

Zagreb, 11.12.2013.

## Pismo zdravstvenim radnicima o sigurnoj primjeni lijeka Peyona 20 mg/ml otopina za infuziju i oralnu otopinu (kofeincitrat)

Poštovani,

Chiesi Farmaceutici S.p.A., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Peyona 20 mg/ml otopina za infuziju i oralnu otopinu, u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), želi Vas obavijestiti o važnim informacijama koje se odnose na sigurnu primjenu lijeka Peyona (kofeincitrat).

### Sažetak

- Peyona (kofeincitrat) je odobren samo za liječenje primarne apneje u nedonoščadi. Liječenje mora započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u neonatalnoj intenzivnoj skrbi. Peyona se smije primjenjivati samo u jedinici neonatalne intenzivne skrbi.
- Savjetuje se mjerenje početne koncentracije kofeina, praćenje koncentracija kofeina u plazmi kao i prilagodavanje doze tijekom terapije.
- Zdravstveni radnici trebaju posvetiti posebnu pozornost preporukama za doziranje, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza.

### Dodatne informacije o doziranju

- Lijek Peyona (kofeincitrat) dostupan je u ampulama koje sadrže 20 mg/ml otopine kofeincitrata za infuziju ili oralnu primjenu.
- Postoje dva odobrena oblika koja se razlikuju po volumenu punjenja: 3 ml (što odgovara 60 mg kofeincitrata) i 1 ml (što odgovara 20 mg kofeincitrata).
- Svaka ampula namijenjena je samo za jednokratnu primjenu odmah nakon otvaranja ampule.
- Doze navedene na receptima uvijek se moraju izraziti u obliku kofeincitrata kako bi se izbjegle medikacijske pogreške, jer doza izražena u obliku baze kofeina iznosi polovicu doze izražene u obliku kofeincitrata (npr. 20 mg kofeincitrata odgovara 10 mg baze kofeina).
- Nedonoščadi s nedostatnim kliničkim odgovorom na preporučenu udarnu dozu može se nakon 24 sata dati druga udarna doza od 10-20 mg/kg.
- U slučaju nedostatnog odgovora može se razmotriti primjena više doze održavanja koja iznosi 10 mg/kg tjelesne težine, s time da pritom treba uzeti u obzir mogućnost nakupljanja kofeina u nedonoščadi i progresivno povećanje sposobnosti metaboliziranja kofeina povezano s gestacijskom dobi (kad postoji klinička indikacija, potrebno je pratiti razine kofeina u plazmi).

- Ako nedonoščad ne odgovori prikladno na drugu udarnu dozu ili višu dozu održavanja, možda će biti potrebno ponovno razmotriti dijagnozu apneje u nedonoščadi.

#### **Dodatne informacije o praćenju koncentracija u plazmi**

- Savjetuje se izmjeriti početne koncentracije kofeina u novorođenčadi čije su majke unijele u organizam velike količine kofeina prije porođaja ili u novorođenčadi koja je prethodno bila liječena teofilinom (kofeincitrat i teofilin ne smiju se primjenjivati zajedno!).
- Može biti potrebno praćenje plazmatske koncentracije kofeina i prilagodbe doze u slučajevima nedostatnog kliničkog odgovora ili znakova toksičnosti te u bolesnika s podležećim stanjem koje povećava rizik od povišenih koncentracija u plazmi (npr. vrlo prematurna nedonoščad, osobito kad primaju parenteralnu prehranu, dojenčad s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega, istodobna primjena lijekova za koje se zna da utječu na metabolizam kofeina) ili kliničkim stanjima s povećanim rizikom od nuspojava (npr., klinički značajna srčana bolest, konvulzijski poremećaji).

Za detaljne informacije o primjeni, posebnim upozorenjima i mjerama opreza kod primjene Peyone, molimo da pročitate priloženi Sažetak opisa svojstava lijeka.

#### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo da obratite pozornost na poznate rizike povezane s primjenom Peyone navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka. Uz to, molimo Vas da obratite pozornost na sve druge potencijalne nuspojave koje mogu nastati tijekom liječenja kofeinom, kao što su:

- nekrotizirajući enterokolitis (NEC)
- simptomi ustezanja od kofeina
- abnormalno sporo dobivanje na tjelesnoj težini novorođenčeta
- interakcije s drugim lijekovima

Sve sumnje na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13 i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 83/13), potrebno je prijaviti HALMED-u pisanim putem na službenim obrascima dostupnim na stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb) telefaksom (01 4884 119) ili elektronskom poštom ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

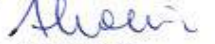
Nuspojave se mogu prijaviti i lokalnoj odgovornoj osobi za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Chiesi Farmaceutici na sljedeću adresu: Providens d.o.o. Kaptol 24, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska.

#### **Kontakt-podaci**

Ako imate dodatnih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o primjeni lijeka Peyona, molimo Vas da se obratite na sljedeću adresu:

Providens d.o.o.  
Telefon: + 385 1 48 74 500

S poštovanjem,

  
Ksenija Arhanić, mr.pharm.  
Lokalna odgovorna osoba za  
farmakovigilanciju nositelja odobrenja

#### **U prilogu**

Sažetak opisa svojstava lijeka