

Laminovaná kartička

Peyona 20 mg/ml infuzní roztok a perorální roztok

Předtím než použijete přípravek Peyona 20 mg/ml i.v. nebo orálně, přečtěte si, prosím SPC a informace na této kartičce

Indikace pro užití

- přípravek Peyona je určen k léčbě primární apnoe u nedonošených novorozenců
- léčba přípravkem Peyona musí být prováděna na jednotce intenzivní péče o novorozence a musí jí započít a dohlížet na ní lékař se zkušenostmi s intenzivní péčí o novorozence;
- doporučuje se změřit výchozí hladinu kofeinu v plazmě, průběžně sledovat hladinu kofeinu v plazmě a upravit dávku v průběhu terapie
- je třeba dávat zvýšenou pozornost doporučenému dávkování, kontraindikacím, zvláštnímu upozornění a opatření pro použití přípravku. Prosím přečtěte si podrobně Souhrn informací o přípravku.

Přípravek je registrován ve dvou objemech: 1 ml (odpovídá 20 mg kofein citrátu) a 3 ml (odpovídá dávce 60 mg kofein citrátu).

Ampulka o objemu 1 ml umožňuje aplikovat menší objemy roztoku ve shodě s doporučenou nárazovou a udržovací dávkou. To je důležité především pro značně nedonošené novorozence s malou hmotností.

Dávkování:

	Dávka kofein citrátu (objem)	Dávka kofein citrátu (mg/kg tělesné hmotnosti)	Cesta podání	Frekvence
Nárazová dávka	1,0 ml/kg tělesné hmotnosti	20 mg/kg tělesné hmotnosti	Pomalá intravenózní infuze (v trvání 30 minut)	Jedenkrát
Udržovací dávka *	0,25 ml/kg tělesné hmotnosti	5 mg/kg tělesné hmotnosti	Pomalá intravenózní infuze (v trvání 10 minut) nebo perorální podání	Každých 24 hodin*

* Počínaje za 24 hodin po nárazové dávce

U předčasně narozených dětí s nedostatečnou klinickou odpovědí na doporučenou nárazovou dávku může být podána po 24 hodinách druhá nárazová dávka 10 - 20 mg/kg maximálně.

Vyšší udržovací dávky 10 mg/kg tělesné hmotnosti by bylo možné uvažovat v případě nedostatečné odezvy, přičemž se bere v úvahu potenciál pro akumulaci kofeinu díky dlouhému poločasu u předčasně narozených novorozenců a progresivně rostoucí kapacitu metabolizovat kofein vzhledem k gestačnímu věku.

Je-li to klinicky indikováno, je zapotřebí sledovat hladiny kofeinu v plazmě. Diagnózu apnoe u předčasně narozených bude možná nutné znovu zvážit, pokud nebudou pacienti adekvátně reagovat na druhou nárazovou dávku nebo udržovací dávku 10 mg/kg/den.

Důležité upozornění

- Podávanou dávku přepočtete na kofein citrát, protože dávka vyjádřená jako čistý kofein je polovina dávky vyjádřené jako kofein citrát (20 mg kofein citrátu odpovídá 10 mg čistého kofeinu), lékařské předpisy mají jasně uvádět, že se má podávat kofein citrát.
- Každá ampulka je určena pouze pro jednorázové podání: nespotřebované množství, které zůstane v ampulce, se musí zlikvidovat.
- Doporučuje se vyšetřit výchozí hladinu kofeinu u dětí, jejichž matky před porodem nebo kojením mohly požit velká množství kofeinu nebo u dětí, které byly dříve léčeny theofylinem (kofein citrát se nesmí použít současně s theofylinem).
- V případě souběžného použití kofein citrátu s doxapramem je zapotřebí pacienta pečlivě sledovat.
- Možná bude nezbytné sledovat hladinu kofeinu v plazmě a přizpůsobit dávku v případě nedostatečné klinické odpovědi nebo při známkách toxických účinků a v rizikových situacích, jako jsou nedonošení kojenci:
 - S cholestatickou hepatitidou
 - S významnou poruchou funkce ledvin
 - S křečovými poruchami
 - Se srdečním onemocněním
 - Mladší než 28 týdnů gestačního věku a/nebo tělesnou hmotností < 1000 g, zvláště, když dostávají parenterální výživu
 - Při spolupodávání léčivých přípravků, o nichž je známo, že mohou narušovat metabolismus kofeinu;
- U novorozenců s dříve existujícím srdečním onemocněním mohou vznikat srdeční poruchy (včetně arytmií)

Po podání prosím, buďte opatrní vzhledem k následujícím rizikům

- toxicity způsobené požitím velkého množství kofeinu matkou před porodem nebo kojením
- symptomů způsobených zvýšenou plazmatickou hladinou kofeinu u nezralých dětí s cholestatickou hepatitidou nebo významným renálním poškozením
- srdečních onemocnění u dětí se srdeční chorobou včetně arytmií v anamnéze

Pokud existuje podezření na spojitost mezi podáním kofeinu citrátu a konvulzemi, křečemi, nekrotizující entorokolitidou, symptomy nebo příznaky z odnětí kofeinu, abnormálně malým přírůstkem na váze novorozence nebo lékovými interakcemi s ostatními léky, prosím, hlase to jako podezření na nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Tato informace být také měla být hlášena firmě Chiesi Farmaceutici S.p.A. (kontakt je uveden na dolní části této kartičky)

- hlase všechna podezření na nežádoucí účinky podle pokynů SUKLU.

Torrex Chiesi CZ, s.r.o., Na květnici 878/33, 140 00 Praha 4-Nusle

<http://www.torrex.cz>

Telefon: +420 261 221 745

FAX: +420 261 221 767

E-mail: torrex.cz@torrex-chiesi.com