

25.01.2011

## **Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la siguranța administrării medicamentului Peyona 20 mg/ml soluție perfuzabilă și soluție orală (citrat de cafeină)**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății:

Compania Chiesi Farmaceutici S.p.A. împreună cu Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) dorește să vă furnizeze informații importante referitoare la siguranța administrării medicamentului Peyona (citrat de cafeină).

### **Rezumat**

- Medicamentul Peyona (citrat de cafeină) este autorizat numai pentru tratamentul apneei primare la nou-născuții prematuri. Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în terapia intensivă la nou-născuți. Medicamentul Peyona trebuie administrat exclusiv în unitățile de terapie intensivă pentru nou-născuți.
- Se recomandă măsurarea concentrațiilor inițiale ale cafeinei, monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale acesteia și modificarea dozei în timpul tratamentului.
- Profesiștii din domeniul sănătății trebuie să acorde o atenție specială regimului de dozare, contraindicațiilor, atenționărilor și precauțiilor speciale pentru administrare.

### **Informații suplimentare referitoare la regimul de dozare**

- Medicamentul Peyona (citrat de cafeină) este disponibil în fiole din sticlă care conțin 20 mg/ml soluție perfuzabilă și soluție orală.
- Medicamentul este autorizat în două forme de prezentare: 3 ml (echivalent cu 60 mg citrat de cafeină) și 1 ml (echivalent cu 20 mg citrat de cafeină).
- Fiecare fiolă este destinată unei singure administrări. După deschiderea fiolei, medicamentul trebuie utilizat imediat.
- Pentru a evita erorile de tratament, dozele recomandate trebuie exprimate în citrat de cafeină deoarece doza exprimată în cafeină bază reprezintă jumătate din doza de citrat de cafeină (de exemplu, cantitatea de 20 mg de citrat de cafeină este echivalentă cu cantitatea de 10 mg de cafeină bază).
- La copiii prematuri cu răspuns clinic insuficient la doza de încărcare recomandată, după 24 de ore se poate administra o a doua doză de încărcare de maxim 10 – 20 mg/kg.
- În cazul unui răspuns insuficient, se pot avea în vedere doze de întreținere mai mari de 10 mg/kg, ținând cont de posibilitatea acumulării cafeinei la nou-născuții prematuri și capacitatea crescută progresiv de metabolizare a cafeinei în raport cu vârsta

postmenstruală (în cazul în care se recomandă din punct de vedere clinic, concentrațiile plasmatice de cafeină trebuie monitorizate).

- Poate fi necesară reevaluarea diagnosticului de apnee de prematuritate dacă pacienții nu răspund adecvat la o a doua doză de încărcare sau la o doză de întreținere mai mare.

### **Informații suplimentare referitoare la monitorizarea concentrațiilor plasmatice**

- La nou-născuții din mame care au consumat cantități mari de cafeină înainte de naștere sau la nou-născuții tratați anterior cu teofilină trebuie măsurate concentrațiile plasmatice inițiale ale cafeinei (citratul de cafeină și teofilina nu trebuie utilizate concomitent!)
- Poate fi necesară monitorizarea concentrațiilor plasmatice de cafeină și ajustarea dozelor în caz de răspuns clinic incomplet sau semne de toxicitate și la pacienții care prezintă un anumit grad de risc la concentrații plasmatice mari (nou-născuții cu grad foarte mare de prematuritate, mai ales dacă sunt hrăniți parenteral; nou-născuții cu insuficiență hepatică sau renală; nou-născuții tratați concomitent cu medicamente cunoscute pentru capacitatea acestora de influențare a metabolismului cafeinei) sau în caz de condiții clinice care prezintă risc crescut de reacții adverse (boală cardiacă semnificativă din punct de vedere clinic, tulburări convulsive).

Pentru informații detaliate despre modul de administrare, atenționări și precauții speciale referitoare la utilizarea medicamentului Peyona, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului, anexat.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Compania Chiesi Farmaceutici S.p.A. solicită profesioniștilor din domeniul sănătății să acorde o atenție specială riscurilor cunoscute asociate cu administrarea medicamentului Peyona așa cum sunt specificate acestea în Rezumatul Caracteristicilor Produsului. În plus, trebuie urmărite orice reacții adverse suspectate care pot apărea în timpul tratamentului cu cafeină, cum ar fi:

- Enterocolita necrozantă
- Simptomele de abstenență la cafeină
- Creșterea lentă în greutate a nou-născutului
- Interacțiunile cu alte medicamente

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze reacțiile adverse suspectate de asociere cu administrarea medicamentului Peyona la următoarele adrese:

#### **Chiesi Romania**

SC Torrex Chiesi SRL,  
Str. Marasti nr. 31 ap. 1, București  
Tel: 021 202 36 42  
Fax: 021 202 36 43

sau direct către

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, București, Telefon: 021 317 11 01 Fax: 021 316.34.97

## **Informații referitoare la comunicare**

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la administrarea medicamentului Peyona, vă puteți adresa reprezentanților deținătorului autorizației de punere pe piață, utilizând următoarele detalii de contact:

### **Chiesi Romania**

SC Torrex Chiesi SRL,  
Str. Marasti nr. 31 ap. 1, București  
Tel: 021 202 36 42  
Fax: 021 202 36 43

### **Anexe**

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Cu considerație,

Aura Dumitrescu  
Regulatory Affairs Manager  
S.C.Torrex Chiesi S.R.L. Romania

## PLIANT

### Peyona 20 mg/ml (citrat de cafeină), soluție perfuzabilă și soluție orală

Înainte de a utiliza medicamentul Peyona 20 mg/ml (citrat de cafeină) intravenos sau pe cale orală, pe lângă citirea RCP, vă rugăm să verificați următoarele:

#### Indicații pentru administrare

- Medicamentul este indicat pentru tratamentul apneei primare la nou-născuții prematuri.
- Tratamentul trebuie efectuat numai în unitățile de terapie intensivă pentru nou-născuți.
- Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în terapia intensivă pentru nou-născuți
- Se recomandă măsurarea concentrațiilor inițiale ale cafeinei, monitorizarea concentrațiilor plasmatice ale acesteia și modificarea dozei în timpul tratamentului.
- Profesiștii din domeniul sănătății trebuie să acorde o atenție specială regimului de dozare, contraindicațiilor, atenționărilor și precauțiilor speciale pentru administrare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Medicamentul este autorizat în două forme de prezentare: 3 ml (echivalent cu 60 mg citrat de cafeină) și 1 ml (echivalent cu 20 mg citrat de cafeină).

Fiola de 1 ml permite administrarea de volume mici de soluție conform dozelor de încărcare și de întreținere recomandate, ceea ce este important în cazul nou-născuților cu un grad foarte mare de prematuritate și cu greutate mică.

#### Doze recomandate

	Doza de cafeină (volum)	Doza de citrat de cafeină (mg/kg)	Calea de administrare	Frecvența
Doza de încărcare	1,0 ml/kg	20 mg/kg	Perfuzie intravenoasă (cu durata de 30 de minute)	O dată
Doza de întreținere	0,25 ml/kg	5 mg/kg	Perfuzie intravenoasă (cu durata de 10 minute) sau pe cale orală	La fiecare 24 de ore*

\* Cu începere la 24 de ore după administrarea dozei de încărcare

La copiii prematuri cu răspuns clinic insuficient la doza de încărcare recomandată, după 24 de ore se poate administra o a doua doză de încărcare de 10 – 20 mg/kg.

Se pot avea în vedere doze de întreținere mai mari de 10 mg/kg în cazul unui răspuns insuficient, ținând cont de posibilitatea acumulării cafeinei la nou-născuții prematuri și capacitatea crescută progresiv de metabolizare a cafeinei în raport cu vârsta postmenstruală (în cazul în care se recomandă din punct de vedere clinic, concentrațiile plasmatice de cafeină trebuie monitorizate).

Poate fi necesară reevaluarea diagnosticului de apnee de prematuritate dacă pacienții nu răspund adecvat la o a doua doză de încărcare sau la o doză de întreținere de 10 mg/kg și zi. Poate fi necesară reevaluarea diagnosticului de apnee de prematuritate dacă pacienții nu răspund adecvat la o a doua doză de încărcare sau la o doză de întreținere mai mare.

### **Atenționări speciale**

- Dozele recomandate trebuie exprimate în *citrat de cafeină pentru a evita erorile de tratament deoarece doza exprimată în cafeină bază reprezintă jumătate din doza de citrat de cafeină (cantitatea de 20 mg de citrat de cafeină este echivalentă cu cantitatea de 10 mg de cafeină de bază)*.
- Fiecare fiolă este destinată unei singure administrări. Medicamentul trebuie utilizat imediat.
- La nou-născuții din mame care au consumat cantități mari de cafeină înainte de naștere sau la nou-născuții tratați anterior cu teofilină trebuie măsurate concentrațiile plasmatice inițiale ale cafeinei (citratul de cafeină și teofilina nu trebuie utilizate concomitent!).
- Poate fi necesară monitorizarea concentrațiilor plasmatice de cafeină și ajustarea dozelor în caz de răspuns clinic incomplet sau semne de toxicitate și la pacienții care prezintă un anumit grad de risc la concentrații plasmatice mari (nou-născuții cu grad foarte mare de prematuritate, mai ales dacă sunt hrăniți parenteral; nou-născuții cu insuficiență hepatică sau renală; nou-născuții tratați concomitent cu medicamente cunoscute pentru capacitatea acestora de influențare a metabolismului cafeinei sau în caz de condiții clinice care prezintă risc crescut de reacții adverse (boală cardiacă semnificativă din punct de vedere clinic, tulburări convulsive).

După administrare, vă rugăm să acordați o atenție deosebită următorilor factori de risc:

- Toxicitate determinată de consumul de cafeină în perioada alăptării, la mame care consumă cantități mari de cafeină.
- Simptomele determinate de creșterea concentrațiilor plasmatice de cafeină la nou-născuții prematuri cu hepatită colestatică sau insuficiență renală semnificativă.
- Afecțiuni cardiace la nou-născuții cu boală cardiacă, inclusiv aritmie.
- Dacă se suspectează asocierea convulsiilor, a crizelor epileptogene, enterocolitei necrozante, a simptomelor și semnelor de abținere la cafeină, scăderii în greutate a copilului, anormale din punct de vedere medical sau a interacțiunilor cu alte medicamente cu utilizarea citratului de cafeină, acestea trebuie aduse la cunoștința companiei Chiesi Farmaceutici S.p.a. ca reacții adverse suspectate, la adresa menționată mai jos.

Vă rugăm să raportați, conform legislației naționale, orice cazuri de reacții adverse suspectate de asociere cu administrarea medicamentului Peyona.

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@chiesigroup.com