EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Settembru 2020
EMA/354428/2020

Peyona: potenzjal ta’ żbalji fid-dożaġġ

Peyona, mediċina għall-kura tal-apnea tal-prematurità, huwa soluzzjoni li fiha s-sustanza attiva ta’ ċitrat tal-kafeina 20 mg/ml. Jista' tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina jew mill-ħalq. It-tarbija tista’ tirċievi d-doża l-ħażina jekk l-isem sħiħ tas-sustanza attiva ma jintużax għall-għoti tal-mediċina b’riċetta (2 mg ta’ ċitrat tal-kafeina huma ekwivalenti għal 1 mg ta' kafeina) jew jekk tintuża qawwa ħażina tas-sustanza attiva għall-kalkolu tad-doża. Hija disponibbli mediċina oħra għall-kura tal-apnea tal-prematurità li fiha qawwa differenti ta’ ċitrat tal-kafeina.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Is-sistemi ta’ għoti b’riċetta u tqassim, il-protokolli għall-amministrazzjoni u t-tagħmir għall-infużjoni għandhom ikunu allinjati mal-qawwa tal-mediċina taċ-ċitrat tal-kafeina użata fl-unità tal-kura intensiva għat-trabi tat-twelid.
- Peress li l-mediċini biċ-ċitrat tal-kafeina huma disponibbli f’qawwiet differenti, il-qawwa tal-mediċina maħsuba trid tkun aċċertata meta tiġi kkalkulata d-doża.
- Id-doża tas-sustanza attiva għandha tiġi kkalkulata f’termini ta’ ċitrat tal-kafeina u għandha tingħata b’riċetta f’termini tal-ammont ta’ ċitrat tal-kafeina (f’mg). Hemm potenzjal ta’ żball jekk is-sustanza attiva tiġi deskritta b’xi mod ieħor.
- It-tabella li ġejja turi dożi f’termini tal-ammont ta’ ċitrat tal-kafeina flimkien mal-volum korrispondenti meħtieġ ta’ soluzzjoni ta’ Peyona:

	Doża bħala ammont ta’ ċitrat tal-kafeina	Rotta	Volum ta’ soluzzjoni ta’ Peyona (20 mg/ml)
Doża tal-bidu	20 mg/kg bħala doża waħda	Permezz ta’ infużjoni fil-vini (fuq perjodu ta’ 30 minuta)	1.0 ml/kg bħala doża waħda
Dożi ta’ manteniment (li jibdew 24 siegħa wara d-doża tal-bidu)	5 mg/kg kull 24 siegħa	B’infużjoni fil-vini (għal aktar minn 10 minuti) jew mill-ħalq	0.25 ml/kg kull 24 siegħa

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- Kard ta’ informazzjoni li tinkludi informazzjoni, twissijiet u prekawzjonijiet għall-użu xieraq u sigur ta' Peyona hija disponibbli biex tintwera f’unitajiet tal-kura intensiva għat-trabi tat-twelid. Għandha tiġi kkonsultata meta Peyona jingħata b’riċetta u jiġi amministrat.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata biċ-ċitrat tal-kafeina lill-awtoritajiet regolatorji nazzjonali tagħhom.

Aktar dwar il-mediċina

Peyona huwa mediċina għall-kura tal-apnea tal-prematurità. Huwa disponibbli f’ampolli bħala soluzzjoni li fiha ċ-ċitrat tal-kafeina 20 mg/ml għall-użu b’infużjoni fil-vini jew mogħtija mill-ħalq (eż. permezz ta’ tubu nażogastriku). Il-mediċina għandha tintuża biss f’taqsima ta’ kura intensiva għat-trabi tat-twelid fejn hemm faċilitajiet xierqa disponibbli għall-monitoraġġ mill-qrib tat-tarbija u l-effetti tal-mediċina.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċina hija disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona