

Peyona® (Coffeincitrat) 20 mg/ml Infusionslösung und Lösung zum Einnehmen



Vor intravenöser oder oraler Anwendung von Peyona® (Coffeincitrat) 20 mg/ml lesen Sie die Fachinformation und prüfen Sie bitte folgende Punkte:

Anwendungsgebiet

- Das Medikament dient zur Behandlung der primären Apnoe bei Frühgeborenen.
- Die Behandlung darf nur auf einer neonatologischen Intensivstation durchgeführt werden.
- Die Einleitung der Behandlung muss unter der Aufsicht eines in der intensivmedizinischen Versorgung Neugeborener erfahrenen Arztes erfolgen.
- Die Messung der Basiscoffeinspiegel, die Kontrolle der Plasmakonzentrationen sowie Dosisanpassungen während der Therapie werden empfohlen.
- Ihre besondere Aufmerksamkeit sollte den Dosierungsempfehlungen, Gegenanzeigen sowie den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung gelten. Beziehen Sie sich auf die Fachinformation, wenn Sie weitere Informationen über die sichere Anwendung benötigen.

Die zwei zugelassenen Darreichungsformen unterscheiden sich in der Füllmenge:

3 ml (entsprechend **60 mg** Coffeincitrat) und **1 ml** (entsprechend **20 mg** Coffeincitrat).

Die 1 ml-Ampulle erlaubt die Verabreichung kleiner Lösungsvolumina entsprechend der empfohlenen Start- und Erhaltungsdosis. Dies ist wichtig bei sehr früh geborenen Kindern mit geringem Gewicht.

In Deutschland wird lediglich die Darreichungsform 1 ml in den Verkehr gebracht.

Dosierung:

	Coffeincitratdosis (Volumen)	Coffeincitratdosis (mg/kg Körpergewicht)	Art der Anwendung	Häufigkeit der Anwendung
Startdosis	1,0 ml/kg Körpergewicht	20 mg/kg Körpergewicht	Intravenöse Infusion (über 30 Minuten)	Einmal
Erhaltungsdosis*	0,25 ml/kg Körpergewicht	5 mg/kg Körpergewicht	Intravenöse Infusion (über 10 Minuten) oder zum Einnehmen	Alle 24 Stunden*

* Beginnend 24 Stunden nach der Startdosis

Bei Frühgeborenen mit nicht ausreichendem klinischen Ansprechen auf die empfohlene Startdosis kann nach 24 Stunden eine zweite Induktionsdosis von 10–20 mg/kg gegeben werden.

Höhere Erhaltungsdosen von 10 mg/kg Körpergewicht können für den Fall eines unzureichenden Ansprechens in Betracht gezogen werden, wobei an die Möglichkeit einer Coffeinakkumulation bei Frühgeborenen und die vom postmenstruellen Alter abhängende fortschreitende zunehmende Fähigkeit, Coffein zu metabolisieren, zu denken ist (sofern dies klinisch angezeigt ist, sollten die Coffeinspiegel im Plasma kontrolliert werden).

Die Diagnose einer primären Frühgeborenenapnoe muss möglicherweise überdacht werden, wenn die Patienten nicht hinreichend auf eine zweite Induktionsdosis oder Erhaltungsdosis von 10 mg/kg/Tag ansprechen.

Wichtige Warnhinweise

- Die zu verabreichende Dosis soll eindeutig als *Coffeincitrat* angegeben werden, da eine als *Coffeinbase* angegebene Dosis nur der Hälfte einer *Coffeincitratdosis* entspricht (z. B. 20 mg *Coffeincitrat* entsprechen 10 mg *Coffeinbase*).
- **Jede Ampulle ist für den einmaligen und sofortigen Gebrauch bestimmt: jede restliche Lösung in der Ampulle ist zu verwerfen.**
- Es wird empfohlen, die Basiscoffeinspiegel bei Kindern zu messen, deren Mütter vor der Entbindung große Mengen Coffein zu sich genommen haben, bzw. bei Kindern, die zuvor mit Theophyllin behandelt worden sind (Coffeincitrat sollte nicht zusammen mit Theophyllin angewendet werden!).
- Es kann notwendig sein, die Plasmakonzentrationen von Coffein zu kontrollieren und Dosisanpassungen vorzunehmen, im Falle eines nicht ausreichenden klinischen Ansprechens oder bei Anzeichen toxischer Effekte und bei Patienten, die aufgrund ihrer Disposition ein größeres Risiko für erhöhte Plasmakonzentrationen tragen (z. B. sehr früh geborene Kinder, besonders wenn sie parenteral ernährt werden, Kinder mit Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung, Komedikation, die in den Coffeinstoffwechsel eingreift), oder unter klinischen Bedingungen mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (z. B. Kinder mit klinisch relevanter kardialer Erkrankung oder Krampfanfällen).

Achten Sie bei Verabreichung bitte auf folgende Risiken:

- Toxizität durch Coffeinaufnahme während der Stillzeit von Müttern, die große Mengen Coffein zu sich nehmen.
- Symptome aufgrund erhöhter Coffeinplasmaspiegel bei Frühgeborenen mit cholestatischer Hepatitis oder signifikanter Nierenfunktionseinschränkung.
- Kardiale Funktionsstörungen bei Kindern mit vorbestehender kardialer Erkrankung, einschl. Arrhythmien.
- Gibt es Ihrer Meinung nach einen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von Coffeincitrat und Krampfanfällen, nekrotisierender Enterokolitis, Symptomen und Anzeichen von Coffeinentzug, medizinisch anormal langsamer Gewichtszunahme des Kindes oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, teilen Sie diese vermuteten Nebenwirkungen bitte der Chiesi Farmaceutici S.p.A. unter Verwendung der nachstehenden Kontaktdaten mit.
- Berichten Sie über alle vermuteten Nebenwirkungen gemäß geltender nationaler Anzeigepflicht.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Juni 2011

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Corporate Drug Safety
Via Palermo 26/A
43122 Parma, Italien
Tel: +39 0521 279 701
Fax: +39 0521 271 992
E-Mail: cds@chiesigroup.com

Örtlicher Vertreter:
Chiesi GmbH
Gasstraße 6
22761 Hamburg
Deutschland
Tel: +49 (0)40 89724-0
Fax: +49 (0)40 89724-212
E-Mail: info.de@chiesi.com

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen:

E-Mail: de-ams@chiesi.com

Oder alternativ an:
BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Deutschland Fax:
+49 (0)228 207 5207
oder elektronisch über das Internet:
www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare
Schulungsmaterial: www.bfarm.de/schulungsmaterial

