

UPUTSTVO ZA LEK

Pedea® rastvor za injekciju, 5 mg/mL
Ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego Vaše novorođenče započne da prima ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo za Vaše novorođenče i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vaše novorođenče.
- Ukoliko se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Pedea i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što Vaše novorođenče primi lek Pedea
3. Kako se primenjuje lek Pedea
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pedea
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pedea i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Pedea je ibuprofen. Lek Pedea zatvara *ductus arteriosus* tako što sprečava proizvodnju prostaglandina, hemijskih jedinjenja koja se prirodno pojavljuju u telu i održavaju *ductus arteriosus* otvorenim.

Dok se nalazi unutar materice svoje majke, beba ne mora da koristi pluća. Nerođena beba ima krvni sud u blizini srca koji se zove *ductus arteriosus* koji omogućava bebinoj krvi da zaobiđe pluća i cirkuliše ostatom tela.

Kada se beba rodi i počne da koristi pluća, *ductus arteriosus* se obično zatvori. Međutim, u nekim slučajevima ovo se ne dogodi. Medicinski naziv za ovo stanje je 'perzistentni *ductus arteriosus*', tj. otvoreni *ductus arteriosus*. On može izazvati srčane probleme kod Vaše bebe. Ovo stanje je daleko češće kod prevremeno rođenih beba nego kod beba rođenih u terminu. Ukoliko se lek Pedea, primeni Vašoj bebi, može da pomogne u zatvaranju *ductus arteriosus-a*.

2. Šta treba da znate pre nego što Vaša beba primi lek Pedea

Lek Pedea se isključivo daje Vašoj bebi u neonatalnoj jedinici intenzivne nege uz nadzor kvalifikovanih zdravstvenih radnika.

Lek Pedea se ne sme primenjivati:

- ukoliko je Vaša beba alergična (preosetljiva) na ibuprofen ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko Vaša beba ima infekciju koja je opasna po život i nije još uvek tretirana;
- ukoliko Vaša beba krvari, naročito ako je krvarenje unutar glave ili u crevima;
- ukoliko Vaša beba ima smanjeni broj krvnih zrnaca koji se zovu trombociti (trombocitopenija) ili druge probleme vezane za zgrušavanje krvi;
- ukoliko Vaša beba ima problema sa bubrezima;
- ukoliko Vaša beba ima drugih problema sa srcem koji zahtevaju da *ductus arteriosus* ostane otvoren kako bi se održala adekvatna cirkulacija krvi;
- ukoliko Vaša beba ima ili se sumnja da ima određene probleme sa crevima (stanje koje se naziva nekrotični enterokolitis).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što lek Pedea bude primenjen Vašoj bebi.

- Pre primene leka Pedea, srce Vaše bebe biće pregledano kako bi se potvrdilo da je *ductus arteriosus* otvoren;
- lek Pedea ne bi trebalo da se primeni tokom prvih 6 sati života;
- ako se sumnja da Vaša beba ima oboljenje jetre, čiji znaci i simptomi uključuju prebojenost kože i očiju žutom bojom (žutica);
- ako Vaša beba već ima neku infekciju, čije je lečenje u toku, lekar će primeniti lek Pedea samo nakon pažljivog razmatranja stanja Vaše bebe;
- primena leka Pedea zahteva dodatnu pažnju od strane lekara i medicinskih sestara kako bi se izbegla oštećenja kože i okolnog tkiva ;
- ibuprofen može smanjiti sposobnost zgrušavanja krvi Vaše bebe. Zbog navedenog Vaša beba se mora posmatrati radi uočavanja znakova dugotrajnog krvarenja;
- kod Vaše bebe se može javiti krvarenje u crevima i bubrezima. Pregled stolice i urina na prisustvo krvi može pomoći u otkrivanju ovih krvarenja;
- lek Pedea može smanjiti količinu urina koju Vaša beba izlučuje. Ako je smanjenje količine značajno, lečenje Vaše bebe se može prekinuti dok se količina urina ne vrati na normalu;
- lek Pedea može imati slabiji učinak kod prevremeno rođenih beba pre navršene gestacijske starosti od 27 nedelja.

Drugi lekovi i lek Pedea

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko se Vašoj bebi primenjuju donedavno su se primenjivali ili će se možda primenjivati bilo koji drugi lekovi.

Pojedini lekovi primenjeni zajedno sa lekom Pedea, mogu izazvati neželjena dejstva. Detalji o njima su navedeni ispod:

- vaša beba može imati problema sa izlučivanjem urina i mogu joj biti propisani lekovi za izlučivanje mokraće (diuretici)). Ibuprofen može smanjiti delovanje ovih lekova;
- vaša beba može primati antikoagulanse (lekove protiv zgrušavanja krvi). Ibuprofen može smanjiti antikoagulantno dejstvo ovih lekova;
- vaša beba može primati azotni oksid da bi joj se poboljšala oksigenacija krvi. Ibuprofen može povećati rizik od krvarenja;
- vaša beba može primati kortikosteroide kako bi se sprečila zapaljenja. Ibuprofen može povećati rizik od krvarenja u želucu i crevima;
- vaša beba može primati aminoglikozide (jedna vrsta antibiotika) za lečenje infekcije. Ibuprofen može povećati koncentracije ovog antibiotika u krvi i time povećati rizik od toksičnog delovanja na bubrege i uši;

Lek Pedea sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno esencijalnog "slobodnog natrijuma" pa se može reći da je suštinski bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Pedea

Lek Pedea će uvek biti primenjen Vašem detetu tačno onako kako Vam je to objasnio lekar Vašeg deteta ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom.

Lek Pedea se isključivo primenjuje Vašoj bebi u neonatalnoj jedinici intenzivne nege uz nadzor kvalifikovanih zdravstvenih radnika.

Tok terapije je određen kao tri intravenske injekcije leka Pedea koje se daju u razmacima od 24 sata. Primenjena doza biće određena na osnovu telesne mase Vaše bebe. Ona iznosi 10 mg/kg za prvu primenu i 5 mg/kg za drugu i treću primenu.

Izračunata količina leka Pedea će biti primenjena preko infuzije u venu tokom perioda od 15 minuta. Ako se nakon prvog ciklusa terapije *ductus arteriosus* ne zatvori ili se ponovo otvori, lekar Vaše bebe može se odlučiti da primeni još jedan ciklus terapije.

Ako nakon drugog ciklusa terapije *ductus arteriosus* i dalje nije zatvoren, može biti predložena hirurška intervencija u cilju njegovog zatvaranja.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Pedea može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih beba koje primaju ovaj lek.

Međutim, teško ih je razlikovati od čestih komplikacija koje se dešavaju kod prevremeno rođenih beba kao i od komplikacija koje se dešavaju usled ove bolesti.

Učestalost pojave mogućih neželjenih dejstava koja su navedena u daljem tekstu definisana je korišćenjem sledeće konvencije:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost neželjenih dejstava: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Veoma česta neželjena dejstva:

- smanjenje broja trombocita u krvi (trombocitopenija);

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca koji se zovu neutrofilni (neutropenija);
- povećane vrednosti kreatinina u krvi;
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi;
- probleme sa disanjem (brohopulmonalna displazija).

Česta neželjena dejstva:

- krvarenje u glavi (intraventrikularna hemoragija) i oštećenje mozga (periventrikularna leukomalacija);
- krvarenje u plućima;
- perforacija creva i povreda tkiva creva (nekrotični enterokolitis);
- smanjena količina izlučenog urina, krv u urinu, zadržavanje tečnosti.

Povremena neželjena dejstva:

- akutno otkazivanje funkcije bubrega;
- krvarenje u crevima;
- sadržaj kiseonika u arterijskoj krvi koji je ispod normale (hipoksemija).

Nepoznata učestalost:

- perforacija (pucanje zida) želuca.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 vebsajt: www.alims.gov.rs
 i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pedea

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pedea posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nakon otvaranja, lek Pedea treba odmah primeniti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pedea

Aktivna supstanca je ibuprofen,
 Jedan mililitar sadrži 5 mg ibuprofena.
 Svaka ampula od 2 mL sadrži 10 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su: trometamol; natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti); hlorovodonična kiselina 25% (za podešavanje pH vrednosti); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Pedeo i sadržaj pakovanja

Lek Pedeo 5 mg/mL rastvor za injekciju je bistar, bezbojan do svetložut rastvor u staklenim ampulama od 2 mL.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena ampula (staklo hidrolitičke otpornosti tip I) sa plavim prstenom na vratu ampule, zapremine 2 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 staklene ampule postavljene u zaštitni uložak od sušene mase i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Pariske komune 11/13, Beograd –Novi Beograd

Proizvođač:

1. RECORDATI RARE DISEASES, Immeuble le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, Puteaux, Francuska
2. RECORDATI RARE DISEASES, Eco River Parc 30, rue des Peupliers, Nanterre, Francuska

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04123-18-003 od 10.10.2019.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Lek Pedeo se koristi za lečenje hemodinamski značajnog perzistentnog *ductus arteriosus* kod prevremeno rođenih beba gestacijske starosti manje od 34 nedelje.

Doziranje i način primene

Primena leka Pedeo u lečenju treba da se sprovodi samo u neonatalnoj jedinici intenzivne nege uz nadzor iskusnog neonatologa.

Doziranje

Tok terapije je određen kao tri intravenske injekcije leka Pedeja koje se primenjuju u razmacima na 24 časa. Prva injekcija treba da se primeni nakon prvih 6 sati života. Doza ibuprofena se prilagođava telesnoj masi na sledeći način:

- Prva injekcija: 10 mg/kg,
- Druga i treća injekcija: 5 mg/kg.

Ako dođe do anurije ili očigledne oligurije nakon prve ili druge doze, sledeću dozu treba odložiti dok se proizvodnja urina ne vrati na normalan nivo.

Ako se *ductus arteriosus* ne zatvori u roku od 48 sati nakon poslednje injekcije ili se ponovo otvori, može se primeniti drugi ciklus od 3 doze, kao što je opisano iznad.

Ako stanje ostane nepromenjeno i nakon druge terapije, hirurška intervencija perzistentnog *ductus arteriosus* može biti neophodna.

Način primene

Samo za intravensku primenu.

Lek Pedeja treba da se primenjuje kao kratka infuzija u trajanju od preko 15 minuta, najbolje nerazblažena. Ako je neophodno, zapremina injekcije može se podesiti koristeći, ili fiziološki rastvor natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) ili fiziološki rastvor glukoze 50 mg/mL (5%). Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti. Pri određivanju ukupne zapremine rastvora koji se unosi putem injekcije treba uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti.

Lista pomoćnih supstanci

Trometamol;

Natrijum-hlorid;

Natrijum-hidoksid (za podešavanje pH vrednosti);

Hlorovodonična kiselina 25% (za podešavanje pH vrednosti);

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim onih koji su navedeni u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)* iz Sažetka karakteristika leka.

Lek Pedeja rastvor ne sme doći u kontakt sa bilo kakvim kiselim rastvorom kao što su neki antibiotici i diuretici. Ispiranje linije za infuziju mora se obaviti između svake primene leka (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)* iz Sažetka karakteristika leka.

Rok upotrebe

4 godine

Kako bi se izbegla potencijalna mikrobiološka kontaminacija lek bi trebalo koristiti odmah posle prvog otvaranja.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena ampula (staklo hidrolitičke otpornosti tip I) sa plavim prstenom na vratu ampule, zapremine 2 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 staklene ampule postavljene u zaštitni uložak od sušeraste mase i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kao i kod svih lekova za parenteralnu upotrebu, pre upotrebe potrebno je vizuelno proveriti da ampule leka Pedeaa ne sadrže strane čestice i da je očuvan integritet pakovanja. Ampule su predviđene za samo jednu upotrebu, svaki neiskorišćeni deo se mora baciti.

Hlorheksidin se ne sme koristiti za dezinfekciju vrata ampule jer nije kompatibilan sa rastvorom leka Pedeaa. Stoga se za dezinfekciju ampule, pre upotrebe, preporučuje etanol 60% ili izopropil alkohol 70%.

Da bi se izbegla interakcija antiseptika sa rastvorom leka Pedeaa, pri dezinfekciji vrata ampule, ampula mora biti potpuno suva pre otvaranja.

Potrebna količina leka koju treba primeniti novorođenčetu utvrđuje se na osnovu njegove telesne mase i potrebno je primeniti intravenski u vidu kratke infuzije u trajanju od preko 15 minuta, najbolje nerazblaženo.

Koristite samo rastvor natrijum-hlorida 9 mg/mL za injekcije (0,9% fiziološki rastvor) ili rastvor glukoze 50 mg/mL (5%) za injekcije, kako biste prilagodili zapreminu injekcije.

Pri određivanju ukupne zapremine rastvora koji se putem injekcije primenjuje prevremeno rođenoj bebi, treba uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti. Maksimalnu zapreminu tečnosti od 80 mL/kg dnevno prvog dana nakon rođenja treba poštovati, a zatim je postepeno povećavati tokom sledećih 1-2 nedelje (oko 20 mL/kg telesne mase porođajne težine na dan) do maksimalne dnevne zapremine od 180 mL/kg porođajne telesne mase na dan.

Pre i nakon primene leka Pedeaa, kako bi se izbegao kontakt sa bilo kakvim kiselim rastvorom, ispirajte infuzionu liniju duže od 15 minuta koristeći 1,5 do 2 mL rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9% fiziološki rastvor) za injekcije ili rastvora glukoze 50 mg/mL (5%) za injekcije

Nakon prvog otvaranja ampule, sva neiskorišćena količina leka mora se baciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.