



září 2020  
EMA/354428/2020

## Peyona: možnost výskytu chyb v dávkování

Peyona, léčivý přípravek k léčbě apnoe nedonošených novorozenců, je roztok, který obsahuje léčivou látku coffeini citras (kofein s kyselinou citronovou) 20 mg/ml. Podává se buď formou infuze (kapání) do žíly, nebo perorálně. Dítěti může být podána nesprávná dávka, pokud se při předepisování tohoto léčivého přípravku nepoužije celý název léčivé látky (2 mg kofeinu s citronovou kyselinou odpovídají 1 mg kofeinu) nebo pokud se k výpočtu dávky použije nesprávná síla léčivé látky. K léčbě apnoe nedonošených novorozenců je k dispozici další léčivý přípravek, který obsahuje kofein s kyselinou citronovou v jiné síle.

### Informace pro zdravotnické pracovníky

- Systémy předepisování a výdeje, protokoly pro podávání a infuzní zařízení musejí být přizpůsobeny síle léčivého přípravku s kofeinem s kyselinou citronovou používaného na novorozenecké jednotce intenzivní péče.
- Vzhledem k tomu, že jsou léčivé přípravky obsahující kofein s kyselinou citronovou dostupné v různých silách, je nutné při výpočtu dávky znát sílu léčivého přípravku, který má být podán.
- Dávku léčivé látky je třeba vypočítat pro kofein s kyselinou citronovou a předepsat s ohledem na množství kofeinu s kyselinou citronovou (v mg). Pokud je léčivá látka popsána jakýmkoli jiným způsobem, může dojít k chybě.
- V následující tabulce jsou uvedeny dávky vyjádřené jako množství kofeinu s kyselinou citronovou spolu s odpovídajícím potřebným objemem přípravku Peyona:

	<b>Dávka vyjádřená jako množství kofeinu s citronovou kyselinou</b>	<b>Cesta podání</b>	<b>Objem roztoku přípravku Peyona (20 mg/ml)</b>
Nasycovací dávka	20 mg/kg jako jednorázová dávka	Intravenózní infuze (v trvání 30 minut)	1,0 ml/kg jako jednorázová dávka
Udržovací dávky (s odstupem 24 hodin po nasycovací dávce)	5 mg/kg každých 24 hodin	Intravenózní infuze (v trvání 10 minut) nebo perorální podání	0,25 ml/kg každých 24 hodin



- Na novorozeneckých jednotkách intenzivní péče je k dispozici k vyvěšení informační kartička, která obsahuje informace, upozornění a opatření pro náležité a bezpečné použití přípravku Peyona. Při předepisování a podávání přípravku Peyona je třeba do této kartičky nahlédnout.
- Zdravotničtí pracovníci mají hlásit veškerá podezření na nežádoucí účinky kofeinu s citronovou kyselinou příslušným [vnitrostátním regulačním orgánům](#).

---

### **Další informace o léčivém přípravku**

Peyona je léčivý přípravek k léčbě apnoe nedonošených novorozenců. Je dostupný v ampulkách jako roztok obsahující kofein s citronovou kyselinou 20 mg/ml pro podání v intravenózní infuzi nebo k perorálnímu podání (např. nasogastrickou sondou). Tento léčivý přípravek se má používat pouze na novorozenecké jednotce intenzivní péče, ve které je k dispozici příslušné vybavení k pečlivému monitorování dítěte a účinků léčivého přípravku.

Další informace o tomto léčivém přípravku naleznete na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona).