

Bratislava dňa 30.11.2011

Informácie o bezpečnom používaní lieku Peyona (kofeíncitrát) 20 mg/ml infúzneho intravenózneho roztoku a perorálneho roztoku

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Chiesi Farmaceutici S.p.A. Vám v súlade s usmerneniami Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej liekovej agentúry (EMA) chce týmto poskytnúť relevantné informácie o bezpečnom používaní lieku Peyona (kofeíncitrát).

Zhrnutie

- Peyona (kofeíncitrát) je určená výhradne na liečbu primárho apnoe predčasne narodených novorodencov. Liečba musí byť začatá pod dohľadom lekára so skúsenosťami v oblasti intenzívnej starostlivosti o novorodencov. Peyona je určená na použitie výhradne na jednotkách intenzívnej starostlivosti o novorodencov.
- Počas liečby sa odporúča merať bázu kofeínu, monitorovať koncentrácie v plazme ako aj prispôbovať dávky lieku.
- Lekár má pri používaní lieku venovať zvýšenú pozornosť jeho odporúčanému dávkovaniu, kontraindikáciám, upozorneniam a preventívnym opatreniam.

Ďalšie informácie o dávkovaní

- Peyona (kofeíncitrát) je k dispozícii vo forme ampuliek obsahujúcich roztok kofeíncitrátu s koncentráciou 20 mg/ml na infúzne alebo perorálne podanie.
- Dodávaná je v dvoch povolených baleniach, ktoré sa vzájomne líšia svojím objemom: 3 ml (obsahuje 60 mg kofeíncitrátu) a 1 ml (obsahuje 20 mg kofeíncitrátu).
- Každá ampulka je určená na jednorazové a okamžité použitie.
- Dávkovanie na predpise musí vždy vyjadrovať obsah kofeíncitrátu, aby sa predišlo chybám vyplývajúcim zo zámenny, keďže dávka vyjadrená ako báza kofeínu zodpovedá polovici dávky vyjadrenej ako kofeíncitrát (napr. 20 mg kofeíncitrátu zodpovedá 10 mg bázy kofeínu).
- U predčasne narodených detí s nedostatočnou klinickou odpoveďou na odporúčanú nárazovú dávku sa môže po 24 hodinách podať druhá nárazová dávka 10 - 20 mg/kg telesnej hmotnosti.

- Vyššie udržiavacie dávky 10 mg/kg telesnej hmotnosti možno zvážiť v prípade nedostatočnej odpovede prihladajúc na potenciál kofeínu pre kumuláciu u novorodencov a progresívne narastajúcu kapacitu metabolizovať kofeín v súvislosti s gestačným a chronologickým vekom (tam, kde je to klinicky indikované, majú sa monitorovať hladiny kofeínu v plazme).
- Prehodnotiť diagnózu primárneho apnoe bude potrebné u pacientov, ktorí neodpovedajú adekvátne na druhú nárazovú dávku alebo na vyššiu udržiavaciu dávku.

Ďalšie informácie o monitorovaní koncentrácií v plazme

- Základné hladiny kofeínu sa odporúča merať u detí, ktorých matky požili pred pôrodom veľké množstvo kofeínu alebo u detí, ktoré boli v minulosti liečené teofylínom (kofeíncitrát a teofylín sa nesmú užívať súčasne!).
- Monitorovanie plazmatických koncentrácií kofeínu a úprava dávkovania sú potrebné v prípade nedostatočnej klinickej odpovede alebo podozrenia na toxicitu a u pacientov, ktorých stav zvyšuje riziko zvýšenia plazmových koncentrácií (napr. u veľmi predčasne narodených detí, ktoré dostávajú parenterálnu výživu, detí s poruchou funkcie pečene a obličiek, detí, ktorým sa súbežne podávajú lieky, o ktorých je známe, že pôsobia na metabolizmus kofeínu), alebo ktorých klinický stav zvyšuje riziko nežiaducich reakcií (napr. klinicky významné ochorenie srdca, záchvatové poruchy).

Podrobné informácie o podávaní, osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní lieku Peyona sú uvedené v pripojenom Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Výzva na podávanie hlásení

Upozorňujeme na známe riziká súvisiace s podávaním Peyony ako sú uvedené v pripojenom Súhrne charakteristických vlastností lieku. Prosíme Vás, aby ste hlásili všetky podozrenia na nežiaduce reakcie, ktoré by sa mohli počas liečby kofeínom vyskytnúť, ako sú:

- nekrotizujúca enterokolitída (NEC)
- symptómy a príznaky abstinencie kofeínu
- klinicky abnormálne zníženie prírastku na hmotnosti dieťaťa
- interakcie s inými liekmi

Správy o nežiaducich reakciách pacientov liečených Peyonou hláste na adresu spoločnosti Chiesi Farmaceutici alebo na nasledujúce adresu:

Chiesi Slovakia s.r.o.
Šulekova 14
811 06 Bratislava
Slovensko
Tel. +421/2/59 30 00 60
Fax +421/2/59 30 00 62
office.sk@torrex-chiesi.com

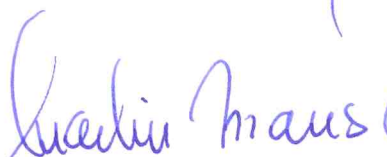
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
 Kvetná ul. 11
 825 08 Bratislava 26
 Fax.: 02 507 01 237
 e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Komunikácia

V prípade akýchkoľvek ďalších otázok alebo ak potrebujete získať doplňujúce informácie o používaní Peyony, sme Vám kedykoľvek k dispozícii na adrese:

Chiesi Slovakia s.r.o.
Šulekova 14
811 06 Bratislava
Slovensko
Tel. +421/2/59 30 00 60
Fax +421/2/59 30 00 62
office.sk@torrex-chiesi.com

S pozdravom



PharmDr. Martin Višňanský, MBA, PhD.
Generálny manažér
Chiesi Slovakia s.r.o



MUDr. Dorota Zlochová
Medicínsky manažér
Chiesi Slovakia s.r.o

Prílohy

Súhrn charakteristických vlastností lieku