

Informace o bezpečném používání přípravku Peona (kofein citrát) 20 mg/ml , roztok pro infuze a roztok pro vnitřní užití

Vážený pane doktore, paní doktorko, vážená sestro,

Firma Chiesi Farmaceutici S.p.A. v souladu s Výborem pro léčivé přípravky pro humánní užití Evropské agentury pro léčiva by vás chtěla informovat o bezpečném užití přípravku Peyona (kofein citrát)

Souhrn

- Peyona (kofein citrát) je registrovaný pro léčbu primární apnoe nezralých novorozenců. Léčba musí být zahájena pod vedením zkušeného lékaře v oboru novorozenecké intenzivní péče. Přípravek Peyona je možné aplikovat pouze na jednotkách intenzivní novorozenecké péče.
- V průběhu terapie se doporučuje stanovit úvodní hladinu kofeinu, monitorovat plazmatickou koncentraci kofeinu a následně upravit dávku.
- Je třeba dodržet doporučovanou dávku, vzít v úvahu kontraindikace, zvláštní upozornění a opatření pro užití přípravku.

Další informace k dávkování

- Peyona (kofein citrát) je dostupná v ampulkách obsahujících 20 mg/ml kofein citrátu – roztoku pro infuzi nebo pro vnitřní užití.
- Přípravek je dostupný ve dvou baleních, která se liší objemem: 3 ml (odpovídá 60 mg kofein citrátu) a 1 ml (odpovídá 20 mg kofein citrátu).
- Každá ampulka je určena pouze pro jednorázové užití.
- Dávku vždy předepisujte jako kofein citrát, aby se předešlo omylu v medikaci, protože dávky uváděné jako kofein base jsou poloviční než dávky uváděné jako kofein citrát (tj. 20 mg kofein citrátu odpovídá 10 mg kofein base).
- Pokud úvodní doporučená dávka neměla dostatečný klinický efekt, je možné předčasně narozeným dětem podat za 24 hodin ještě druhou dávku 10 - 20 mg/kg maximálně.
- V případě nedostatečné odpovědi je možno zvážit vyšší udržovací dávky 10 mg/kg tělesné hmotnosti a zároveň je třeba vzít v úvahu možnost akumulace kofeinu u předčasně narozených dětí a progresivně se zvyšující schopnost metabolické přeměny kofeinu vzhledem ke gestačnímu (korigovanému) věku (kde je to klinicky indikované, je třeba hladinu kofeinu monitorovat).
- U pacientů, kteří nereagují adekvátně na druhou nasycovací dávku nebo vysokou udržovací dávku, je třeba myslet na apnoe u nezralých novorozenců.

Další informace k monitorování plazmatických koncentrací

- Dětem, jejichž matky užívaly před porodem velká množství kofeinu nebo dětem, které před aplikací kofeinu byly léčeny theofylinem (kofein citrát a teofylin se nemají podávat najednou!) se doporučuje stanovit výchozí hladinu kofeinu (ještě před jeho podáním).
- V případě nedostatečné klinické odpovědi nebo při známkách toxických účinků a také u pacientů, u kterých je vyšší riziko zvýšené plazmatické koncentrace kofeinu (např. velmi nezralé děti, zvláště když dostávají parenterální výživu, děti se zhoršenou funkcí jater nebo ledvin, které užívají současně léky, které interferují s metabolismem kofeinu) nebo v případě klinického stavu se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků (klinicky významné onemocnění srdce, křečové stavy) je třeba monitorovat plazmatickou hladinu kofeinu a přizpůsobit dávku kofeinu.

Podrobné informace týkající se podávání, zvláštního upozornění a opatření pro užití přípravku Peyona naleznete v příloženém Souhrnu informací o přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků:

Prosím, mějte na paměti známá rizika spojená s podáním přípravku Peyona, která jsou uvedena v Souhrnu informací o přípravku. Dále, prosím, sledujte jakékoliv další podezřelé nežádoucí účinky, které se mohou objevit v průběhu terapie kofeinem, jako jsou:

- Nekrotizující enterocolitis (NEC)“
- Křeče, konvulze
- Abstinenční příznaky
- Abnormálně pomalý přírůstek hmotnosti dětí
- Lékové interakce s ostatními léky

Hlášení o nežádoucích reakcích pacientů, kteří dostanou Peyonu, by mělo být zasláno 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 zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Hlášení by dále mělo být zasláno firmě Chiesi Farmaceutici
Torrex-Chiesi CZ s.r.o.
Na Květnici 33, 140 00 Praha 4

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 00 Praha 10

Kontaktní údaje

Pokud máte jakékoliv další otázky nebo požadujete další informace týkající se užití přípravku Peyona, prosím napište nám na uvedenou adresu

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: torrexcz@torrex-chiesi.com