



септември 2020 г.
ЕМА/354428/2020

Реуона: възможност за грешки при дозиране

Реуона, лекарство за лечение на апнея при недоносени, е разтвор, който съдържа активното вещество кофеинов цитрат 20 mg/ml. Може да се прилага или чрез инфузия (капково) във вена, или перорално. Кърмачето може да получи грешна доза, ако не се използва пълното име на активното вещество за предписване на лекарството (2 mg кофеинов цитрат са еквивалентни на 1 mg кофеин) или ако за изчисляване на дозата се използва неправилна концентрация на активното вещество. Предлага се друго лекарство за лечение на апнея при недоносени, което съдържа различна концентрация на кофеинов цитрат.

Информация за медицинските специалисти

- Системите за предписване и отпускане, протоколите за приложение и инфузионното оборудване трябва да бъдат приведени в съответствие с концентрацията на лекарството с кофеинов цитрат, използвано в неонаталното отделение за интензивни грижи.
- Тъй като лекарствата с кофеинов цитрат се предлагат в различни концентрации, при изчисляване на дозата трябва да се установи концентрацията на предвиденото лекарство.
- Дозата на активното вещество трябва да се изчисли по отношение на кофеинов цитрат и да се предпише като количество кофеинов цитрат (в mg). Възможна е грешка, ако активното вещество е описано по друг начин.
- Следващата таблица показва дозите по отношение на количеството кофеинов цитрат заедно със съответно необходимия обем Реуона:

	Доза, като количество кофеинов цитрат	Път на въвеждане	Обем на разтвор Реуона (20 mg/ml)
Натоварваща доза	20 mg/kg като единична доза	Чрез интравенозна инфузия (за 30 минути)	1,0 ml/kg като единична доза
Поддържащи дози (започвайки 24 часа след натоварващата доза)	5 mg/kg на всеки 24 часа	Чрез интравенозна инфузия (за 10 минути) или перорално	0,25 mg/kg на всеки 24 часа



- Информационна карта, която включва информация, предупреждения и предпазни мерки за подходящата и безопасна употреба на Реуона, е налична за демонстрация в неонаталните отделения за интензивни грижи. Трябва да се консултирате с нея, когато предписвате и прилагате Реуона.
- Медицинските специалисти трябва да съобщават за всякакви подозирани нежелани реакции с кофеинов цитрат пред своите [национални регулаторни органи](#).

Повече за лекарството

Реуона е лекарство за лечение на апнея при недоносени. Предлага се в ампули като разтвор, съдържащ кофеинов цитрат 20 mg/ml за употреба чрез интравенозна инфузия или перорално (например през назогастрална тръба). Лекарството трябва да се използва само в неонатално отделение за интензивни грижи, в което има адекватна апаратура за внимателно наблюдение на кърмачето и ефектите от лекарството.

Повече информация за лекарството можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona