

## Peyona (kofeincitrat) 20 mg/ml Otopina za infuziju i oralna otopina

**Prije primjene lijeka Peyona (kofeincitrat) 20 mg/ml bilo intravenski ili peroralno, osim Sažetka opisa svojstava lijeka, molimo Vas da pročitate i sljedeće točke:**

### Indikacija za primjenu

- Indikacija je liječenje primarne apneje u nedonoščadi.
- Liječenje se smije provoditi samo u jedinici neonatalne intenzivne skrbi.
- Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u neonatalnoj intenzivnoj skrbi.
- Savjetuje se mjerenje početne koncentracije kofeina, praćenje koncentracija kofeina u plazmi kao i prilagođavanje doze tijekom terapije.
- Posebnu pozornost treba posvetiti preporukama za doziranje, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza. Za dodatne informacije o sigurnosti primjene, pročitate Sažetak opisa svojstava lijeka.

Postoje dva odobrena oblika lijeka koji se razlikuju po volumenu punjenja: 3 ml (što odgovara 60 mg kofeincitrata) i 1 ml (što odgovara 20 mg kofeincitrata).

Ampula od 1 ml omogućit će primjenu malih volumena otopine u skladu s preporučenim udarnim dozama i dozama održavanja, što je važno kod vrlo nezrele nedonoščadi male tjelesne težine.

### Preporučeno doziranje

	Doza kofeincitrata (volumen)	Doza kofeincitrata (mg/kg tjelesne težine)	Put primjene	Učestalost primjene
Udarana doza	1,0 ml/kg tjelesne težine	20 mg/kg tjelesne težine	intravenska infuzija (tijekom 30 minuta)	jedanput
Doza održavanja*	0,25 ml/kg tjelesne težine	5 mg/kg tjelesne težine	intravenska infuzija (tijekom 10 minuta) ili peroralna primjena	svaka 24 sata*

\*Počinje 24 sata nakon udarne doze

U nedonoščadi s nedostatnim kliničkim odgovorom na preporučenu udarnu dozu može se nakon 24 sata dati druga udarna doza od 10-20 mg/kg.

U slučaju nedostatnog odgovora može se razmotriti primjena doze održavanja više od 10 mg/kg tjelesne težine, s tim da pritom treba uzeti u obzir mogućnost nakupljanja kofeina u nedonoščadi i progresivno povećanje sposobnosti metaboliziranja kofeina povezano s gestacijskom dobi (potrebno je pratiti razine kofeina u plazmi, kad je to klinički indicirano).

Ako nedonoščad ne odgovori prikladno na drugu udarnu dozu ili dozu održavanja od 10 mg/kg na dan, možda će biti potrebno ponovno razmotriti dijagnozu apneje u nedonoščadi.

Dijagnozu apneje nedonoščadi možda će trebati ponovno razmotriti u bolesnika koji ne odgovore prikladno na drugu udarnu dozu ili višu dozu održavanja.

### Ključna upozorenja

- Točno odredite dozu koja se primjenjuje u obliku kofeincitrata, jer doza izražena u obliku baze kofeina polovica je doze izražene u obliku kofeincitrata (npr. 20 mg kofeincitrata odgovara 10 mg baze kofeina).
- **Jedna ampula namijenjena je samo za jednokratnu primjenu odmah nakon otvaranja ampule: neprimijenjeni dio lijeka koji preostane u ampuli mora se baciti.**
- Savjetuje se izmjeriti početne razine kofeina u dojenčadi čije su majke unijele u organizam velike količine kofeina prije porođaja ili u novorođenčadi koja su prethodno bila liječena teofilinom (kofeincitrat ne smije se primjenjivati zajedno s teofilinom).
- Možda će biti potrebno pratiti koncentracije kofeina u plazmi i prilagoditi doze u slučaju nedostatnog kliničkog odgovora ili znakova toksičnosti te u bolesnika s osnovnom bolešću koja povećava rizik od povišenih koncentracija u plazmi (npr. vrlo nezrela nedonoščad, osobito kad primaju parentralnu prehranu, dojenčad s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega, istovremena primjena lijekova za koje se zna da utječu na metabolizam kofeina) ili kliničkih stanja s povećanim rizikom od nuspojava (npr. klinički značajna srčana bolest, konvulzijski poremećaji).

### **Nakon primjene lijeka, pazite na sljedeće rizike:**

- Toksičnost zbog unosa kofeina u organizam majke, za vrijeme dojenja, u majki koje konzumiraju velike količine kofeina.
- Simptomi koji nastaju zbog povišenih razina kofeina u plazmi u nedonoščadi s kolestatskim hepatitisom ili značajnim oštećenjem funkcije bubrega.
- Srčani poremećaji u dojenčadi s postojećom srčanom bolešću, uključujući aritmije.
- Ako opazite neki dokaz koji ukazuje na povezanost između primjene kofeincitrata i konvulzija, napadaja, nekrotizirajućeg enterokolitisa, simptoma i znakova ustezanja od kofeina, medicinski sporog dobivanja na tjelesnoj težini kod novorođenčeta ili interakcije s drugim lijekovima, molimo da prijavite to kao sumnju na nuspojavu tvrtki Providens d.o.o. Kontakt-podaci navedeni su niže.

Providens d.o.o.

Kaptol 24

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Telefon: +385 1 48 74 500

Fax: +385 1 48 74 502

Također, sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

• obrasca dostupnog na internetskoj stranic [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). ili • on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).