

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

### **Peyona, 20 mg/ml, roztwór do infuzji i roztwór doustny cytrynian kofeiny**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla noworodka,**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza opiekującego się dzieckiem.
- Jeśli u noworodka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi opiekującemu się dzieckiem. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Peyona i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peyona u noworodka
3. Jak stosować lek Peyona
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Peyona
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Peyona i w jakim celu się go stosuje**

Lek Peyona jako substancję czynną zawiera cytrynian kofeiny, który jest stymulatorem ośrodkowego układu nerwowego, należącym do grupy leków nazywanych metyloksantynami.

Lek Peyona jest stosowany w leczeniu zaburzeń oddychania u wcześniaków (bezdech pierwotny wcześniaków).

Takie krótkie okresy zatrzymania oddechu u wcześniaków wynikają z niepełnego rozwoju ośrodków oddychania.

Wykazano, że lek ten zmniejsza liczbę epizodów zatrzymania oddechu u noworodków urodzonych przedwcześnie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peyona u noworodka**

##### **Kiedy nie stosować leku Peyona**

- Jeśli u noworodka występuje uczulenie na cytrynian kofeiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Peyona u noworodka, należy omówić to z lekarzem opiekującym się dzieckiem.

Przed rozpoczęciem leczenia bezdechu wcześniaków lekiem Peyona lekarz opiekujący się dzieckiem powinien wykluczyć lub odpowiednio leczyć inne przyczyny bezdechu.

Lek Peyona należy stosować ostrożnie. Należy poinformować lekarza leczącego niemowlę:

- Jeśli u noworodka występują napady drgawkowe
- Jeśli u noworodka występuje choroba serca
- Jeśli u noworodka występuje choroba wątroby lub nerek
- Jeśli u noworodka często występuje zwracanie pokarmu
- Jeśli zwiększyła się ilość moczu wydalanego przez noworodka

- Jeśli zmniejszył się przyrost masy ciała lub spożycie pokarmu przez noworodka
- Jeśli matka dziecka spożywała duże ilości kawy przed porodem

### **Peyona a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi opiekującemu się dzieckiem o wszystkich lekach stosowanych u noworodka obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi opiekującemu się dzieckiem, jeśli noworodek był wcześniej leczony teofiliną.

Nie wolno stosować poniższych leków podczas leczenia lekiem Peyona bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem opiekującym się dzieckiem. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub zastąpić jeden z leków innym lekiem:

- teofilina (stosowana w leczeniu zaburzeń oddychania)
- doksapram (stosowany w leczeniu zaburzeń oddychania)
- cymetydyna (stosowana w leczeniu choroby żołądka)
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- fenobarbital (stosowana w leczeniu padaczki)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)

Ten lek może zwiększać ryzyko poważnej choroby jelit z krwawymi stolcami (martwiczego zapalenia jelit) po podaniu jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu choroby żołądka (takimi jak antyhistaminowe inhibitory receptora H<sub>2</sub> i inhibitory pompy protonowej, które zmniejszają wydzielanie kwasu żołądkowego).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli matka noworodka karmi dziecko piersią podczas leczenia go lekiem Peyona, nie wolno jej spożywać kawy ani żadnych produktów zawierających duże ilości kofeiny, ponieważ kofeina przenika do mleka kobiecego.

### **Peyona zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Peyona**

**Lek Peyona należy stosować wyłącznie na oddziale intensywnej opieki noworodków, w którym znajdują się odpowiednie urządzenia do nadzoru i monitorowania pacjentów. Leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w intensywnej opiece noworodków.**

### Dawka

Lekarz opiekujący się dzieckiem przepisze odpowiednią dawkę leku Peyona na podstawie masy ciała dziecka.

Dawka początkowa wynosi 20 mg na kg masy ciała (odpowiada to 1 ml na kg masy ciała).

Dawka podtrzymująca wynosi 5 mg na kg masy ciała (odpowiada to 0,25 ml na kg masy ciała) co 24 godziny.

### Droga i sposób podawania

Lek Peyona będzie podawany dożylnie za pomocą kontrolowanej infuzji dożylniej przy użyciu pompy infuzyjnej strzykawkowej lub innego urządzenia do podawania infuzji z możliwością pomiaru. Taka metoda jest powszechnie znana pod nazwą kroplówki.

Niektóre dawki (dawki podtrzymujące) mogą być podawane doustnie.

Podczas leczenia może być konieczne okresowe sprawdzanie stężenia kofeiny we krwi dziecka w celu uniknięcia toksyczności.

#### Czas trwania leczenia

Lekarz opiekujący się dzieckiem zdecyduje jak długo ma trwać leczenie lekiem Peyona. Jeśli od 5-7 dni u dziecka nie ma ataków bezdechu, lekarz przerwie stosowanie leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Peyona**

W przypadku podania dziecku większej niż zalecana dawki cytrynianu kofeiny u noworodka może pojawić się gorączka, szybki oddech, drgawki, drżenie mięśni, wymioty, wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), wysokie stężenie we krwi określonych substancji chemicznych (mocznik), zwiększona liczba określonych komórek (leukocyty) we krwi i napady drgawkowe.

W przypadku takiej sytuacji należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Peyona, a lekarz opiekujący się dzieckiem powinien leczyć przedawkowanie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego należy się zwrócić do lekarza opiekującego się dzieckiem.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niemniej jednak trudno odróżnić je od częstych powikłań występujących u wcześniaków i powikłań związanych z chorobą.

Podczas leczenia lekiem Peyona u noworodka mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

##### **Ciężkie działania niepożądane**

**Działania niepożądane**, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- poważna choroba jelit z krwistymi stolcami (martwicze zapalenie jelit)

Lekarz opiekujący się dzieckiem może również uznać wymienione poniżej działania niepożądane za ciężkie, zależnie od ogólnej oceny klinicznej.

##### **Inne działania niepożądane**

**Często** zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- miejscowe reakcje zapalne w miejscu podania infuzji
- zaburzenia pracy serca, takie jak szybkie bicie serca (częstoskurcz),
- zmiany stężenia cukru we krwi lub surowicy (hiperglikemia).

**Niezbyt często** zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- stymulacja ośrodkowego układu nerwowego, objawiająca się np. jako drgawki,
- zaburzenia pracy serca, takie jak nieregularne bicie serca (arytmia).

**Rzadko** zgłaszane działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe

**Działania niepożądane**, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zakażenie krwi (posocznica)
- zmiany stężenia cukru we krwi lub surowicy (hipoglikemia), brak prawidłowego wzrostu, nietolerancja pokarmowa

- stymulacja ośrodkowego układu nerwowego m. in. rozdrażnienie, nerwowość, niepokój, uszkodzenie mózgu
- głuchota
- zwracanie pokarmu, zwiększenie objętości aspiratu z żołądka,
- zwiększenie wydalania moczu, zwiększenie stężenia niektórych składników moczu (sód i wapń)
- zmiany w zakresie badań krwi (zmniejszenie stężenia hemoglobiny po długotrwałym leczeniu i zmniejszenie stężenia hormonu tarczycy na początku leczenia)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u noworodka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi opiekującemu się dzieckiem.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Peyona**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Niniejszy produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Przed podaniem wszystkie roztwory podawane pozajelitowo należy kontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek materii. Po otwarciu ampułek produkt leczniczy należy natychmiast zużyć.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Peyona**

Substancją czynną leku jest cytrynian kofeiny. Jeden ml zawiera 20 mg cytrynianu kofeiny (co odpowiada 10 mg/ml kofeiny).

Jedna ampułka o objętości 1 ml zawiera 20 mg cytrynianu kofeiny (co odpowiada 10 mg kofeiny).

Jedna ampułka o objętości 3 ml zawiera 60 mg cytrynianu kofeiny (co odpowiada 30 mg kofeiny).

Pozostałe składniki to kwas cytrynowy, cytrynian sodu i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Peyona i co zawiera opakowanie**

Lek Peyona jest roztworem do infuzji i roztworem doustnym.

Lek Peyona jest klarownym, bezbarwnym roztworem dostarczonym w szklanych ampułkach. Jeden kartonik zawiera 10 ampułek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Chiesi Farmaceutici S.p.A,  
Via Palermo 26/A,  
43122 Parma,  
Włochy

### **Wytwórca (zwalnianie serii)**

Alfasigma S.p.A.,  
Via Enrico Fermi 1,  
Alanno (PE)  
Włochy

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,  
Gonzagagasse 16/16,  
A-1010 Wiedeń

## Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv  
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

### България

Chiesi Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29201205

### Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.  
Tel: + 420 261221745

### Danmark

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

### Deutschland

Chiesi GmbH  
Tel: + 49 40 89724-0

### Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

### Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE  
Τηλ: + 30 210 6179763

### España

Chiesi España, S.A.U.  
Tel: + 34 93 494 8000

### France

Chiesi S.A.S  
Tél: + 33 1 47688899

### Hrvatska

Providens d.o.o.  
Tel.: +385 (1) 48 74 500

### Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

### Ísland

Chiesi Pharma AB  
Sími: +46 8 753 35 20

### Italia

Chiesi Italia S.p.A.  
Tel: + 39 0521 2791

### Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

### Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv  
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

### Magyarország

Chiesi Hungary Kft.  
Tel.: +36-1-429 1060

### Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A  
Tel: + 39 0521 2791

### Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 88 501 64 00

### Norge

Chiesi Pharma AB  
Tlf: + 46 8 753 35 20

### Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

### Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.  
Tel.: +48 22 620 1421

### Portugal

Angelini Farmacêutica, Lda  
Tel: + 351 214 148 300

### România

Chiesi Romania S.R.L.  
Tel: + 40 212023642

### Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.  
Tel: ++386-1-43 00 901

### Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.  
Tel: ++421 259300060

### Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB  
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

**Κύπρος**  
Chiesi Farmaceutici S.p.A.  
Τηλ: + 39 0521 2791

**Sverige**  
Chiesi Pharma AB  
Tel: +46 8 753 35 20

**Latvija**  
Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 43 1 4073919

**United Kingdom**  
Chiesi Ltd  
Tel: + 44 (0)161 488 5555

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2020**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z załączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Peyona.