

KARTA LAMINOWANA**Peyona (Cytrynian kofeiny) 20 mg/ml
Roztwór do infuzji i roztwór doustny**

Przed dożylnym lub doustnym zastosowaniem produktu leczniczego Peyona (Cytrynian kofeiny) 20 mg/ml należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz przeczytać poniższe informacje:

Wskazania do stosowania

- Lek Peyona jest przeznaczony do leczenia bezdechu pierwotnego u wcześniaków
- Leczenie musi odbywać się wyłącznie na oddziale intensywnej opieki noworodków
- Leczenie musi być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie intensywnej opieki noworodków
- Zaleca się oznaczenie wyjściowego stężenia kofeiny, a także monitorowanie stężenia kofeiny w osoczu oraz dostosowanie dawki w trakcie leczenia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na zalecenia dotyczące dawkowania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania – patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Zarejestrowane są dwie wielkości ampulek różniące się objętością: 3 ml (zawierająca 60 mg cytrynianu kofeiny) oraz 1 ml (zawierająca 20 mg cytrynianu kofeiny). **W Polsce dostępna jest ampulka 1 ml o objętości 1 ml (zawierająca 20 mg cytrynianu kofeiny).**

Ampulka o objętości 1 ml umożliwia podanie niewielkiej objętości roztworu zgodnie z zaleceniami dotyczącymi wielkości dawki nasycającej oraz podtrzymującej, co ma istotne znaczenie w przypadku wcześniaków o niskiej masie urodzonych znacznie przed terminem.

Zalecane dawkowanie

	Dawka cytrynianu kofeiny (objętość)	Dawka cytrynianu kofeiny (mg/kg mc.)	Droga podania	Częstość
Dawka nasycająca	1,0 ml/kg mc.	20 mg/kg mc.	Wlew dożylny (przez 30 minut)	Jednorazowo
Dawka podtrzymująca*	0,25 ml/kg mc.	5 mg/kg mc.	Wlew dożylny (przez 10 minut) lub podanie doustne	Co 24 godziny*

*24 godziny po podaniu dawki nasycającej

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.

Kluczowe ostrzeżenia

- Dawkę, która ma zostać podana, należy określić jako ilość cytrynianu kofeiny, ponieważ 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).
- Każda ampułka przeznaczona jest do jednorazowego i niezwłocznego zużycia: niewykorzystaną część pozostałą w ampułce należy wyrzucić.
- 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.

Po podaniu leku należy zwrócić uwagę na następujące zagrożenia:

- Toksyczność spowodowaną spożyciem kofeiny przez matkę dziecka w trakcie karmienia piersią, w przypadku matek spożywających duże ilości kofeiny.
- Objawy wywołane zwiększonym stężeniem kofeiny w osoczu u wcześniaków z cholestatycznym zapaleniem wątroby lub znaczną niewydolnością nerek.
- Zaburzenia kardiologiczne (w tym arytmie) u noworodków z wcześniej występującą chorobą serca.
- W przypadku podejrzenia związku pomiędzy podaniem cytrynianu kofeiny a wystąpieniem drgawek, napadów padaczkowych, martwiczego zapalenia jelit, objawów przedmiotowych i podmiotowych odstawienia kofeiny, nieprawidłowego, powolnego przyrostu masy ciała niemowlęcia lub interakcji z innymi lekami, należy zgłosić do Chiesi Poland Sp. z o.o. podejrzwane działanie niepożądane, korzystając z poniższych danych kontaktowych.
- Wszystkie podejrzwane działania niepożądane należy zgłaszać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w Polsce.

Marzec 2019

Chiesi Poland Sp. z o.o.
Dyrektor Medyczny
Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79,
e-mail: info-pl@chiesi.com