

Beograd, jun 2015.

**Pismo zdravstvenim radnicima  
o bezbednoj primeni leka Peyona® (kofein-citrat) 20 mg/mL, rastvor za infuziju i oralni rastvor**

Poštovani,

Eurofarm d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za stavljanje u promet leka Peyona® (kofein-citrat) 20 mg/mL, rastvor za infuziju i oralni rastvor, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da Vas obavesti o važnim informacijama koje se odnose na bezbednu primenu leka Peyona®.

**Sažetak**

- Lek Peyona® (kofein-citrat) 20 mg/mL je odobren u Republici Srbiji samo za terapiju primarne apnee kod prevremeno rođene novorođenčadi. Terapiju treba započeti pod nadzorom lekara koji ima iskustva u neonatalnoj intenzivnoj nezi. Peyona® se primenjuje isključivo na neonatalnom odeljenju intenzivne nege.
- Savetuje se merenje početne koncentracije kofeina, praćenje koncentracije u plazmi kao i podešavanje doze tokom terapije.
- Zdravstveni radnici posebnu pažnju treba da obrate na preporuke o doziranju, kontraindikacije i posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka.

**Dodatne informacije o doziranju**

- Lek Peyona® je u Republici Srbiji dostupan u ampulama od 1 mL koje sadrže rastvor 20 mg kofein-citrata, što odgovara 10 mg kofeina, za intravensku infuziju ili oralnu primenu.
- Svaka ampula namenjena je samo za jednokratnu upotrebu i to odmah po otvaranju.
- Doze navedene na receptima se uvek moraju izraziti u odnosu na kofein-citrat kako bi se izbegle medicinske greške, jer doza izražena u obliku kofeina iznosi polovinu doze izražene u obliku kofein-citrata (na primer 20 mg kofein-citrata odgovara 10 mg kofeina).
- Druga udarna doza od 10 – 20 mg/kg može da se primeni posle 24 sata kod prevremeno rođene novorođenčadi sa nedovoljnim kliničkim odgovorom na preporučenu udarnu dozu.
- Veće doze održavanja od 10 mg/kg telesne mase treba razmotriti u slučaju nedovoljnog odgovora uzimajući u obzir potencijal za akumulaciju kofeina u organizmu novorođenčeta i progresivno povećanje kapaciteta metabolizma kofeina u odnosu na gestacijsku starost (gde je klinički indikovano potrebno je pratiti nivo kofeina u plazmi).
- Preispitati dijagnozu apnee kod prevremeno rođene novorođenčadi kod pacijenata koji na drugu udarnu ili na povišenu dozu održavanja ne reaguju adekvatno.

**Dodatne informacije o praćenju koncentracije u plazmi**

- Savetuje se merenje početne koncentracije kofeina kod novorođenčadi čije su majke konzumirale velike količine kofeina pre porođaja ili kod novorođenčadi koja su prethodno lečena teofilinom, (kofein-citrat i teofilin ne smeju zajedno da se primenjuju!).
- Koncentracija kofeina u plazmi bi trebalo da se prati i doze podešavaju u slučajevima nedovoljnog kliničkog odgovora ili znakova toksičnog efekta, kao i kod pacijenata gde osnovno stanje uvećava rizik za povećanje koncentracije u plazmi (na primer ekstremno nezrela novorođenčad, posebno kada su na parenteralnoj ishrani, novorođenčad sa oštećenjem jetre ili bubrega, istovremena terapija za koju se zna da utiče na metabolizam kofeina) ili klinička stanja sa povećanim rizikom

od pojave neželjenih dejstava (na primer klinički značajna srčana oboljenja, konvulzivni poremećaji).

Za detaljne informacije o načinu primene, posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Peyona<sup>®</sup>, molimo da pročitate priloženi Sažetak karakteristika leka.

#### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

Molimo da obratite pažnju na poznate rizike povezane sa primenom leka Peyona<sup>®</sup> koji su navedeni u Sažetku karakteristika leka. Dodatno, molimo Vas da obratite posebnu pažnju na sledeće neželjene reakcije koje mogu da se pojave u toku terapije kofeinom:

- konvulzije
- nekrotični enterokolitis
- simptomi obustave kofeina (*withdrawal*)
- neuobičajeno usporen porast telesne mase novorođenčeta
- interakcije sa drugim lekovima

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs))

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Peyona<sup>®</sup>, možete prijaviti odgovornom licu za farmakovigilancu nosioca dozvole za lek Eurofarm d.o.o. Beograd (kontakt podaci dati u nastavku), koji će obraditi slučaj i dostaviti izveštaj ALIMS-u.

#### **Kontakt podaci**

Ukoliko imate dodatna pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o primeni leka Peyona<sup>®</sup> molimo Vas da nas kontaktirate na sledeću adresu:

#### **Eurofarm d.o.o. Beograd**

Boška Petrovića 3a, 11040 Beograd

e-mail: [eurofarm@sbb.rs](mailto:eurofarm@sbb.rs)

tel: + 381 11 3674860, fax: + 381 11 3674854

**Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa bezbednom primenom leka Peyona<sup>®</sup> prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



mr.ph. Zorana Mihailović  
Direktor i odgovorno lice za dobijanje,  
izmene, promene i obnove dozvole  
za stavljanje u promet lekova



Dr Petar Beljanski  
Odgovorno lice za farmakovigilancu

**Prilog:** Sažetak karakteristika leka