

## **Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Peyona (Cytrynian kofeiny) 20mg/ml roztwór do infuzji i roztwór doustny**

Szanowni Państwo,

Chiesi Farmaceutici S.p.A w porozumieniu z Europejskim Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działającym przy Europejskiej Agencji Leków (EMA), pragnie zapoznać Państwa z istotnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Peyona (cytrynian kofeiny).

### **Podsumowanie**

- Produkt leczniczy Peyona (*Cytrynian kofeiny*) jest wskazany jedynie w leczeniu pierwotnego bezdechu u wcześniaków. Leczenie musi być rozpoczęte pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w intensywnej opiece noworodków. Produkt leczniczy Peyona należy stosować wyłącznie na Oddziale Intensywnej Terapii Noworodków.
- Zaleca się oznaczenie wyjściowego stężenia kofeiny, monitorowanie stężenia kofeiny w osoczu, jak również dostosowanie dawki w trakcie leczenia.
- Pracownicy służby zdrowia powinni zwracać szczególną uwagę na zalecenia dotyczące dawkowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

### **Dalsze informacje dotyczące dawkowania**

- Produkt leczniczy Peyona (*Cytrynian kofeiny*) jest dostępny w ampułkach zawierających roztwór o stężeniu 20mg/ml do stosowania w postaci infuzji lub do stosowania doustnego.
- Zarejestrowane są dwie wielkości ampułek różniące się objętością: 3 ml (zawierająca 60 mg cytrynianu kofeiny) oraz 1 ml (zawierająca 20 mg cytrynianu kofeiny). **W Polsce dostępna jest ampułka o objętości 1 ml (zawierająca 20 mg cytrynianu kofeiny).**
- Każda ampułka przeznaczona jest do jednorazowego i niezwłocznego użycia.
- Zalecane dawki powinny być zawsze określone jako ilość cytrynianu kofeiny w celu uniknięcia błędów w dawkowaniu leku, gdyż dawka określona jako ilość kofeiny w postaci zasady stanowi połowę dawki określonej jako ilość cytrynianu kofeiny (np. 20 mg cytrynianu kofeiny odpowiada 10 mg kofeiny w postaci zasady).
- U wcześniaków z niedostateczną odpowiedzią kliniczną na zalecaną dawkę nasycającą, po 24 godzinach można podać drugą dawkę nasycającą wynoszącą 10-20 mg/kg mc.
- W przypadku niedostatecznej odpowiedzi klinicznej, należy rozważyć zastosowanie większych dawek podtrzymujących, wynoszących 10 mg/kg mc., biorąc pod uwagę możliwość kumulacji kofeiny u wcześniaków i stopniowo zwiększające się zdolności do metabolizowania kofeiny w odniesieniu do wieku noworodka, liczonego od daty ostatniej miesiączki przed zapłodnieniem (w uzasadnionych przypadkach należy kontrolować stężenie kofeiny w osoczu).
- Rozpoznanie bezdechu u wcześniaków może wymagać ponownego rozważenia u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiednia reakcja na drugą dawkę nasycającą lub zwiększoną dawkę podtrzymującą.

## Więcej informacji na temat monitorowania stężenia kofeiny w osoczu

- Zaleca się oznaczenie stężenia kofeiny przed rozpoczęciem leczenia u noworodków, których matki spożywały duże ilości kofeiny przed porodem oraz w przypadku noworodków leczonych wcześniej teofiliną (cytrynianu kofeiny nie należy stosować jednocześnie z teofiliną!).
- Może być konieczne dodatkowe monitorowanie stężenia kofeiny w osoczu oraz dostosowanie dawki w przypadkach, gdy odpowiedź kliniczna jest niewystarczająca, wystąpiły objawy działania toksycznego oraz u pacjentów z zaburzeniami zwiększającymi ryzyko zwiększenia stężenia kofeiny w osoczu (np. wcześniaki urodzone znacznie przed terminem szczególnie w przypadku karmienia pozajelitowego, dzieci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, wcześniaki otrzymujące jednocześnie leki zakłócające metabolizm kofeiny) lub z zaburzeniami zwiększającymi ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. klinicznie istotna choroba serca, napady drgawkowe).
- Zaleca się ściśle monitorowanie rytmu serca i ciśnienia krwi, jeśli wskazane jest jednoczesne stosowanie kofeiny i doksapramu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat sposobu podania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego Peyona, należy zapoznać się z załączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Należy być wyczulonym na znane ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego Peyona, jakie jest opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ponadto, należy zwrócić uwagę na inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leczenia kofeiną, takie jak:

- martwicze zapalenie jelit
- objawy odstawienia kofeiny
- nieprawidłowy powolny wzrost masy ciała niemowląt
- interakcje z innymi lekami

W przypadku posiadania informacji o działaniach niepożądanych, mających potencjalny związek ze stosowaniem produktu leczniczego Peyona, należy zgłaszać je do:

Chiesi Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

lub

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

### **Dane do kontaktu w celu uzyskania dalszych informacji**

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu leczniczego Peyona prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Chiesi Farmaceutici S.p.A. w Polsce:

Chiesi Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

tel.: (22) 620 14 21. faks: (22) 652 37 79, e-mail: [info-pl@chiesi.com](mailto:info-pl@chiesi.com)

### **W załączeniu**

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Chiesi Poland Sp. z o.o.  
Dyrektor Medyczny  
e-mail: [info-pl@chiesi.com](mailto:info-pl@chiesi.com)