



Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille (DHPC)

Tietoa Peyona (kofeiinisitraatti) 20 mg/ml infuusioneste, liuos ja oraaliliuos -valmisteen turvallisesta käytöstä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalvontakomitean (CHMP) kanssa sovitun mukaisesti Chiesi Farmaceutici S.p.A. ilmoittaa teille tärkeitä tietoja Peyonan (kofeiinisitraatti) turvallisesta käytöstä.

Yhteenveto

- Peyona (kofeiinisitraatti) on hyväksytty vain keskosten primaaristen hengityskatkosten hoitoon. Hoito pitää aloittaa kokemusta vastasyntyneiden tehohoidosta omaavan lääkärin valvonnassa. Peyona on tarkoitettu käytettäväksi vain vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä.
- Lähtötilanteen kofeiinipitoisuuden mittaaminen, plasman kofeiinipitoisuuksien seuranta ja annoksen säätäminen hoidon aikana on aiheellista.
- Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ottamaan erityisesti huomioon annossuositukset, vasta-aiheet sekä käyttöä koskevat varoitukset ja varotoimet.

Lisätietoa annostuksesta

- Peyona (kofeiinisitraatti) on saatavana lasiampulleissa, jotka sisältävät 20 mg/ml kofeiinisitraattiliuosta infuusiota tai oraalista antoa varten.
- Pakkauskojoja on hyväksytty kaksi eri täyttötilavuutta: 3 ml (vastaa 60 mg:aa kofeiinisitraattia) ja 1 ml (vastaa 20 mg:aa kofeiinisitraattia).
- Ampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Valmiste on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen.
- Lääkitysvirheiden estämiseksi lääkemääräykseen merkittävä annos on ilmaistava aina kofeiinisitraattina, koska kofeiiniemäksenä ilmaistu annos on puolet kofeiinisitraattina ilmaistusta annoksesta (esim. 20 mg kofeiinisitraattia vastaa 10 mg:aa kofeiiniemästä).
- Jos keskosten kliininen vaste suositeltavaan aloitusannokseen on riittämätön, hänelle voidaan antaa toinen 10–20 mg/kg suuruinen aloitusannos 24 tunnin kuluttua.

- Suurempia ylläpitoannoksia (10 mg/kg) voidaan harkita, jos vaste on riittämätön. Tällöin tulee ottaa huomioon kofeiinin kumuloitumisen mahdollisuus keskosilla sekä kofeiinin metabolian tehostuminen vähitellen, kun äidin viimeisistä kuukautisista kulunut aika pitenee (plasman kofeiinipitoisuuksia tulee seurata, jos se on kliinisesti aiheellista).
- Keskosuuteen liittyvien hengityskatkosten diagnoosia voi olla tarpeen harkita uudelleen, jos toisella aloitusannoksella tai suuremmalla ylläpitoannoksella ei saavuteta asianmukaista vastetta.

Lisätietoa plasmapitoisuuksien seurannasta

- Lähtötilanteen kofeiinipitoisuudet on aiheellista mitata lapsilta, joiden äidit ovat nauttineet suuria määriä kofeiinia ennen synnytystä tai joita on aiemmin hoidettu teofylliinillä (kofeiinisitraattia ja teofylliiniä ei saa käyttää samanaikaisesti!).
- Plasman kofeiinipitoisuuksia voi olla tarpeen seurata ja annosta muuttaa, jos kliininen vaste on riittämätön tai lapsella on toksisuuden merkkejä, sekä potilailla, joilla on jokin perussairaus, joka lisää kohonneen plasmapitoisuuden riskiä (esim. hyvin ennenaikaiset pikkukeskoset, jotka ovat syntyneet ennen 28. raskausviikkoa ja/tai jotka painavat <1000 g, etenkin jos he saavat parenteraalista ravitsemusta, lapset, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, lapset, jotka saavat samanaikaisesti jotakin lääkevalmistetta, jonka tiedetään häiritsevän kofeiinimetaboliaa) tai kliininen tila, johon liittyy suurentunut haittavaikutusten riski (esim. kliinisesti merkitsevä sydäntauti, kouristuskohtauksia aiheuttava tila).

Lisätietoja Peyonan annosta ja valmisteen käyttöä koskevista erityisistä varoituksista ja varotoimista on valmisteyhteenvedossa (liitteenä).

Ilmoituspyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan ottamaan huomioon Peyonan antoon liittyvät tunnetut riskit, jotka on mainittu valmisteyhteenvedossa. Lisäksi potilasta pitää tarkkailla muiden epäiltyjen haittavaikutusten varalta, joita kofeiinihoidon aikana saattaa ilmetä, kuten

- nekrotisoiva enterokoliitti
- kouristuskohtauksia
- kofeiinivieroituksen oireet
- poikkeava painonnousun hidastuminen
- sydäntoiminnan häiriöt (mm. rytmihäiriöt) keskosilla, joilla on entuudestaan sydäntauti
- yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa. Potilaita, jotka käyttävät samanaikaisesti doksapraamia, on seurattava tarkoin.

Peyonaa käyttävillä potilailla havaitut haittavaikutukset kehoitetaan ilmoittamaan Chiesi Pharma AB:lle seuraavaan osoitteeseen:

CHIESI PHARMA AB
 Karlsrovägen 2B, Box 63
 SE-182 11 Danderyd, Ruotsi
 Tel: +46 8 753 35 20 Fax +46 8 753 35 21
Medinforordic@chiesi.com

tai vaihtoehtoisesti
Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskukseen (www.fimea.fi).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysymyksiä tai tarvitsette lisätietoja Peyonan käytöstä, olkaa hyvä ja ottakaa yhteys seuraavaan osoitteeseen:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A - 43100 Parma, Italia.
Tel: +39 0521 279 701

Nimi: Marco Zibellini

Allekirjoitus



Otsikko: Head of Corporate Medical Affairs

Päivämäärä: 9/5 2014

