



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

**Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni lijeka Peyona[®] (kofein-citrat)
20mg/mL, rastvor za infuziju i oralni rastvor**

Podgorica, 08.07.2015.

Poštovani,

Medica d.o.o. Podgorica kao uvoznik lijeka Peyona[®] (kofein-citrat) 20 mg/mL, rastvor za infuziju i oralni rastvor, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o važnim informacijama koje se odnose na bezbjednu primjenu lijeka Peyona[®].

Sažetak

- Lijek Peyona[®] (kofein-citrat) 20 mg/mL je odobren samo za terapiju primarne apnee kod prijevremeno rođene novorođenčadi. Terapiju treba započeti pod nadzorom ljekara koji ima iskustva u neonatalnoj intenzivnoj njezi. Peyona[®] se primjenjuje isključivo na neonatalnom odjeljenju intenzivne njege.
- Savjetuje se mjerenje 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 mjere opreza pri upotrebi lijeka (Sažetak karakteristika lijeka-prilog pisma).

Dodatne informacije o doziranju

- Lijek Peyona[®] je u Crnoj Gori dostupan u ampulama od 1 mL koje sadrže rastvor 20 mg kofein-citrata, što odgovara 10 mg kofeina, za intravensku infuziju ili oralnu primjenu.
- Svaka ampula namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu i to odmah po otvaranju.
- Doze navedene na receptima se uvijek moraju izraziti u odnosu na kofein-citrat kako bi se izbjegle medicinske greške, jer doza izražena u obliku kofeina iznosi polovinu doze izražene u obliku kofein-citrata (na primjer 20 mg kofein-citrata odgovara 10 mg kofeina).
- Druga udarna doza od 10 – 20 mg/kg može da se primijeni poslije 24 sata kod prijevremeno rođene novorođenčadi sa nedovoljnim kliničkim odgovorom na preporučenu udarnu dozu.
- Veće doze održavanja od 10 mg/kg tjelesne 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 (gdje je klinički indikovano potrebno je pratiti nivo kofeina u plazmi).
- Preispitati dijagnozu apnee kod prijevremeno rođene novorođenčadi kod pacijenata koji na drugu udarnu ili na povišenu dozu održavanja ne reaguju adekvatno.

Dodatne informacije o praćenju koncentracije u plazmi

- Savjetuje se mjerenje početne koncentracije kofeina kod novorođenčadi čije su majke konzumirale velike količine kofeina prije porođaja ili kod novorođenčadi koja su prethodno liječena teofilinom, (kofein-citrat i teofilin ne smiju zajedno da se primjenjuju!).
- 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 gdje osnovno stanje uvećava rizik za povećanje koncentracije u plazmi (na primjer 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 primjer klinički značajna srčana oboljenja, konvulzivni poremećaji).

Lijek Peyona® nije registrovan od strane CALIMS, već se u prometu u Crnoj Gori nalazi na osnovu dozvole za uvoz. U nedostatku Sažetka karakteristika lijeka koji je odobren od strane CALIMS, kao prilog Vam prosleđujemo Sažetak karakteristika ovog lijeka, koji je odobrila Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

Za detaljne informacije o načinu primjene, posebnim upozorenjima i mjerama opreza pri upotrebi lijeka Peyona®, molimo da pročitate priloženi Sažetak karakteristika lijeka.

Sažetak karakteristika lijeka je stručna, nezavisna, objektivna informacija o lijeku i ključan dokument (vodič) za zdravstvene radnike o njegovoj efikasnoj i bezbjednoj primjeni.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo da obratite pažnju na poznate rizike povezane sa primjenom lijeka Peyona® koji su navedeni u Sažetku karakteristika lijeka. Dodatno, molimo Vas da obratite posebnu pažnju na sljedeće neželjene reakcije koje mogu da se pojave u toku terapije kofeinom:

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

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

Poštom (ili lično) na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bul. Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica
Telefaksom 020 310 581
Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
Putem IS zdravstvene zaštite

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek Peyona®, možete prijaviti odgovornom licu za farmakovigilancu uvoznika predmetnog lijeka - Medica d.o.o. Podgorica (kontakt podaci dati u nastavku), koji će obraditi slučaj i dostaviti izvještaj CALIMS-u.

Kontakt podaci

Ukoliko imate dodatna pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o primjeni lijeka Peyona® molimo Vas da nas kontaktirate.

Dipl ph. Sonja Radoman
Medica d.o.o. Podgorica
Studentska ulica, lamella 9, local broj 5
e-mail: medicapg@medica.co.me

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa bezbjednom primjenom lijeka Peyona® prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Dipl ph. Sonja Radoman

Radoman S.

Odgovorna osoba za farmakovigilancu



Prilog: Sažetak karakteristika lijeka