KARTICA za lekara

Peyona®(kofein-citrat) 20 mg/mL rastvor za infuziju i oralni rastvor

Pre primene leka Peyona® (kofein-citrat) 20 mg/mL, bilo intravenski ili oralno, kod čitanja Sažetka karakteristika leka (SmPC) molimo da obratite dodatnu pažnju na sledeće tačke:

Terapijske indikacije

- Indikacija je terapija primarne apnee kod prevremeno rođene novorođenčadi.
- Terapija treba da se primeni isključivo na neonatalnom odeljenju intenzivne nege.
- Terapija mora da se sprovodi pod nadzorom lekara koji ima iskustva u neonatalnoj intenzivnoj nezi.
- Savetuje se određivanje početne koncentracije kofeina, praćenje koncentracije u plazmi kao i podešavanje doze tokom terapije
- Posebnu pažnju treba obratiti na doziranje, kontraindikacije i posebna upozorenja i mere opreza. Dodatne informacije o bezbednosti primene leka, navedene su u *Sažetku karakteristika leka*)

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.
Ampula od 1 mL obezbeđuje primenu malih zapremina rastvora u skladu sa preporučenom udarnom dozom i dozom održavanja što je od važnosti kod ekstremno nezrele prevremeno rođene novorođenčadi male telesne mase.

Preporučeno doziranje

	Doza kofein-citrata (zapremina)	**Doza kofein-citrata (mg/kg telesne mase)**	**Postupak**	**Učestalost primene**
Udarna doza	**1,0 mL/kg** telesne mase	**20 mg/kg** telesne mase	Intravenska infuzija (tokom 30 minuta)	Jednokratno
Doza održavanja *	**0,25 mL/kg** telesne mase	**5 mg/kg** telesne mase	Intravenska infuzija (tokom 10 minuta) ili oralna primena	Svaka 24 sata *

***** Počinje 24 sata posle udarne doze

Kod prevremeno rođene novorođenčadi sa nedovoljnim kliničkim odgovorom na preporučenu udarnu dozu, može se posle 24 sata primeniti druga udarna doza od maksimalno 10–20 mg/kg.
U slučaju nedovoljnog odgovora razmotriti primenu veće doze održavanja od 10 mg/kg telesne mase, uzimajući u obzir potencijal za akumulaciju kofeina u organizmu zbog njegovog dugog poluvremena eliminacije kod prevremeno rođene novorođenčadi i progresivno povećanje kapaciteta metabolizma kofeina u odnosu na gestacijsku starost. Kada je klinički indikovano potrebno je pratiti nivo kofeina u plazmi.

Preispitati dijagnozu apnee kod prevremeno rođene novorođenčadi koja na drugu udarnu ili dozu održavanja od 10 mg/kg/dan ne reaguju adekvatno.
Preispitati dijagnozu apnee kod prevremeno rođene novorođenčadi koja na drugu udarnu ili na povišenu dozu održavanja ne reaguju adekvatno.

Ključna upozorenja

- Jasno naznačiti da će primenjena doza biti označena kao kofein-*citrat*, *pošto je sam kofein polovina doze izražene u obliku kofein-citrata (na primer 20 mg kofein-citrata odgovara 10 mg kofeina)*.
- **Svaka ampula je namenjena samo za jednokratnu i neposrednu upotrebu; neiskorišćen preostali sadržaj u ampuli mora se odbaciti.**
- 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, koji se metaboliše u kofein, (kofein-citrat i teofilin ne smeju zajedno da se primenjuju).
- Koncentracija kofeina u plazmi bi trebalo da se prati, a doze podešavaju u slučajevima nedovoljnog kliničkog odgovora ili znakova toksičnog efekta 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, na istovremenoj terapiji za koju se zna da utiču na metabolizam kofeina) ili klinička stanja sa povećanim rizikom od pojave neželjenih dejstava (na primer klinički značajna srčana oboljenja, konvulzivni poremećaji).

Po primeni terapije, upozoravamo Vas na sledeće rizike:

- Toksičnost izazvana porodiljinim konzumiranjem kofeina, zatim u toku dojenja, kod majki koje konzumiraju velike količine kofeina.
- Simptomi kod povećanog nivoa kofeina u plazmi su izraženiji kod prevremeno rođene novorođenčadi sa holestatskim hepatitisom ili značajnim oštećenjem bubrega.
- Kardiološki poremećaji kod dece sa već prisutnom bolesti srca, uključujući aritmije.
- Ako ste uočili bilo šta što ukazuje na vezu primene kofein-citrata i pojave konvulzija, nekrotičnog enterokolitisa, simptoma i znakova obustave (*withdrawal*) kofeina, medicinski neopravdano sporog dobijanja na težini novorođenčeta ili interakcije sa drugim lekovima, molimo da izvestite kao sumnju na neželjeno dejstvo leka Nacionalnom centru za farmakovigilancu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije ili nosiocu dozvole za stavljanje leka u promet u Republici Srbiji koristeći niže navedene podatke.
- Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i terapijske primene leka pod sumnjom.

[dd/mm/2015]

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
Eurofarm d.o.o. Beograd
Boška Petrovića 3a, Beograd, Republika Srbija
tel: (011) 3674 860;
fax: (011) 3674 854
e-mail: eurofarm@sbb.rs

Agencija za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd,
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek možete preuzeti sa sajta Agencije (http://www.alims.gov.rs)