

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pedea 5 mg/ml Injektionslösung Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Baby persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Baby.
- Wenn bei Ihrem Baby Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pedea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pedea bei Ihrem Baby beachten?
3. Wie ist Pedea anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pedea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PEDEA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Während sich das Baby im Mutterleib befindet, sind seine Lungen noch nicht funktionsfähig. Das ungeborene Baby besitzt in der Nähe des Herzens ein Blutgefäß, den sogenannten *Ductus arteriosus Botalli*, durch welchen das Blut in alle Körperteile des Babys gelangen kann, ohne die Lungen passieren zu müssen.

Wenn das Baby nach der Geburt seine Lungen für die Atmung braucht, schließt sich der *Ductus arteriosus* normalerweise von selbst. Doch es gibt Ausnahmefälle, in denen das nicht geschieht. Die medizinische Bezeichnung für diesen Zustand lautet: 'persistierender *Ductus arteriosus*', d.h. offener *Ductus arteriosus*. Ihr Baby kann dadurch Herzprobleme bekommen. Dieser Zustand tritt bei Frühgeborenen sehr viel häufiger auf als bei Babys, die nach einer normalen Schwangerschaftsdauer zur Welt kommen.

Wird ihr Baby mit Pedea behandelt, kann dies den Verschluss des *Ductus arteriosus* unterstützen.

Der Wirkstoff in Pedea ist Ibuprofen. Pedea hemmt die Bildung von Prostaglandin und sorgt dadurch für den Verschluss des *Ductus arteriosus*. Prostaglandin ist eine natürlich im Körper vorkommende chemische Verbindung, die den *Ductus arteriosus* offen hält.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PEDEA BEI IHREM BABY BEACHTEN?

Die Behandlung mit Pedea wird nur in einer Neugeborenenintensivstation von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt.

Pedea darf nicht gegeben werden,

- wenn Ihr Baby allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile ist;
- wenn Ihr Baby eine lebensbedrohliche Infektion hat, die nicht behandelt wird;
- wenn Ihr Baby Blutungen hat, insbesondere innerhalb des Schädels oder im Darm;
- wenn Ihr Baby eine zu geringe Menge an den als Blutplättchen bezeichneten Blutzellen (Thrombozytopenie) hat oder andere Blutgerinnungsstörungen bestehen;

- wenn Ihr Baby Nierenprobleme hat;
- wenn Ihr Baby andere Probleme mit seinem Herzen hat, die es erfordern, dass der *Ductus arteriosus* offen bleibt, damit eine ausreichende Blutzirkulation aufrecht erhalten werden kann;
- wenn Ihr Baby bestimmte Darmprobleme hat (eine Erkrankung, die als nekrotisierende Enterocolitis bezeichnet wird) oder ein entsprechender Verdacht vorliegt

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pedea ist erforderlich

- Bevor Ihr Baby mit Pedea behandelt wird, muss das Herz des Babys untersucht werden, um zu bestätigen, dass ein offener *Ductus arteriosus* vorliegt.
- Pedea darf nicht in den ersten 6 Stunden des Lebens angewendet werden.
- wenn bei Ihrem Baby der Verdacht auf eine Lebererkrankung besteht. Anzeichen und Symptome für eine solche Erkrankung können eine Gelbfärbung der Augen und Haut sein.
- wenn Ihr Baby eine Infektion hat, die bereits behandelt wird, wird der Arzt die Behandlung mit Pedea nur nach einer sehr sorgfältigen Abwägung des Zustandes Ihres Babys durchführen.
- Der Arzt muss Ihrem Baby Pedea sehr vorsichtig geben, um Verletzungen der Haut und der umgebenden Gewebe zu vermeiden.
- Ibuprofen kann die Blutgerinnung bei Ihrem Baby herabsetzen. Ihr Baby muss deshalb auf Anzeichen für länger andauernde Blutungen beobachtet werden.
- Bei Ihrem Baby kann es zu Blutungen im Darm und im Bereich der Nieren kommen. Um dies feststellen zu können, müssen der Stuhl und der Urin Ihres Baby auf Blut untersucht werden.
- Pedea kann die Urinmenge, die Ihr Baby ausscheidet, herabsetzen. Kommt es dabei zu einer deutlichen Abnahme der Urinmenge, ist es möglich, dass die Behandlung Ihres Babys unterbrochen wird, bis sich das Urinvolumen wieder normalisiert hat.
- Pedea kann bei sehr verfrüht geborenen Säuglingen, die vor der 27. Schwangerschaftswoche zur Welt kommen, weniger wirksam sein.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Pedea wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Ihr Arzt sollte Pedea unverzüglich absetzen, wenn es zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt: Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS-Syndrom) wurde als mögliches Risiko im Zusammenhang mit Ibuprofen identifiziert. Ihr Arzt sollte Pedea unverzüglich absetzen, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt: Hautausschlag, Fieber, Schwellung der Lymphknoten und erhöhte Werte für eosinophile Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen).

Anwendung von Pedea zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Baby andere Arzneimittel einnimmt bzw. vor kurzem eingenommen hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können Nebenwirkungen haben, wenn sie zusammen mit Pedea gegeben werden. Diese Arzneimittel sind nachfolgend beschrieben:

- Ihr Baby kann möglicherweise Schwierigkeiten mit der Urinausscheidung haben und es können deshalb Diuretika (harntreibende Mittel) verordnet worden sein. Ibuprofen kann die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzen.
- Ihr Baby muss unter Umständen mit Antikoagulantien (Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung) behandelt werden. Ibuprofen kann die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Ihr Baby erhält möglicherweise Stickoxid zur Verbesserung der Sauerstoffanreicherung des Blutes. Ibuprofen kann das Blutungsrisiko erhöhen.

- Ihr Baby erhält unter Umständen Corticosteroide zur Vorbeugung vor Entzündungen. Ibuprofen kann das Risiko für Blutungen im Magen und Darm erhöhen.
- Ihr Baby wird möglicherweise Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika) gegeben, um eine Infektion zu behandeln. Ibuprofen erhöht möglicherweise deren Blut-Konzentration und damit das Risiko einer toxischen Wirkung auf Nieren und Ohren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pedea

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (15 mg) pro 2 ml und ist damit praktisch „natriumfrei“.

3. WIE IST PEDEA ANZUWENDEN?

Ihr Baby wird nur in einer speziellen Neugeborenenintensivstation mit Pedea behandelt. Die Behandlung wird von einem qualifizierten Arzt oder Ärztin durchgeführt.

Ein Behandlungszyklus besteht aus drei intravenös gegebenen Pedea-Injektionen, jeweils im Abstand von 24 Stunden. Die anzuwendende Dosis wird nach dem Gewicht des Babys berechnet und beträgt 10 mg/kg für die erste Gabe sowie 5 mg/kg für die zweite und dritte Gabe.

Die berechnete Menge wird über einen Zeitraum von 15 Minuten als Infusion in eine Vene gegeben. Hat sich der *Ductus arteriosus* nach dem ersten Behandlungszyklus noch nicht geschlossen oder wieder geöffnet, kann der Arzt, der Ihr Baby behandelt, beschließen, einen zweiten Behandlungszyklus durchzuführen.

Hat sich der *Ductus arteriosus* nach dem zweiten Behandlungszyklus immer noch nicht geschlossen, kann ein chirurgischer Eingriff vorgeschlagen werden.

Wenn Ihr Baby eine größere Menge von Pedea erhalten hat, als es sollte:

Wenn Ihr Baby eine größere Menge von Pedea erhalten hat, als es sollte, sprechen Sie mit Ihrem Kinderarzt über die Risiken und weiteren Behandlungen, die erforderlich sind. Symptome einer Überdosierung können Schläfrigkeit, Ohnmacht, Koma, Krämpfe, Magen-Darm-Beschwerden, langsame Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, Atemprobleme oder Atemaussetzer, Blut im Urin, beeinträchtigte Nierenfunktion, Übersäuerung des Blutes und niedrige Kaliumspiegel im Blut sein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Pedea Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es ist jedoch schwierig, sie von den häufigen Komplikationen, die bei Frühgeborenen auftreten, und von Komplikationen durch Erkrankungen zu unterscheiden.

Die Häufigkeit der unten aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen wird nach der folgenden Konvention definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig:

- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, die als Neutrophile bezeichnet wird (Neutropenie)
- Anstieg des Creatininspiegels im Blut

- Abnahme des Natriumspiegels im Blut
- Atembeschwerden (bronchopulmonale Dysplasie)

Häufig:

- Blutungen innerhalb des Schädels (intraventrikuläre Blutung) und Verletzung des Gehirns (periventrikuläre Leukomalazie)
- Lungenblutungen
- Perforation des Darms und Verletzung des Darmgewebes (nekrotisierende Enterocolitis)
- Verringerte Harnausscheidung, Blut im Urin, Flüssigkeitsretention

Gelegentlich:

- Akutes Nierenversagen
- Darmblutungen
- Abnormal niedriger Sauerstoffgehalt des arteriellen Blutes (Hypoxämie)

Nicht bekannt:

- Magendurchbruch
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Pedia, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen: Es kann zu einer schwerwiegenden Hautreaktion kommen, die als DRESS-Syndrom bezeichnet wird. Die Symptome eines DRESS-Syndroms umfassen Hautausschlag, Fieber, Schwellung der Lymphknoten und erhöhte Werte für eosinophile Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen).

Informieren Sie bitte Ihren Kinderarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Baby erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PEDEA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. Bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen sollte Pedeo sofort verabreicht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pedeo enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jeder ml enthält 5 mg Ibuprofen. Jede Ampulle mit 2 ml enthält 10 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure 25% (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionen.

Wie Pedeo aussieht und Inhalt der Packung

Pedeo 5 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung.

Pedeo 5 mg/ml Injektionslösung wird in Schachteln zu vier 2-ml-Ampullen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux
France

Hersteller

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankreich

oder

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung:

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

Ireland

Recordati Rare Diseases

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

France

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

Recordati Rare Diseases SARL

Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases

Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Francija

Ísland

Recordati AB.
Sími: +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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln müssen Pedea-Ampullen vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf Schwebeteilchen unterzogen und das Behältnis auf Unversehrtheit überprüft werden. Die Ampullen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Unverbrauchte Lösungsreste müssen verworfen werden.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (siehe auch Abschnitt 3)

Nur zur intravenösen Anwendung. Die Behandlung mit Pedea kann nur in der Neugeborenenintensivstation unter Aufsicht eines erfahrenen Neonatologen durchgeführt werden. Ein Behandlungszyklus ist definiert als drei intravenöse Dosen Pedea, jeweils im Abstand von 24 Stunden.

Die Ibuprofen-Dosis wird wie folgt auf das Körpergewicht eingestellt:

- 1. Injektion: 10 mg/kg,
- 2. und 3. Injektion: 5 mg/kg.

Wenn sich der *Ductus arteriosus* 48 Stunden nach der letzten Injektion nicht schließt oder sich erneut öffnet, kann ein zweiter Behandlungszyklus mit 3 Dosen, wie oben beschrieben, gegeben werden.

Sollte der Zustand auch nach dem zweiten Behandlungszyklus unverändert sein, ist unter Umständen ein chirurgischer Eingriff zum Verschluss des *Ductus arteriosus* erforderlich.

Sollte sich nach Gabe der ersten oder zweiten Dosis eine Anurie oder manifeste Oligurie einstellen, ist die nächste Dosis erst nach Normalisierung der Urinausscheidung zu geben.

Art der Anwendung:

Pedea soll als Kurzinfusion über 15 Minuten am besten unverdünnt gegeben werden. Um die Anwendung zu erleichtern, kann eine Infusionspumpe genutzt werden.

Bei Bedarf kann das Injektionsvolumen entweder mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder Glukose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%) eingestellt werden. Unverbrauchte Lösungsreste müssen verworfen werden.

Bei dem Gesamtlösungsvolumen, das Frühgeborenen infundiert wird, ist die verabreichte tägliche Gesamtflüssigkeitsmenge zu berücksichtigen. In der Regel gilt für den ersten Tag des Lebens ein Volumen von maximal 80 ml/kg/Tag, das dann in den darauf folgenden 1-2 Wochen allmählich (um etwa 20 ml/kg Geburtsgewicht/Tag) auf ein Volumen von maximal 180 ml/kg Geburtsgewicht/Tag gesteigert werden kann.

Inkompatibilitäten

Chlorhexidin sollte nicht zur Desinfektion des Ampullenhalses verwendet werden, da es mit der Pedéalösung nicht kompatibel ist. Deshalb wird zum Desinfizieren der Ampullen vor Gebrauch 60 %iges Ethanol oder 70 %iger Isopropylalkohol empfohlen.

Um Interaktionen mit der Pedéalösung zu vermeiden, sollte nach der Desinfektion des Ampullenhalses die Ampulle vor dem Öffnen komplett trocken sein.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, ausgenommen Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder Glukose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%) gemischt werden.

Zur Vermeidung großer Schwankungen des pH-Wertes durch Rückstände saurer Arzneimittel, die in der Infusionsleitung zurückgeblieben sein könnten, muss die Infusionsleitung vor und nach der Verabreichung von Pedeia mit 1,5 bis 2 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder Glukose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%) gespült werden.