

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: **S4**

PEDEA, 5 mg/mL oplossing vir inspuiting

Ibuprofeen

Suikervry

Lees hierdie inligtingsblad deeglik deur voordat PEDEA aan u baba toegedien word

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, vra u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat PEDEA is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat PEDEA aan u baba toegedien word
3. Hoe PEDEA gegee word
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om PEDEA te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat PEDEA is en waarvoor dit gebruik word

Terwyl 'n baba in die moeder se baarmoeder is, het die baba nie nodig om longe te gebruik nie. 'n Ongebore baba het by die hart 'n bloedvat genaamd die *ductus arteriosus* waardeur die bloed van die baba die longe omseil en na die res van die liggaam sirkuleer.

Nadat die baba gebore is en begin om die longe te gebruik sluit die *ductus arteriosus* gewoonlik. In sommige gevalle gebeur dit egter nie. Die mediese term vir hierdie toestand is 'patente *ductus arteriosus*', d.w.s. 'n oop *ductus arteriosus*. Dit kan hartprobleme veroorsaak by u baba. Hierdie toestand kom baie meer

dikwels voor by vroeggebore pasgebore babas as by voltermyn pasgebore babas.

PEDEA kan, wanneer dit aan u baba gegee word, help om die *ductus arteriosus* te sluit.

2. Wat u moet weet voordat PEDEA aan u baba toegedien word

PEDEA moet nie aan u baba toegedien word nie

- as hulle hipersensitief (allergies) is vir ibuprofeen of vir enige van die ander bestanddele van PEDEA (gelys in afdeling 6)
- as hulle 'n onbehandelde lewensbedreigende infeksie het
- as hulle bloei, veral as die bloeding in die skedel of in die ingewande voorkom
- as hulle 'n afname in die aantal bloedselle genaamd bloedplaatjies (trombositopenie) of ander probleme met die bloedstolling het
- as hulle nierprobleme het
- as hulle ander hartprobleme het wat vereis dat die *ductus arteriosus* oop bly sodat voldoende sirkulasie van die bloed gehandhaaf word
- as hulle bepaalde dermprobleme het ('n siektetoestand genaamd nekrotiserende enterokolitis)

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Voordat PEDEA aan u baba gegee word, sal u baba se hart ondersoek word om te bevestig dat die *ductus arteriosus* oop is.

PEDEA moet nie in die eerste 6 lewensure gegee word nie.

PEDEA moet nie profilakties gebruik word nie.

PEDEA kan probleme met u baba se asemhalingstelsel veroorsaak. As die bloedsuurstofvlakke van u baba afneem na toediening van PEDEA, sal die gesondheidsorgwerker die bloeddruk in u baba se longe dophou.

PEDEA moet nie gebruik word as u baba vermoedelik lewersiekte het nie; die tekens en simptome daarvan

sluit in geel verkleuring van die vel en oë.

PEDEA kan die stollingsvermoë van u baba se bloed verminder. U baba moet dus dopgehou word vir tekens van langdurige bloeding. U baba kan 'n mate van bloeding in die derms en die niere ontwikkel. Om dit op te spoor kan die baba se ontlasting en urien getoets word om te bepaal of daar bloed in is. Indien u baba inwendige bloeding of maagswere ontwikkel, sal u baba se dokter die behandeling met PEDEA staak.

PEDEA kan die newe-effekte van aminoglikosied tipe antibiotika verhoog. Indien u baba aminoglikosiede saam met PEDEA moet ontvang, sal u baba se dokter of gesondheidsorgkundige hulle siektetoestand onder streng toesig hou.

Ernstige velreaksies is aangemeld in verband met PEDEA-behandeling. Behandeling met PEDEA moet gestaak word en onmiddellike mediese hulp ingeroep word as u baba veluitslag, letsels van die slymvliese (bv. in die mond en/of neus), blase of ander tekens van allergie ontwikkel, aangesien dit die eerste tekens van 'n baie ernstige velreaksie kan wees. Sien afdeling 4.

PEDEA kan die hoeveelheid urien wat u baba uitskei, verminder. As dit beduidend is, kan u baba se behandeling gestaak word totdat die hoeveelheid urien weer normaal is.

As u baba reeds 'n infeksie het wat behandeling vereis, sal die dokter u baba eers met PEDEA behandel na noukeurige evaluering van die baba se siektetoestand.

PEDEA moet versigtig deur die gesondheidsorgkundige aan u baba toegedien word om skade aan die vel en omliggende weefsels te voorkom.

PEDEA kan minder doeltreffend wees by baie vroeggebore babas met 'n swangerskapsouderdom van minder as 27 weke.

Ander medisyne en PEDEA

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u kind enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Weens die uitwerking op die niere, kan PEDEA lei tot verminderde uitskeiding van sommige medisyne.

Sekere medisyne, as dit saam met PEDEA gegee word, kan nuwe-effekte veroorsaak. U dokter sal die medisyne oorweeg wat 'n wisselwerking met PEDEA kan hê. Sommige hiervan word hieronder beskryf:

- U baba kan dalk probleme hê om te urineer en diuretika was moontlik voorgeskryf. PEDEA kan die effek van hierdie medisyne verminder. Diuretika kan die risiko verhoog vir niertoksisiteit veroorsaak deur PEDEA.
- U baba kan dalk medisyne gegee word om die bloeddruk te verlaag, bv. AOE-inhibitore, betablokkers en diuretika. Die bloeddrukverlagende effekte van hierdie medisyne kan deur PEDEA verminder word.
- Antistolmiddels (medisyne wat bloedstolling voorkom) kan dalk aan u baba gegee word. PEDEA kan die antistollingseffek van die produk verhoog.
- Kortikosteroïede kan dalk aan u baba gegee word om inflammasie te voorkom. PEDEA kan die risiko van bloeding in die maag en derms verhoog.
- Stikstofoksied kan dalk aan u baba gegee word om bloedsuurstof te verbeter. PEDEA kan die risiko van bloeding verhoog.
- As u baba sidovudien ontvang word bloedtellings, een tot twee weke na aanvang van die gesamentlike gebruik met PEDEA aanbeveel.
- Ritonavir kan die plasmakonsentrasies van PEDEA verhoog.
- U baba kan behandel word met aminoglikosiede ('n familie van antibiotika) om infeksie te behandel. PEDEA kan die bloedkonsentrasies daarvan verhoog en dus die risiko van nier- en oortoksisiteit verhoog.

PEDEA bevat natrium

PEDEA bevat minder as 1 mmol natrium (15 mg) per 2 mL, wat beteken dat PEDEA in wese "natriumvry"

is.

3. Hoe PEDEA gegee word

PEDEA sal slegs deur gekwalifiseerde gesondheidsorgkundiges in 'n spesiale neonatale intensiewe sorgeenheid aan u baba gegee word.

'n Behandelingskursus word gedefinieer as drie binnearse inspuitings van PEDEA, wat met tussenposes van 24 uur toegedien word. Die eerste inspuiting moet na die eerste 6 lewensure gegee word. Die dosis wat toegedien word sal volgens die gewig van u baba bereken word. Dit is 10 mg/kg vir die eerste toediening en 5 mg/kg vir die tweede en derde toedienings.

Die berekende hoeveelheid word vir 'n periode van 15 minute deur middel van infusie in 'n aar gegee.

As die *ductus arteriosus* 48 uur na hierdie eerste behandelingskursus nie gesluit is nie, of dit heropen, kan u baba se dokter besluit om 'n tweede behandelingskursus te gee.

As die siektetoestand onveranderd is na die tweede behandelingskursus, kan 'n operasie nodig wees.

Indien u baba meer PEDEA ontvang as wat hulle moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer PEDEA sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In geval daar egter 'n oordosering is, sal u dokter die oordosering hanteer.

Indien meer PEDEA aan u baba gegee word as wat hulle moes kry, bespreek die risiko's en nodige maatreëls met u baba se dokter. Simptome van 'n oordosis kan slaperigheid, bewussynsverlies, koma, stuiptrekkings, maag- en dermprobleme, stadige hartklop, lae bloeddruk, moeilike asemhaling of asemhalingsstilstand, bloed in die urien, nierprobleme, suurheid van die bloed en lae kaliumvlakke in die bloed insluit.

4. Moontlike nowe-effekte

PEDEA kan nowe-effekte veroorsaak.

Nie alle nowe-effekte wat vir PEDEA aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien die algemene gesondheid van u baba agteruitgaan, of as u baba enige ongunstige effekte ervaar terwyl PEDEA gegee word, raadpleeg asseblief u baba se gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Die volgende nuwe-effekte is met PEDEA aangemeld:

Gereelde nuwe-effekte:

- afname in die aantal bloedplaatjies (trombositopenie)
- afname in aantal witbloedselle genaamd neutrofiële (neutropenie)
- toename in die bloedkreatinienvlak
- afname in die bloednatriumvlak
- asemhalingsprobleme (brongopulmonêre displasie)
- bloeding in die skedel (intraventrikulêre bloeding) en breinbesering (periventrikulêre leukomalasie)
- bloeding in die longe (pulmonêre bloeding)
- perforasie of bloeding van die derms wat noodlottig kan wees, besering van die dermweefsel (nekrotiserende enterokolitis), maagswere, naarheid, braking, diarree, winderigheid (flatulensie), hardlywigheid, slegte spysvertering (dispepsie), buikpyn, teeragtige swart stoelgang weens inwendige bloeding (melena), braking van bloed (hematemese), seer in die mond (ulseratiewe stomatitis), verergering van inflammasie van die derm (kolitis en Crohn se siekte), ontsteking van die maag (gastritis)
- verminderde hoeveelheid uitgeskeide urien (oligurie), bloed in die urien (hematurie), vloeistofretensie
- verhoogde bloeddruk in die longe

Minder gereelde nuwe-effekte:

- akute nierversaking
- onder normale suurstofinhoud in die arteriële bloed (hipoksemie)

Frekwensie onbekend:

- hoë bloeddruk (hipertensie), hartversaking
- maagperforasie
- 'n rooi, skubberige, wydverspreide veluitslag met knoppe onder die vel en blase wat hoofsaaklik op die

velvoue, romp, boonste ledemate en slymvliese geleë is, gepaardgaande met koors aan die begin van behandeling (akute verspreide eksanteemagtige pustulose, Stevens-Johnson-sindroom, toksiese epidermale nekrolise); behandeling met PEDEA moet gestaak word indien u baba hierdie simptome ontwikkel, kry onmiddellik mediese aandag (sien ook afdeling 2).

Indien u enige newe-effekte waarneem wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie, lig asseblief u baba se dokter of u apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf.

Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van PEDEA te verskaf.

5. Hoe om PEDEA te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of benede 25 °C.

Moenie na die vervaldatum, wat op die etiket of karton aangedui word, gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moet nie ongebruikte medisyne in afvoerpype en rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat PEDEA bevat

- Die aktiewe bestanddeel is ibuprofeen. Elke mL oplossing bevat 5 mg ibuprofeen. Elke 2 mL ampule bevat 10 mg ibuprofeen.
- Die ander bestanddele is trometamol, natriumchloried, natriumhidroksied (vir pH instelling), soutsuur (vir pH instelling) en water vir inspuiting.

Hoe PEDEA lyk en inhoud van die pakkie

PEDEA is 'n helder, kleurlose tot effens gelerige oplossing, sonder sigbare deeltjies.

Dit word gevul in kleurlose, helder 2 mL Tipe I glasampulle.

PEDEA word verskaf in pakke met 4 x 2 mL ampulle.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria

Tel: 012 345 1747

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien in

04 April 2025

Registrasienommer

A40/3.1/0174

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

'n Elektroniese kopie van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf

<http://www.equitypharmaceuticals.co.za> of <http://www.sahpra.org.za>.