



2020. szeptember
EMA/354428/2020

Peyona: lehetséges adagolási hibák

A Peyona koraszülöttek apnoéjának kezelésére alkalmazott oldat, amely hatóanyagként 20 mg/ml koffein-citrátot tartalmaz. A gyógyszer intravénás infúzióban (csepp) és szájon át is alkalmazható. Ha a gyógyszer felírásakor a hatóanyag teljes neve nem kerül feltüntetésre (2 mg koffein-citrát 1 mg koffeinnel egyenértékű) vagy az adag kiszámításához helytelen hatóanyag erősséget alkalmaznak, a csecsemő rossz dózist kaphat. A koraszülöttek apnoéjának kezelésére elérhető egy másik gyógyszer is, amely más hatáserősségű koffein-citrátot tartalmaz.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A felírási és adagolási rendszert, az adminisztrációs protokollt és az infúziós felszerelést az újszülött intenzív osztályon alkalmazott koffein-citrát gyógyszer erősségéhez kell igazítani.
- Az adag kiszámítása során meg kell győződni az alkalmazni kívánt gyógyszer erősségéről, mivel különböző erősségű koffein-citrát gyógyszerek állnak rendelkezésre.
- A hatóanyag adagjának kiszámítása a koffein-citrát, felírása pedig a koffein-citrát (mg-ban) mennyiségének alapján javasolt. Fennáll a hiba lehetősége, ha a hatóanyag felírása bármely más módon történik.
- Az alábbi táblázat az adagokat a koffein-citrát mennyiségének szempontjából szemlélteti, a szükséges megfelelő térfogatú Peyona oldattal együtt:

	Adagok a koffein-citrát mennyiség szerint	Alkalmazási mód	A Peyona oldat térfogata (20 mg/ml)
Feltöltő adag	20 mg/ttkg egyszeri adagban	Intravénás infúzió (30 percen át)	1,0 mg/ttkg egyszeri adagban
Fenntartó adagok (24 órával a feltöltő adag után)	5 mg/ttkg 24 óránként	Intravénás infúzió (10 percen át) vagy szájon át történő alkalmazás	0,25 mg/ttkg 24 óránként

- A Peyona megfelelő és biztonságos alkalmazásával kapcsolatos információkat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmazó tájékoztató kártya rendelkezésre áll az újszülött intenzív osztályokon. Ezt a kártyát a Peyona felírása és beadása előtt el kell olvasni.
- Az egészségügyi szakembereknek jelenteniük kell minden, a koffein-citráttal kapcsolatos feltételezett mellékhatást [nemzeti szabályozó hatóságoknak](#).

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



További információk a gyógyszerről

A Peyona a koraszülöttek apnoéjának kezelése alkalmazott gyógyszer. 20 mg/ml koffein-citrát tartalmú oldat formájában, ampullákban áll rendelkezésre. Intravénás infúzióként vagy szájon át beadva (pl. nasogastricus szondán át) alkalmazható. A gyógyszer kizárólag újszülött intenzív osztályon alkalmazható, amely megfelelő eszközökkel rendelkezik a csecsemő és a gyógyszer hatásainak szoros megfigyeléséhez.

A gyógyszerrel kapcsolatban további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona