



2020. gada septembris
EMA/354428/2020

Peyona: iespējamās dozēšanas klūdas

Peyona, zāles apnojas ārstēšanai priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, ir šķīdums, kas satur aktīvo vielu kofeīna citrātu 20 mg/ml. Tās var ievadīt ar infūziju (pa pilienam) vēnā vai iekšķīgi caur muti. Zīdāinis var saņemt nepareizu devu, ja zāļu izrakstīšanā nav norādīts pilns aktīvās vielas nosaukums (2 mg kofeīna citrāta atbilst 1 mg kofeīna) vai ja devas aprēķināšanai tiek izmantots nepareizs aktīvās vielas stiprums. Ir pieejamas arī citas zāles apnojas ārstēšanai priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, un tās satur atšķirīgu kofeīna citrāta stiprumu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Zāļu izrakstīšanas un izsniegšanas sistēmas, ievadīšanas protokoli un infūzijas aprīkojums ir jāpielāgo jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā izmantoto kofeīna citrāta zāļu stiprumam.
- Tā kā ir pieejamas kofeīna citrātu saturošas zāles ar atšķirīgu stiprumu, tad, aprēķinot devu, ir jāpārlicinās par paredzēto zāļu stiprumu.
- Aktīvās vielas deva jāaprēķina pēc kofeīna citrāta, un, izrakstot zāles, jānorāda kofeīna citrāta daudzums (mg). Ja aktīvo vielu izraksta kādā citā veidā, pastāv iespēja kļūdīties.
- Šajā tabulā ir parādītas devas, kas izteiktas kā kofeīna citrāta daudzums, un atbilstošais vajadzīgais *Peyona* šķīduma tilpums.

	Deva kā kofeīna citrāta daudzums	Ievadīšanas veids	<i>Peyona</i> šķīduma tilpums (20 mg/ml)
Piesātinošā deva	20 mg/kg kā vienreizēja deva	Intravenoza infūzija (30 minūšu laikā)	1,0 ml/kg kā vienreizēja deva
Uzturošās devas (sākot ar 24 stundām pēc piesātinošās devas)	5 mg/kg ik pēc 24 stundām	Intravenoza infūzija (10 minūšu laikā) vai iekšķīgi	0,25 mg/kg ik pēc 24 stundām

- Uzskatei jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļās ir pieejama informatīvā kartīte, kurā iekļauta informācija, brīdinājumi un piesardzības pasākumi *Peyona* pareizai un drošai lietošanai. Tā jāapskata, izrakstot un ievadot *Peyona*.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāziņo par varbūtējām blakusparādībām saistībā ar kofeīna citrātu savas [valsts regulatīvajām iestādēm](#).

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



Papildinformācija par zālēm

Peyona ir zāles apnojas ārstēšanai priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem. Tās ir pieejamas ampulās kā kofeīna citrātu 20 mg/ml saturošs šķīdums, ko paredzēts ievadīt ar intravenozu infūziju vai dod iekšķīgi caur muti (piemēram, caur nazogastrālo zondi). Šīs zāles drīkst izmantot tikai jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā, kur pieejams atbilstošs aprīkojums, lai cieši novērotu zīdaiņus un zāļu iedarbību.

Plašāka informācija par zālēm ir pieejama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona