

Bipacksedel: Information till användaren

Peyona

20 mg/ml infusionsvätska, lösning, och oral lösning
koffeincitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt nyfödda barn behandlas med detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för ditt nyfödda barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till ditt barns läkare.
- Om ditt nyfödda barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Peyona är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Peyona ges till ditt barn
3. Hur Peyona används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Peyona ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Peyona är och vad det används för

Peyona innehåller den aktiva substansen koffeincitrat som är ett medel som stimulerar centrala nervsystemet och det tillhör en grupp av läkemedel som kallas metylxantiner.

Peyona används vid behandling av andningsuppehåll hos för tidigt födda barn (primär apné hos prematura nyfödda barn).

De korta perioder då prematura barn slutar att andas beror på att barnets andningscentrum inte är fullt utvecklat.

Detta läkemedel har visats minska antalet episoder av andningsuppehåll hos prematura nyfödda barn.

2. Vad du behöver veta innan Peyona ges till ditt barn

Använd inte Peyona

- om ditt nyfödda barn är allergiskt mot koffeincitrat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare innan ditt nyfödda barn ges Peyona. Innan behandling av apné hos för tidigt födda barn med Peyona påbörjas, ska andra orsaker till apné uteslutas eller behandlas på lämpligt sätt av ditt barns läkare.

Peyona ska användas med försiktighet. Tala om för ditt barns läkare:

- om ditt nyfödda barn lider av kramper
- om ditt nyfödda barn lider av någon hjärtsjukdom
- om ditt nyfödda barn har njur- eller leverproblem
- om ditt nyfödda barn har täta uppstötningar av maginnehåll
- om ditt nyfödda barn producerar mer urin än vanligt
- om ditt nyfödda barn har minskad viktökning eller födointag
- om du (mamman) konsumerat koffein före förlossningen

Andra läkemedel och Peyona

Tala om för ditt barns läkare om ditt nyfödda barn får, nyligen har fått eller kan tänkas få andra läkemedel.

Tala om för ditt barns läkare om ditt nyfödda barn tidigare har behandlats med teofyllin.

Använd inte följande läkemedel under behandling med Peyona utan att tala med ditt barns läkare. Läkaren kan behöva justera dos en eller byta ett av dessa läkemedel till något annat:

- teofyllin (används för behandling av andningssvårigheter)
- doxapram (används för behandling av andningssvårigheter)
- cimetidin (används för behandling av magsårssjukdom)
- ketokonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- fenobarbital (används för behandling av epilepsi)
- fenytoin (används för behandling av epilepsi).

Detta läkemedel kan öka risken för allvarlig tarmsjukdom med blodig avföring (nekrotiserande enterokolit) om det ges tillsammans med läkemedel för behandling av magsårssjukdom (såsom histamin H2-receptorblockerare eller protonpumpshämmare, vilka minskar magsyrasekretionen).

Graviditet och amning

Om du (mamman) ammar under tiden ditt barn behandlas med Peyona ska du inte dricka kaffe eller inta några andra produkter med mycket koffein eftersom koffein utsöndras i bröstmjök.

Peyona innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Peyona används

Peyona ska endast användas på en neonatal intensivvårdsenhet där adekvat utrustning för övervakning och kontroll av patienten finns tillgänglig. Behandlingen ska påbörjas under överinseende av en läkare med erfarenhet av neonatal intensivvård.

Dos

Ditt barns läkare kommer att ordinera rätt mängd Peyona baserat på ditt barns vikt.

Startdosen är 20 mg per kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml per kg kroppsvikt).

Underhållsdosen är 5 mg per kg kroppsvikt (motsvarande 0,25 ml per kg kroppsvikt) var 24:e timme.

Administreringsväg och administreringssätt

Peyona ges genom kontrollerad intravenös infusion med hjälp av en sprutinfusionspump eller annan dosreglerad infusionsutrustning. Denna metod kallas även "dropp".

Vissa doser (underhållsdoser) kan ges via munnen.

För att undvika gifteffekter kan ditt barns läkare regelbundet under hela behandlingen behöva kontrollera koffeinnivåerna genom blodprov.

Behandlingslängd

Ditt barns läkare fastställer exakt hur länge ditt nyfödda barn måste fortsätta behandlingen med Peyona.

Om ditt barn inte har haft apnéattacker på 5 till 7 dagar kommer läkaren att avbryta behandlingen.

Om ditt nyfödda barn har fått för stor mängd av Peyona

Ditt nyfödda barn kan få feber, snabb andning (takypné), spritningar, skälvningar i muskler, kräkningar, höga sockernivåer i blodet (hyperglykemi), låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi), höga nivåer av vissa ämnen (urinämne) i blodet, förhöjt antal vita blodkroppar (leukocyter) i blodet och kramper om han/hon får för stor mängd koffeincitrat.

Om detta skulle inträffa, ska behandlingen med Peyona omedelbart avbrytas och ditt barns läkare ska behandla överdoseringen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga ditt barns läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är dock svårt att skilja dem från ofta förekommande komplikationer hos för tidigt födda barn och komplikationer på grund av sjukdomen.

Under behandling med Peyona kan ditt nyfödda barn drabbas av följande biverkningar:

Allvarliga biverkningar

Biverkningar där frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data

- allvarlig tarmsjukdom med blodig avföring (nekrotiserande enterokolit)

Ditt barns läkare kan även anse att följande biverkningar är allvarliga om man ser till den kliniska bedömningen i sin helhet.

Övriga biverkningar

Vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- lokala inflammatoriska reaktioner på infusionsstället
- hjärtstörningar såsom snabba hjärtslag (takykardi)
- förändrade sockernivåer i blod eller serum (hyperglykemi)

Mindre vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- stimulering av centrala nervsystemet såsom krampanfall
- hjärtstörningar såsom oregelbundna hjärtslag (arytmi)

Sällsynta rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- allergiska reaktioner

Biverkningar där frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data

- infektion i blodet (sepsis)
- förändrade sockernivåer i blod eller serum (hypoglykemi), försämrad tillväxt, matintolerans
- stimulering av centrala nervsystemet såsom irritabilitet, nervositet och rastlöshet, hjärnskada
- dövhet
- uppstötning av maginnehåll, ökad inandning av maginnehåll
- ökad urinproduktion, ökad mängd av vissa ämnen i urinen (natrium och kalcium)
- förändringar i blodprover (sänkta hemoglobinnivåer efter långvarig behandling och sänkt nivå av tyroidhormon i början av behandlingen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Peyona ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Alla ampuller med parenterala lösningar måste inspekteras visuellt med avseende på partiklar före administrering. Efter att ampullerna öppnats, ska läkemedlet användas omedelbart.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är koffeincitrat.

Varje ml innehåller 20 mg koffeincitrat (motsvarande koffeinbas 10 mg/ml).

Varje 1 ml ampull innehåller 20 mg koffeincitrat (motsvarande 10 mg koffeinbas).

Varje 3 ml ampull innehåller 60 mg koffeincitrat (motsvarande 30 mg koffeinbas).

Övriga innehållsämnen är citronsyra, natriumcitrat och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Peyona är en infusionsvätska, lösning, och oral lösning.

Peyona är en klar, färglös lösning som levereras i glasampuller.

Varje kartong innehåller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare (frisläppande av tillverkningsatts)

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16,
A-1010 Wien
Österrike

Kontakta ombudet för innehavare av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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 Ltd

Tel: + 44 (0)161 488 5555

Ísland

Chiesi Pharma AB

Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Τηλ: + 39 0521 2791

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

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

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

Sverige

Chiesi Pharma AB

Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information se bifogad produktresumé för PEYONA.