

Datums: 2013-10-02

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

### Informācija par Peyona (kofeīna citrāts) 20 mg/ml šķīduma infūzijām un šķīduma iekšķīgai lietošanai drošu lietošanu

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

Chiesi Farmaceutici S.p.A., vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP), vēlas Jums sniegt svarīgu informāciju par zāļu Peyona (kofeīna citrāts) drošu lietošanu.

#### Kopsavilkums

- Peyona (kofeīna citrāts) lieto tikai primāras apnojas ārstēšanai priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem. Ārstēšana jāuzsāk ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze jaundzimušo intensīvajā terapijā. Peyona lieto tikai jaundzimušo intensīvās terapijas blokā.
- Ir ieteicams noteikt kofeīna sākotnējo līmeni, kontrolēt koncentrāciju plazmā, kā arī pielāgot devu terapijas laikā.
- Veselības aprūpes speciālistam īpaša uzmanība jāpievērš devu rekomendācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzībai lietošanā.

#### Papildu informācija par devām

- Peyona (kofeīna citrāts) ir pieejams ampulās, kas satur 20 mg/ml kofeīna citrāta šķīdumu infūzijām vai šķīdumu iekšķīgai lietošanai.
- Ir reģistrēti divu veidu iepakojumi, kas atšķiras ar tilpumiem: 3 ml (ekvivalenti 60 mg kofeīna citrāta) un 1 ml (ekvivalenti 20 mg kofeīna citrāta).
- Katra ampula ir paredzēta tikai vienreizējai un tūlītējai lietošanai.
- Lai izvairītos no zāļu lietošanas klūdām, devas receptēs vienmēr jānorāda kofeīna citrāta veidā, jo deva, kas izteikta kā kofeīna bāzes deva, ir viena puse no devas, kas izteikta kofeīna citrāta veidā (piemēram, 20 mg kofeīna citrāta deva ir ekvivalenta 10 mg kofeīna bāzes devai).
- Latvijā būs pieejama 1 ml ampula (ekvivalenti 20 mg kofeīna citrāta).
- Priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem ar nepietiekamu klīnisko atbildes reakciju uz piesātināšo zāļu

devu, pēc 24 stundām var ievadīt otru piesātinošo devu 10-20 mg/kg.

- Nepietiekamas atbildes reakcijas gadījumā var apsvērt lielākas - 10 mg/kg kermenā masas - uzturošās devas lietošanu, ņemot vērā iespējamo kofeīna akumulāciju priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem un pakāpeniski pieaugošo spēju metabolizēt kofeīnu atkarībā no perinatālā vecuma (kur klīniski indicēts, jākontrolē kofeīna līmenis plazmā).
- Pacientiem, kuriem nerodas adekvāta atbildes reakcija uz otro piesātinošo devu vai lielāku uzturošo devu, yēlreiz jāizvērtē priekšlaicīgi dzimušo apnojas diagnoze.

#### Papildu informācija par koncentrācijas kontroli plazmā

- Ir ieteicams noteikt kofeīna sākotnējo līmeni zīdaiņiem, kuru mātes pirms dzemdībām lietojušas kofeīnu lielā daudzumā vai zīdaiņiem, kuri iepriekš ārstēti ar teofilīnu (kofeīna citrātu un teofilīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi!).
- Var būt nepieciešams kontrolēt kofeīna koncentrāciju plazmā un pielāgot devas, ja klīniskā atbildes reakcija ir nepietiekama vai novēro toksiskās iedarbības pazīmes, kā arī pacientiem ar jau pamatā esošiem stāvokļiem, kas palielina kofeīna plazmas koncentrācijas paaugstināšanās risku (piemēram, ļoti pāragri dzimuši zīdaiņi, kuri saņem parenterālo barošanu, zīdaiņi ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, vienlaicīga terapija ar zālēm, par kurām zināms, ka tās kavē kofeīna metabolismu), vai klīniskiem stāvokļiem, kas palielina blakusparādību rašanās risku (piemēram, klīniski nozīmīga sirds slimība, krampju lēkmes).

Sīkāku informāciju par zāļu Peyona lietošanu, īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā, lūdzu, skatīt pievienotajā zāļu aprakstā.

#### Papildu informācija par ziņošanu

Lūdzu, iepazīstieties ar zināmajiem Peyona lietošanas riskiem, kas norādīti zāļu aprakstā. Turklāt, lūdzu, pievērsiet uzmanību jebkurām citām iespējamām blakusparādībām, kas var rasties kofeīna terapijas laikā, piemēram:

- nekrotizējošais enterokolīts (NEK),
- kofeīna lietošanas pārtraukšanas simptomi,
- neparasti lēns zīdaiņa svara pieaugums,
- mijiedarbību ar citām zālēm.

Ziņojumi par blakusparādībām pacientiem, kuri lieto Peyona, ir jāziņo Chiesi Farmaceutici uz zemāk norādīto adresi:

Chiesi Farmaceutici pārstāvis Latvijā:

A/S Norameda

Mūkusalas ielā 41B-8, Rīga LV-1004, Latvija

Tel: + 371 678 02483

Fax: + 371 678 02484

Email: [pv.lv@biomapas.eu](mailto:pv.lv@biomapas.eu)

vai

Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)

Zvanot pa tālr. +371 67078442, sūtot pa faksu +371 67078428 vai sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) > Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”.

### Sīkāka informācija

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ir nepieciešama papildus informācija par zāļu Peyona lietošanu, lūdzu, sazinieties ar mums pa norādīto adresi:

Chiesi Farmaceutici pārstāvis Latvijā:

A/S Norameda

Mūkusalas ielā 41B-8, Riga LV-1004, Latvija

Tel: + 371 678 02483

Fakss: + 371 678 02484

E-mail: [pv.lv@biomapas.eu](mailto:pv.lv@biomapas.eu)

Ar cieņu,



Martynas Juzenas

QPPV Norameda

CRO Biomapas Farmakovigilances vadītājs

Pielikumā:

Zāļu apraksts (ZA).