol alkalmazását javasoljuk.

Az ampulla nyakának antiszeptikummal való fertőtlenítésekor ügyelni kell arra, hogy az ampulla száraz legyen a kinyitását megelőzően, elkerülve ezáltal bármiféle interakciót a Pedeá oldattal.

A gyermeknek adandó mennyiséget a testtömegnek megfelelően kell meghatározni, és rövid intravénás infúzió formájában, 15 perc alatt, lehetőség szerint hígítatlanul kell beadni.

A megfelelő injekciós térfogat elérésére, a hígításhoz kizárólag 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldat vagy 50 mg/ml (5%) glükózoldat alkalmazható.

A beadandó injekciós oldat összmennyiségének meghatározásakor a napi teljes folyadékbevitelt figyelembe kell venni. Az első életnapon általában be kell tartani a maximum 80 ml/kg/nap folyadékmennyiséget; ezt fokozatosan kell növelni a következő 1-2 hét során (hozzávetőlegesen 20 ml/kg születési tömeg/nap), egészen 180 ml/kg születési tömeg/nap maximum mennyiségig.

A Pedeá alkalmazása előtt és után, annak érdekében, hogy a Pedeá semmilyen savas oldattal ne kerüljön kapcsolatba, az infúziós szerelékot 1,5-2 ml, 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid vagy 50 mg/ml (5%) glükóz injekciós oldattal kell átöblíteni 15 percen keresztül.

Az ampulla első felnyitását követően az oldat fel nem használt részét el kell dobni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/04/284/001

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. július 29-én

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2009. július 29-én

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található



## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

vagy

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****A KÜLSŐ DOBOZON FELTÜNTETENDŐ SZÖVEG****1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Pedea 5 mg/ml oldatos injekció  
Ibuprofén

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

5 mg ibuprofén milliliterenként.  
A 2 milliliteres ampulla 10 mg ibuprofént tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: trometamol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, 25%-os sósav, injekcióhoz való víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos injekció  
4 darab 2 ml-es ampulla.

**5. ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intravénásan, rövid infúzió formájában adható.  
Lásd a mellékelt betegájékoztatót is.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap / év}  
Mikrobiológiai szempontok miatt a készítményt azonnal fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Az ampulla első felnyitását követően az oldat fel nem használt részét el kell dobni.  
Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani

**11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/04/284/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ ÜVEGAMPULLA CÍMKÉJE**

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Pedea 5 mg/ml oldatos injekció  
Ibuprofén  
Intravénás alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Lásd a tájékoztatót.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA**

10 mg / 2 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Pedea 5mg/ml oldatos injekció

Ibuprofén

**Mielőtt gyermeke ezt a gyógyszert megkapja, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos az Ön gyermekének írta elő. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Ön gyermekének tüneteihez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Pedea és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók azelőtt, hogy az Ön gyermekét Pedea-val kezelnék
3. Hogyan kell alkalmazni a Pedea-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pedea készítményt tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PEDEA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Amíg a magzat az anya méhében van, addig nem szükséges a tüdejét használnia. A magzatnak van egy vére a szívhez közel, melyet *ductus arteriosus*nak hívnak. A magzati vér ezen az éren keresztül megkerüli a tüdőt, és így kering a szervezetben.

Amikor a magzat megszületik, és elkezd használni a tüdejét, a *ductus arteriosus* normális esetben bezáródik. Azonban néhány esetben ez elmarad. Az orvosi szaknyelv ezt az állapotot „perzisztens *ductus arteriosus*nak”, avagy nyitott *ductus arteriosus*nak nevezi. Ez szívproblémákat okozhat az Ön gyermekénél. Ez az állapot sokkal gyakrabban fordul elő koraszülötteknél, mint időre született újszülötteknél. Gyermeke azért kap Pedea-t, mert a gyógyszer segítheti a *ductus arteriosus* záródását.

A Pedea hatóanyaga az ibuprofén. A Pedea azáltal zárja a *ductus arteriosust*, hogy gátolja a prosztaglandin termelődését. Ez a szervezetben természetesen jelen lévő anyag szerepet játszik a *ductus arteriosus* nyitva tartásában.

### **2. TUDNIVALÓK AZELŐTT, HOGY AZ ÖN GYERMEKÉT PEDEA-VAL KEZELNÉK**

A Pedea készítményt kizárólag speciális újszülött intenzív osztályon, képzett egészségügyi szakemberek adhatják be gyermekének.

#### **Ne alkalmazza a Pedea készítményt:**

- ha a csecsemő allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre vagy a Pedea egyéb összetevőjére
- ha a csecsemőnél életveszélyes fertőzés áll fenn, amelyet még nem kezeltek;
- ha a csecsemőnél vérzés, különösen koponyaűri- vagy bélvérzés áll fenn;
- ha a csecsemőnél csökkent a vér véralvadási képessége (trombocitopénia), illetve véralvadási zavar áll fenn;
- ha a csecsemőnél veseműködési zavar áll fenn;

- ha a csecsemőnél egyéb szívproblémák állnak fenn, melyek fennállásakor a kielégítő vérkeringés fenntartásához nélkülözhetetlen a nyitott *ductus arteriosus*;
- ha a csecsemőnél gyaníthatóan bizonyos bélbetegségek állnak fenn (nekrotizáló enterokólitisz nevű állapot);

#### **A Pedea fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

- A Pedea kezelés előtt a gyermek szívét megvizsgálják, annak megerősítésére, hogy a *ductus arteriosus* nyitva van.
- A Pedea a születéstől számított 6 órán belül nem adható.
- Ha fennáll a gyanú, hogy gyermekének májbetegsége van. Erre utaló jel, illetve tünet lehet a bőr és a szemek sárgulása.
- Amennyiben az Ön gyermeke valamilyen fertőzés miatt kezelés alatt áll, az orvos gondosan fel fogja mérni a gyermek állapotát, és csak ezután kezdi meg a Pedea-kezelést.
- A Pedea-t egészségügyi szakember adja be az Ön gyermekének, a szükséges gondossággal eljárva, annak érdekében, hogy a bőr és a környező szövetek ne sérüljenek.
- Az ibuprofén csökkentheti gyermeke vérenek alvadási képességét. Ezért gyermekénél figyelni kell az elhúzódó vérzésre utaló jelekre.
- Előfordulhat, hogy gyermekénél a belekből vagy a vesékből származó vérzés lép fel. Ezek felismerése érdekében szükség lehet a gyermek székletének és vizeletének vizsgálatára, hogy nem tartalmaznak-e vért.
- Pedea hatására csökkenhet gyermekénél az ürített vizelet mennyisége. Amennyiben a csökkenés jelentős mértékű, szükség lehet a kezelés átmeneti felfüggesztésére, amíg a vizelet mennyisége újból normális nem lesz.
- A Pedea hatékonysága kisebb lehet azoknál a gyermekeknél, akik a 27. terhességi hét előtt születtek.
- Súlyos bőrreakciókról számoltak be a(z) Pedea kezeléssel kapcsolatban. Azonnal abba kell hagynia a(z) Pedea szedését és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont

#### **Egyéb gyógyszerek alkalmazása:**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a csecsemőnél jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is

Bizonyos gyógyszerek Pedeával együtt adva mellékhatásokat okozhatnak. Ezeket az alábbiakban soroljuk fel:

- amennyiben gyermekének vizeletürítési problémája lenne, vizelethajtó kezelésben részesíthetik. Az ibuprofén csökkentheti az ilyen típusú gyógyszerek hatását.
- előfordulhat, hogy gyermeke antikoaguláns gyógyszert (véralvadást gátló gyógyszer) kap. Az ibuprofén növelheti ennek a készítménynek a véralvadást gátló hatását.
- a vér oxigéntelítettségének növelésére gyermeke nitrogén-monoxidot kaphat. Ebben az esetben az ibuprofén növelheti a vérzés kockázatát.
- előfordulhat, hogy gyermeke a gyulladás megelőzése érdekében kortikoszteroidot kap. Az ibuprofén ilyen esetben növelheti a gyomorból és a bélrendszerből származó vérzés kockázatát.
- csecsemője esetleg aminoglikozidokat kap (ez egy bizonyos antibiotikumcsalád) fertőzések kezelésére. Az ibuprofén megemelheti ezek vérben való koncentrációját és ez megnöveli a vesét vagy a fület érintő toxicitás veszélyét.

#### **Fontos információk a Pedea egyes összetevőiről**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (15 mg) per 2 ml nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

### 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PEDEA-T

A Pedeá-kezelést gyermeke csak speciális újszülött intenzív centrumban kaphatja, képezített egészségügyi szakembertől.

A terápia menete a következő: a Pedeá-t három alkalommal, 24 órás szünetekkel, intravénásan kell beadni a gyermeknek. Az adagot a gyermek testtömege alapján fogják kiszámítani. Az első injekció adagja 10 mg/kg, míg a második és harmadik alkalmazáskor 5 mg/kg adagot kell adni.

Az így kiszámított mennyiséget egy vénába, infúzió formájában, 15 perc alatt kell beadni. Amennyiben a *ductus arteriosus* az első kezelési ciklus végére nem záródik, avagy újra megnyílik, a gyermekgyógyász dönthet úgy, hogy a kezelést a fentiek szerint megismétli.

Ha a második kezelési ciklust követően a *ductus arteriosus* még mindig nem záródott, felvetődik a sebészi zárás lehetősége.

### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Pedeá is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Azonban ezeket nehéz elkülöníteni a koraszülött csecsemőknél gyakran előforduló, valamint a betegséggel összefüggő komplikációktól.

Az alábbiakban felsorolt lehetséges mellékhatások gyakoriságát a következők szerint határozzuk meg:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 esetben)

Gyakori (10 000 betegből 1–10 esetben)

Nem gyakori (10 000 betegből 1–10 esetben)

Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb, mint 1 esetben)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Nagyon gyakori:

- A vérlemezék számának csökkenése (trombocitopénia),
- Az úgynevezett neutrofil fehérvérsejtek számának csökkenése a vérben (neutropénia),
- A vér kreatininszintjének emelkedése,
- A vér nátriumszintjének csökkenése,
- Légzési problémák (bronchopulmonális diszplázia),

Gyakori:

- Vérzés a koponyában (koponyaűri vérzés) és agykárosodás (periventrikuláris leukomalácia),
- Tüdővérzés,
- Bélperforáció és a tápcsatorna szöveteinek károsodása (nekrotizáló enterokólitisz),
- Az ürített vizeletmennyiség csökkenése, véres vizelet, folyadékviszatarlás

Nem gyakori:

- A veseműködés akut leállása
- Bélvérzés
- Az artériás vér oxigéntartalma a normális alatt van (hypoxémia)

Nem ismert:

- A gyomorfal kilyukadása
- A kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba a(z) Pedeá szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse a gyermek orvosát vagy az Ön gyógyszerészét..

## **5. HOGYAN KELL A PEDEA KÉSZÍTMÉNYT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza a Pedeá készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Felbontás után a Pedeá készítményt azonnal fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a Pedeá**

- A készítmény hatóanyaga az ibuprofén. Milliliterenként 5 mg ibuprofént tartalmaz. 10 mg ibuprofén 2 ml-es ampullánként.
- Egyéb összetevők a trometamol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), 25%-os hidroklorosav (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Pedeá készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Pedeá 5 mg/ml oldatos injekció tiszta, színtelen vagy sárgás oldat.

A Pedeá 5 mg/ml oldatos injekció négy darab 2 ml-es ampullát tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

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

vagy

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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  
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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található

---

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Mint minden parenteralis készítménynél, a Pedeá esetében is meg kell nézni beadás előtt, hogy van-e az ampullában szemcsés anyag, valamint, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az ampullák csak egyszer használhatók, az oldat fel nem használt részét el kell dobni.

**Adagolás és az alkalmazás módja (lásd még 3. pont)**

Kizárólag intravénásan adható. A Pedeá-kezelés csak neonatális intenzív centrumban alkalmazható, tapasztalt neonatológus felügyelete mellett.

A terápia menete a következő: a Pedeá-t három alkalommal, 24 órás szünetekkel, intravénásan kell adni. Az ibuprofén adagját a testtömeghez kell illeszteni, az alábbiak szerint:

- 1. injekció: 10 mg/kg,
- 2. és 3. injekció: 5 mg/kg.

Amennyiben a *ductus arteriosus* 48 órával az utolsó injekció beadását követően sem záródik, avagy újra megnyílik, a 3 adagból álló kezelés a fentiek szerint megismételhető.

Ha a helyzet a második kezelés után is változatlan marad, a *ductus arteriosus persistens* sebészi kezelése válhat szükségessé.

Ha az első vagy második dózis beadását követően anuria vagy manifeszt oliguria lép fel, a következő adag beadásával meg kell várni, amíg a vizeletmennyiség vissza nem áll a normál szintre.

**Alkalmazás módja:**

A Pedeá-t rövid infúzió formájában, 15 perc alatt, lehetőség szerint hígítatlanul kell beadni. A beadás megkönnyíthető infúziós pumpa alkalmazásával.

Amennyiben szükséges, a megfelelő injekciós térfogat elérésére 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldat vagy 50 mg/ml (5%) glükóz injekciós oldat alkalmazható. Az oldat fel nem használt részét el kell dobni.

A beadandó injekciós oldat összmenyiségének meghatározásakor a napi teljes folyadékbevitelt figyelembe kell venni. Az első életnapon általánosságban maximum 80 ml/kg/nap folyadékmennyiség adható; ez fokozatosan növelendő a következő 1-2 hét során (hozzávetőlegesen 20 ml/kg születési tömeg/nap), egészen 180 ml/kg születési tömeg/nap maximum mennyiségig.

### **Inkompatibilitások**

Az ampulla nyakának fertőtlenítésére tilos klórhexidint használni, mert a klórhexidin nem kompatibilis a Pedeá oldattal. Ezért az ampulla használat előtti fertőtlenítéséhez 60%-os etanol vagy 70%-os izopropil-alkohol alkalmazását javasoljuk.

Az ampulla nyakának antiszeptikummal való fertőtlenítésekor ügyelni kell arra, hogy az ampulla száraz legyen a kinyitását megelőzően, elkerülve ezáltal bármiféle interakciót a Pedeá oldattal.

Ez a gyógyszerkészítmény más gyógyszerkészítményekkel nem keverhető, kivéve a 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldatot és az 50 mg/ml (5%) glükóz oldatot.

Annak érdekében, hogy az infúziós szerelékben esetleg megmaradó, egyéb savas kémhatású gyógyszerkészítmények miatt a pH lényegesen ne változzon, Pedeá alkalmazása előtt és után az infúziós szereléket 1,5-2 ml 9 mg/ml (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldattal vagy 50 mg/ml (5%) glükózzal át kell öblíteni.