**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Pedea 5 mg/ml soluzione iniettabile**
Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima che il medicinale venga somministrato al suo bambino.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per il suo bambino personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio**:

1. Che cos'è Pedea e a che cosa serve
2. Prima che Pedea venga somministrato al suo bambino
3. Come usare Pedea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pedea
6. Altre informazioni


## 1. CHE COS'È PEDEA E A CHE COSA SERVE

Quando è nell'utero materno, il feto non ha bisogno di utilizzare i polmoni. Il feto ha un vaso sanguigno vicino al cuore chiamato dotto arterioso, che consente al sangue di aggirare la circolazione polmonare e di circolare nel resto del corpo.
Alla nascita, il neonato inizia ad usare i polmoni e, di regola, il dotto arterioso si chiude. In alcuni casi, tuttavia, ciò non accade. Il termine medico per questa condizione è "dotto arterioso pervio", cioè un dotto arterioso aperto. Questa condizione, che può causare dei problemi cardiaci al bambino, è molto più frequente nei neonati prematuri che in quelli a termine.
Pedea, somministrato al suo bambino, può facilitare la chiusura del dotto arterioso.

Il principio attivo contenuto in Pedea è l'ibuprofene. Pedea chiude il dotto arterioso inibendo la produzione di prostaglandina, una sostanza chimica naturalmente prodotta dall'organismo che mantiene aperto il dotto arterioso.

## 2. PRIMA CHE PEDEA VENGA SOMMINISTRATO AL SUO BAMBINO

Pedea sarà somministrato al suo bambino esclusivamente da un operatore sanitario qualificato in un'unità specialistica di terapia intensiva neonatale.

**Non usi Pedea**
- se il suo bambino è allergico (ipersensibile) all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pedea;
- se il suo bambino ha un'infezione, con rischio per la vita, che non è stata trattata;
- se il suo bambino ha un sanguinamento in corso, in particolare emorragia intracranica (all'interno del cranio) e intestinale;
- se il suo bambino ha un ridotto numero di cellule del sangue denominate piastrine (trombocitopenia) o altri problemi di coagulazione del sangue;
- se il suo bambino ha problemi ai reni;
- se il suo bambino ha altri problemi al cuore in cui il dotto arterioso deve restare aperto per mantenere l'adeguata circolazione del sangue;



Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se il suo bambino ha o si sospetta che abbia alcuni problemi intestinali (una malattia chiamata enterocolite necrotizzante).

**Faccia particolare attenzione con Pedea**
- Prima del trattamento con Pedea, il suo bambino verrà sottoposto ad un esame del cuore per accertare che il dotto arterioso sia aperto.
- Pedea non deve essere somministrato nelle prime 6 ore di vita.
- Se si sospetta che il suo bambino abbia una malattia del fegato, i cui segni e sintomi comprendono la colorazione giallastra della pelle e degli occhi.
- Se il suo bambino ha un'infezione per la quale è in terapia, il medico somministrerà Pedea solo dopo aver valutato attentamente la condizione del bambino.
- Pedea deve essere somministrato con cautela al bambino dall'operatore sanitario, per evitare danno alla cute e ai tessuti circostanti.
- Dato che l'ibuprofene può ridurre la capacità di coagulazione del sangue, il bambino deve essere tenuto sotto osservazione per rilevare eventuali segni di sanguinamento prolungato.
- È possibile che nel bambino insorga sanguinamento intestinale e renale; per questo possono essere condotti analisi sulle feci e sulle urine per determinare l'eventuale presenza di sangue.
- Pedea può ridurre la quantità di urina eliminata dal bambino. Se ciò si verifica in misura notevole, il trattamento del bambino può essere interrotto fino a che il volume di urine ritorni normale.
- L'efficacia di Pedea può essere minore in neonati molto prematuri di età gestazionale inferiore alle 27 settimane.

**Uso di Pedea con altri medicinali**
Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali, se somministrati assieme a Pedea, possono causare effetti indesiderati. Questi sono descritti di seguito:

- il bambino può avere problemi di urinazione, per i quali sono stati prescritti dei diuretici. L'ibuprofene può ridurre l'effetto di questi medicinali;

- al bambino possono essere somministrati degli anticoagulanti (farmaci che impediscono la coagulazione del sangue). L'ibuprofene può aumentare l'effetto anticoagulante di questi prodotti;

- al bambino può essere somministrato ossido nitrico per migliorare l'ossigenazione del sangue. L'ibuprofene può aumentare il rischio di sanguinamento;

  al bambino possono essere somministrati corticosteroidi per prevenire l'infiammazione. L'ibuprofene può aumentare il rischio di perdita di sangue a livello gastrico ed intestinale.

- al suo bambino possono essere dati aminosidi (una famiglia di antibiotici) per curare le infezioni. L'ibuprofene può aumentarne la concentrazione nel sangue e così aumentare il rischio di tossicità per i reni e l'orecchio.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Pedea**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (15 mg) per 2 ml; ciò significa che è essenzialmente privo di sodio.

## 3. COME USARE PEDEA

Pedea deve essere somministrato ai neonati esclusivamente da un operatore sanitario qualificato in un'unità specialistica di terapia intensiva neonatale.



Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Un ciclo terapeutico è definito come tre dosi endovenose di Pedea somministrate ad intervalli di 24 ore. La dose da somministrare verrà calcolata in base al peso del neonato. È 10 mg/kg per la prima somministrazione e 5 mg/kg per la seconda e la terza.

Questa quantità calcolata verrà somministrata per infusione in una vena nell'arco di 15 minuti.
Se, dopo questo primo ciclo di trattamento, il dotto arterioso non si chiude o si riapre, il medico può decidere di somministrare un secondo ciclo di trattamento al neonato.

Se dopo il secondo ciclo di trattamento il dotto arterioso non è ancora chiuso, può essere proposto l'intervento chirurgico.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Pedea può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Tuttavia, è difficile differenziarli dalle complicanze frequenti che si manifestano nei neonati prematuri e dalle complicanze indotte dalla malattia.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita utilizzando la convenzione seguente:
molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)
comune (interssa da 1 a 10 utilizzatori su 100)
non comune (interssa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
molto raro (interssa meno di 1 utilizzatore su 10.000)
non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Molto comune:
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia),
- Riduzione dei globuli bianchi denominati neutrofili (neutropenia),
- Aumento del livello di creatinina nel sangue,
- Riduzione del livello di sodio nel sangue,
- Problemi respiratori (displasia broncopolmonare)

Comune:
- Emorragia all'interno del cranio (emorragia intraventricolare) e lesione cerebrale (leucomalacia periventricolare),
- Emorragia polmonare,
- Perforazione intestinale e lesione del tessuto intestinale (enterocolite necrotizzante),
- Volume ridotto delle urine, sangue nelle urine, ritenzione di liquidi

Non comune:
- Insufficienza acuta della funzionalità renale
- Sanguinamento intestinale
- Contenuto di ossigeno nel sangue arterioso al di sotto della norma (ipossiemia)

Non nota:
- Perforazione dello stomaco

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico del suo bambino o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE PEDEA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini



Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Pedea dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo l'apertura, Pedea deve essere somministrato immediatamente.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente**.**

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

**Cosa contiene Pedea**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml contiene 5 mg di ibuprofene. Ogni fiala da 2 ml contiene 10 mg di ibuprofene.
- Gli eccipienti sono: trometamolo, cloruro di sodio, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico 25% (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Pedea e contenuto della confezione**
Pedea 5 mg/ml soluzione iniettabile è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.
Pedea 5 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in scatole da quattro fiale da 2 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

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

o

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**Belgique/België/Belgien**
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

**Lietuva**
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

**България**
Recordati Rare Diseases

**Luxembourg/Luxemburg**
Recordati



Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

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

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
Franţa

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

**Slovenská republika**
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Italia**
Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

**Κύπρος**
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

**Latvija**
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

**Suomi/Finland**
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

**Sverige**
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

**United Kingdom**
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA): http://www.emea.europa.eu/.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come con tutti i prodotti per uso parenterale, ispezionare visivamente le fiale di Pedea prima dell'uso, per escludere la presenza di materiale particolato e per verificare l'integrità del contenitore. Le fiale sono esclusivamente monouso; smaltire la soluzione residua non utilizzata.

**Posologia e modo di somministrazione (vedere anche paragrafo 3)**

Solo per uso endovenoso. Il trattamento con Pedea può essere eseguito esclusivamente presso un'unità di terapia intensiva neonatale, sotto la supervisione di un neonatologo esperto.
Un ciclo terapeutico è definito come tre dosi di Pedea da somministrare per via endovenosa ad intervalli di 24 ore.
Determinare la dose di ibuprofene a seconda del peso corporeo come indicato di seguito:
- 1ª iniezione: 10 mg/kg.
- 2ª e 3ª iniezione: 5 mg/kg.

In caso di mancata chiusura del dotto arterioso nelle 48 ore successive all'ultima iniezione oppure in caso di riapertura dello stesso, è possibile somministrare un secondo ciclo di 3 dosi, come illustrato in precedenza.
Qualora non si osservino cambiamenti anche dopo il secondo ciclo di terapia, può rendersi necessaria la chiusura chirurgica del dotto arterioso pervio.
In caso di anuria o oliguria manifesta dopo la prima o la seconda dose, non si deve somministrare la terza dose fino a quando il volume di urine non si sia normalizzato.

Metodo di somministrazione:
Pedea deve essere somministrato mediante breve infusione della durata di 15 minuti, preferibilmente non diluito. È possibile utilizzare una pompa di infusione per facilitarne la somministrazione.
Se necessario, aggiustare il volume di iniezione con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio 50 mg/ml (5%). Smaltire la soluzione residua non utilizzata.
Nei neonati pretermine, il volume totale di soluzione iniettata deve tener conto del volume totale giornaliero di liquidi somministrati. Un volume massimo di 80 ml/kg/die deve, di regola, essere somministrato il primo giorno di vita; questo volume deve quindi essere aumentato progressivamente nelle 1-2 settimane successive (circa 20 ml/kg di peso alla nascita/die) fino a un volume massimo di 180 ml/kg di peso alla nascita/die.



Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Incompatibilità**

La clorexidina non è compatibile con la soluzione di Pedea e quindi non deve essere utilizzata per disinfettare la fiala. Per l'asepsi della fiala prima del suo uso si raccomanda pertanto una soluzione di etanolo al 60% o di alcol isopropilico al 70%.
Quando si disinfetta la fiala con un antisettico, la fiala deve essere completamente asciutta prima essere aperta per evitare qualunque contatto con la soluzione di Pedea.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione della soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o della soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

Per evitare notevoli variazioni nel pH dovute alla presenza di medicinali acidici che possono restare nella linea di infusione, lavare quest'ultima prima e dopo la somministrazione di Pedea con 1,5 - 2 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*