

LAMINERAT KORT

Peyona (koffeincitrat) 20 mg/ml infusionsvätska, lösning, och oral lösning

Innan du använder Peyona (koffeincitrat) 20 mg/ml antingen intravenöst eller oralt ber vi dig utöver att läsa produktresumén även kontrollera följande punkter:

Indikationer

- Indikationen är behandling av primär apné hos prematura nyfödda barn.
- Behandlingen ska endast ges på en neonatal intensivvårdsenhet.
- Behandlingen ska initieras och övervakas av en läkare med erfarenhet av neonatal intensivvård.
- Mätning av utgångsnivåerna av koffein, övervakning av nivåerna i plasma och dosjustering under behandling rekommenderas.
- Var särskilt uppmärksam på doseringsrekommendationer, kontraindikationer samt varningar och försiktighet. Se produktresumén för ytterligare information om säker användning.

Det finns två godkända förpackningar med olika fyllvolym: 3 ml (motsvarande 60 mg koffeincitrat) och 1 ml (motsvarande 20 mg koffeincitrat).

Ampullen med 1 ml möjliggör administrering av små volymer av lösning i enlighet med den rekommenderade laddnings- och underhållsdosen, vilket är av betydelse för mycket prematura spädbarn med en liten vikt.

Doseringsrekommendation

	Dos av koffeincitrat (volym)	Dos av koffeincitrat (mg/kg kroppsvikt)	Administreringsväg	Frekvens
Laddningsdos	1,0 ml/kg kroppsvikt	20 mg/kg kroppsvikt	Intravenös infusion (under 30 minuter)	En gång
Underhållsdos*	0,25 ml/kg kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt	Intravenös infusion (under 10 minuter) eller genom oral administrering	Var 24:e timme*

*** Börjar 24 timmar efter laddningsdos**

Hos prematura spädbarn med otillräckligt kliniskt svar på rekommenderad laddningsdos kan en andra laddningsdos på 10–20 mg/kg ges efter 24 timmar.

Högre underhållsdoser på 10 mg/kg kroppsvikt kan övervägas vid otillräckligt svar, med hänsyn tagen till risken för en ackumulering av koffein hos prematura nyfödda barn och den successivt ökande kapaciteten att metabolisera koffein i relation till postmenstruell ålder (då det är kliniskt indicerat bör plasmanivåerna av koffein övervakas).

Diagnosen på apné vid prematuritet kan behöva omprövas om patienterna inte svarar tillfredsställande på en andra laddningsdos eller underhållsdos på 10 mg/kg/dag.

Diagnosen på apné vid prematuritet kan behöva omprövas om patienterna inte svarar tillfredsställande på en andra laddningsdos eller en högre underhållsdos.

Viktiga varningar

- Uttryck dosen som ska administreras tydligt som koffeincitrat *eftersom dosen uttryckt som koffeinbas är hälften av dosen uttryckt som koffeincitrat (t.ex. 20 mg koffeincitrat motsvarar 10 mg koffeinbas).*
- Ampullerna är enbart avsedda för engångsbruk och ska användas omedelbart: kassera eventuell överbliven lösning i ampullen.
- Det är tillrådligt att mäta utgångsnivåerna av koffein hos spädbarn vars mödrar kan ha intagit stora mängder koffein före förlossning och hos spädbarn som tidigare har behandlats med teofyllin (koffeincitrat och teofyllin skall inte användas samtidigt).
- Koffeinnivåerna i plasma kan behöva övervakas och doserna justeras vid ofullständigt kliniskt svar eller tecken på toxicitet och hos patienter med underliggande tillstånd som ökar risken för förhöjda nivåer i plasma (t ex mycket prematura spädbarn, d.v.s. mindre än 28 veckors gestationsålder och/eller kroppsvikt <1000g, särskilt när de får parenteral nutrition, spädbarn med nedsatt lever- eller njurfunktion, spädbarn som samtidigt får läkemedel som man vet stör koffeinmetabolismen) eller kliniska tillstånd med ökad risk för biverkningar (t ex kliniskt signifikant hjärtsjukdom, kramper).

Efter administrering bör du vara uppmärksam på följande risker:

- Toxicitet på grund av moderns koffeintag under amning hos mödrar som konsumerar stora mängder koffein.
- Symtom som härrör från ökade koffeinnivåer i plasma hos prematura spädbarn med kolestatisk hepatit eller signifikant nedsatt njurfunktion.
- Hjärtstörningar hos spädbarn med befintlig hjärtsjukdom, inklusive arytmier.
- Konvulsioner, kramper, nekrotiserande enterokolit, symtom och tecken på koffeinabstinens eller medicinskt onormal minskning av spädbarnets viktillväxt.
- Interaktioner med andra läkemedel misstänks vara förknippade med användningen av koffeincitrat. Patienter som samtidigt behandlas med doxapram ska övervakas noggrant.
- Alla misstänkta biverkningar av Peyona ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (blanketter och adresser finns på www.lakemedelsverket.se) och Chiesi Pharma AB.

CHIESI PHARMA AB

Klara Norra Kyrkogata 34

111 22 Stockholm, Sverige

Tel: +46 8 753 35 20

E-mail: Medinfonordic@chiesi.com

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Corporate Drug Safety

Via Palermo 26/A - 43100 Parma, Italy.

Tel: +39 0521 279 701 - Fax: +39 0521 271 992

E-mail: cds@chiesi.com

Chiesi Pharma AB

Klara Norra Kyrkogata 34

111 22 Stockholm, Sverige

Tel: +46 8 753 35 20

Medinfonordic@chiesi.com