



September 2020
EMA/354428/2020

Peyona: risiko for doseringsfejl

Peyona er et lægemiddel til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn og fås som en opløsning, der indeholder det aktive stof koffeincitrat 20 mg/ml. Det kan enten indgives ved infusion (drop) i en vene eller gennem munden. Spædbarnet kan risikere at få en forkert dosis, hvis det fulde navn på det aktive stof ikke anvendes ved ordineringsen af lægemidlet (2 mg koffeincitrat svarer til 1 mg koffein), eller hvis dosen beregnes ud fra en forkert styrke. Der fås et andet lægemiddel til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn, der indeholder en anden styrke af koffeincitrat.

Information til sundhedspersoner

- Ordinerings- og dispenseringssystemer, administrationsprotokoller og infusionsudstyr skal tilpasses den styrke af koffeincitratholdige lægemidler, der anvendes på neonatale intensivafdelinger.
- Da koffeincitratholdige lægemidler fås i forskellige styrker, skal man forvise sig om det pågældende lægemiddels styrke, når dosen beregnes.
- Dosen af det aktive stof bør beregnes som koffeincitrat og ordineres som mængden af koffeincitrat (i mg). Der er risiko for doseringsfejl, hvis det aktive stof beskrives på anden måde.
- Nedenstående tabel viser doserne som mængden af koffeincitrat sammen med den nødvendige volumen af Peyona-opløsning:

	Dosis som mængden af koffeincitrat	Administrationsvej	Volumen af Peyona-opløsning (20 mg/ml)
Støddosis	20 mg/kg som en enkeltdosis	Ved intravenøs infusion (over 30 minutter)	1,0 ml/kg som en enkeltdosis
Vedligeholdelsesdoser (med start 24 timer efter støddosen)	5 mg/kg hver 24. time	Ved intravenøs infusion (over 10 minutter) eller gennem munden	0,25 ml/kg hver 24. time

- Der er udarbejdet et informationskort med oplysninger, advarsler og forsigtighedsregler vedrørende hensigtsmæssig og sikker brug af Peyona, der kan anvendes på neonatale intensivafdelinger. Det bør anvendes ved ordineringsen og administration af Peyona.
- Sundhedspersoner bør indberette alle formodede bivirkninger ved koffeincitrat til deres [nationale lægemiddelmyndigheder](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Yderligere oplysninger om lægemidlet

Peyona er et lægemiddel til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn. Det fås i ampuller som en opløsning indeholdende koffeincitrat 20 mg/ml til indgivelse ved intravenøs infusion eller gennem munden (f.eks. gennem en næsesonde). Lægemidlet bør kun anvendes på neonatale intensivafdelinger, hvor der findes egnede faciliteter til tæt overvågning af spædbarnet og virkningen af lægemidlet.

Yderligere information om lægemidlet findes på EMA's websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona