

LAMINOITU KORTTI

Peyona (kofeiinisitraatti) 20 mg/ml infuusioneste, liuos ja oraaliliuos

Ennen kuin käytät Peyona (kofeiinisitraatti) 20 mg/ml -valmistetta laskimonsisäisesti tai oraalisesti, pyydämme sinua lukemaan valmisteyhteenvedon ja lisäksi tarkistamaan seuraavat asiat:

Käyttöaiheet

- Käyttöaihe on keskosten primaaristen hengityskatkosten hoito.
- Hoitoa saa antaa vain vastasyntyneiden tehohoitoyksikössä.
- Hoidon saa aloittaa ja sitä saa antaa vain kokemusta vastasyntyneiden tehohoidosta omaavan lääkärin valvonnassa.
- Lähtötilanteen kofeiinipitoisuuden mittaaminen, plasman kofeiinipitoisuuksien seuranta ja annoksen säätäminen hoidon aikana on aiheellista.
- Erityisesti on otettava huomioon annossuositukset, vasta-aiheet, käyttöön liittyvät varoitukset ja varotoimet. Katso lisätietoja valmisteen turvallisesta käytöstä valmisteyhteenvedosta.

Pakkauskokoja on hyväksytty kaksi eri täyttötilavuutta: 3 ml (vastaa 60 mg:aa kofeiinisitraattia) ja 1 ml (vastaa 20 mg:aa kofeiinisitraattia).

1 ml:n ampulli mahdollistaa pienten liuosmäärien annon aloitus- ja ylläpitoannosta koskevien suositusten mukaisesti. Tämä on tärkeä asia hyvin aikaisten ja pienipainoisten keskosten osalta.

Suosittelavat annokset

	Kofeiini- sitraattiannos (tilavuus)	Kofeiinisitraatti- annos (mg/kg)	Antoreitti	Antotiheys
Aloitusannos	1,0 ml/kg	20 mg/kg	Infuusiona laskimoon (30 minuutin kuluessa)	Kerran
Ylläpitoannos*	0,25 ml/kg	5 mg/kg	Infuusiona laskimoon (10 minuutin kuluessa) tai suun kautta	24 tunnin välein*

* Aloitetaan 24 tunnin kuluttua aloitusannoksesta

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 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 tulee ehkä harkita uudelleen, jos toisella aloitusannoksella tai 10 mg/kg/vrk ylläpitoannoksella ei saavuteta asianmukaista vastetta.

Keskosuuteen liittyvien hengityskatkosten diagnoosia tulee ehkä harkita uudelleen, jos toisella aloitusannoksella tai suuremmalla ylläpitoannoksella ei saavuteta asianmukaista vastetta.

Tärkeitä varoituksia

- Annettava annos on ilmaistava selkeästi kofeiinisitraattina, *koska kofeiiniemäksenä ilmaistu annos on puolet kofeiinisitraattina ilmaistusta annoksesta (esim. 20 mg kofeiinisitraattia vastaa 10 mg:aa kofeiiniemästä).*
- Ampullit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, ja valmiste on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen: ampulliin jäänyt käyttämätön liuos tulee hävittää.
- Lähtötilanteen kofeiinipitoisuudet on aiheellista mitata lapsilta, joiden äidit ovat nauttineet suuria määriä kofeiinia ennen synnytystä tai joita on aiemmin hoidettu teofylliinillä (kofeiinisitraattia ei saa käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa).
- 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 <1,000 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).

Annon jälkeen on otettava huomioon seuraavat riskit:

- Äidin imetyksen aikana nauttiman kofeiinin aiheuttama toksisuus äideillä, jotka nauttivat suuria määriä kofeiinia.
- Plasman kofeiinipitoisuuden nousun aiheuttamat oireet keskosilla, joilla on kolestaattinen hepatiitti tai merkitsevä munuaisten vajaatoiminta.
- Sydäntoiminnan häiriöt (mm. rytmihäiriöt) keskosilla, jolla on entuudestaan sydäntauti.
- Kouristukset, kouristuskohtaukset, nekrotisoiva enterokoliitti, kofeiinivieroituksen merkit ja oireet tai lääketieteellisesti poikkeava painonnousun hidastuminen.
- Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa, joiden epäillään liittyvän kofeiinisitraatin käyttöön. Potilaita, jotka käyttävät samanaikaisesti doksapraamia, on seurattava tarkoin.
- Kaikista epäilyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan kansallisten vaatimusten mukaisesti Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskukselle (www.fimea.fi) ja Chiesi Pharma AB.

CHIESI PHARMA AB

Klara Norra Kyrkogata 34

111 22 Stockholm, Ruotsi

Tel: +46 8 753 35 20

E-mail: Medinfonordic@chiesi.com

Chiese Pharma AB

Klara Norra Kyrkogata 34

111 22 Stockholm, Ruotsi

Tel: +46 8 753 35 20

Medinfonordic@chiesi.com

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Corporate Drug Safety
Via Palermo 26/A - 43100 Parma, Italy.
Tel: +39 0521 279 701 - Fax: +39 0521 271 992
E-mail: cds@chiesi.com

Chiese Pharma AB
Klara Norra Kyrkogata 34
111 22 Stockholm, Ruotsi

Tel: +46 8 753 35 20
Medinfordic@chiesi.com