



Septembre 2020
EMA/354428/2020

Peyona: risque d'erreurs de dosage

Peyona, un médicament pour traiter l'apnée des prématurés, est une solution qui contient la substance active citrate de caféine (20 mg/ml). Il peut être administré par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte) ou par voie orale. Le bébé pourrait recevoir la mauvaise dose si la dénomination complète de la substance active n'est pas utilisée pour prescrire le médicament (2 mg de citrate de caféine équivalent à 1 mg de caféine) ou si un dosage erroné de la substance active est utilisé pour calculer la dose. Il existe un autre médicament pour traiter l'apnée des prématurés, qui contient un dosage différent de citrate de caféine.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Les systèmes de prescription et de délivrance, les protocoles d'administration et le matériel de perfusion doivent être ajustés en fonction du dosage des médicaments à base de citrate de caféine utilisés dans les unités de soins intensifs néonataux.
- Étant donné qu'il existe différents dosages pour les médicaments à base de citrate de caféine, le dosage du médicament envisagé doit être déterminé lors du calcul de la dose.
- La dose de la substance active doit être calculée sous forme de citrate de caféine et prescrite en termes de quantité de citrate de caféine (en mg). Il existe un risque d'erreur si la substance active est décrite d'une autre manière.
- Le tableau suivant indique les doses en termes de quantité de citrate de caféine ainsi que le volume correspondant de solution Peyona nécessaire:

	Dose en termes de quantité de citrate de caféine	Voie d'administration	Volume de solution Peyona (20 mg/ml)
Dose de charge	20 mg/kg en une dose unique	Par perfusion intraveineuse (plus de 30 minutes)	1,0 ml/kg en une dose unique
Doses d'entretien (démarrant 24 heures après la dose de charge)	5 mg/kg toutes les 24 heures	Par perfusion intraveineuse (plus de 10 minutes) ou par voie orale	0,25 ml/kg toutes les 24 heures



- Une carte d'information comprenant des renseignements, des mises en garde et des précautions d'emploi pour une utilisation sûre et appropriée de Peyona est affichée dans les unités de soins intensifs néonataux. Elle doit être consultée lors de la prescription et de l'administration de Peyona.
- Les professionnels de la santé doivent signaler à leurs [autorités nationales de réglementation](#) tout effet indésirable présumé du citrate de caféine.

Plus d'informations sur le médicament

Peyona est un médicament pour traiter l'apnée des prématurés. Il est disponible en ampoules sous forme de solution contenant 20 mg/ml de citrate de caféine pour une administration par perfusion intraveineuse ou par voie orale (par exemple via une sonde nasogastrique). Le médicament ne doit être utilisé que dans une unité de soins intensifs néonataux où se trouvent des équipements adéquats permettant de surveiller attentivement le bébé et les effets du médicament.

Des informations sur le médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona