

**Viktig sikkerhetsinformasjon**  
**Peyona (koffeinsitrat) 20 mg/ml**  
**injeksjonsvæske, oppløsning og mikstur, oppløsning**

Vennligst vær oppmerksom på følgende punkter før bruk av Peyona (koffeinsitrat) 20 mg/ml enten intravenøst eller oralt, i tillegg til å lese preparatomtalen.

**Indikasjon**

- Indikasjonen er for behandling av primær apné hos premature barn.
- Behandlingen bør bare utføres i en intensivavdeling for nyfødte.
- Behandling bør bare settes i gang under tilsyn av en lege som har erfaring med intensivbehandling av nyfødte.
- Det anbefales å måle baseline koffeinnivåer, overvåke plasmakonsentrasjonene og justere dosen under behandlingen.
- Helsepersonell bør være spesielt oppmerksom på anbefalt dosering, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler. Det henvises til preparatomtalen for sikker bruk.

Det er to godkjente pakningsstørrelser, **3 ml** (tilsvarende 60 mg koffeinsitrat) og **1 ml** (tilsvarende 20 mg koffeinsitrat).

1 ml ampulle gir mulighet til å gi små volum av oppløsningen i henhold til anbefalt start- og vedlikeholdsdose, noe som er viktig for meget premature barn med en lav vekt.

**Anbefalt dose**

	<b>Dose koffeinsitrat (volum)</b>	<b>Dose koffeinsitrat (mg/kg kroppsvekt)</b>	<b>Administrasjonsvei</b>	<b>Frekvens</b>
Startdose	1,0 ml/kg kroppsvekt	20 mg/kg kroppsvekt	Intravenøs infusjon (i 30 minutter)	Én gang
Vedlikeholdsdose*	0,25 ml/kg kroppsvekt	5 mg/kg kroppsvekt	Intravenøs infusjon (i 10 minutter) eller gitt peroralt.	Hver 24. time*

\* Begynner 24 timer etter startdosen

En ny startdose på 10-20 mg/kg kan gis til premature barn ved utilstrekkelig klinisk respons på den anbefalte startdosen etter 24 timer.

Høyere vedlikeholdsdoser på 10 mg/kg kroppsvekt kan vurderes ved utilstrekkelig respons, men det må tas hensyn til muligheten for akkumulering av koffein på grunn av den lange halveringstiden hos premature barn, samt den progressivt økende kapasiteten til å metabolisere koffein i forhold til postmenstruell alder

(når det er klinisk indisert, skal koffeinnivåene i plasma overvåkes).

Det kan være diagnosen apné hos premature barn må revurderes hvis pasienten ikke responderer tilstrekkelig på en ekstra startdose eller en vedlikeholdsdose på 10 mg/kg/dag.

Det kan være diagnosen apné hos premature barn må revurderes hvis pasienten ikke responderer tilstrekkelig på en ekstra startdose eller høyere vedlikeholdsdose.

## Viktige advarsler

- Doser som angis på resepten skal alltid uttrykkes som koffeinsitrat for å unngå feil ved doseringen, da dosen angitt som koffein base er halvparten av dosen uttrykt som koffeinsitrat (f. eks. 20 mg koffeinsitrat tilsvarer 10 mg koffein base).
- Hver ampulle er til engangsbruk og skal brukes umiddelbart: ubrukt legemiddel igjen i ampullen skal kastes.
- Det er anbefalt å måle basislinjen for koffeinnivået hos barn med mødre som kan ha inntatt store mengder koffein før fødselen eller barn som tidligere er blitt behandlet med teofyllin (koffeinsitrat og teofyllin bør ikke brukes samtidig).
- Plasmakonsentrasjonen av koffein kan måtte monitoreres og dosen justeres i tilfelle ufullstendig klinisk respons eller tegn på toksisitet, hos pasienter med underliggende tilstander med økt risiko for økt plasmakonsentrasjon (f.eks. svært premature barn, mindre enn 28 ukers gestasjonsalder og/eller kroppsvekt < 1000 g, spesielt når barnet får parenteral næringstilførsel, barn med nedsatt lever- og nyrefunksjon, samtidig administrasjon av legemidler som er kjent for å interferere med koffeinmetabolismen) eller kliniske tilstander som øker risikoen for bivirkninger (klinisk signifikant hjertesykdom, anfall).

### Etter administrasjon, vær oppmerksom på følgende risiki:

- Toksisitet på grunn av morens inntak av koffein før fødselen, ved amming hos mødre som konsumerer store mengder koffein.
- Symptomer som kommer fra økte plasmanivåer av koffein hos premature barn med kolestatisk hepatitt eller signifikant nyresvikt.
- Hjertesykdom hos barn med eksisterende hjertesykdom, inkludert arytmier.
- Interaksjon med andre legemidler. Dersom koffein og doksapram brukes samtidig skal pasienten overvåkes nøye.

### Bivirkninger

- Bivirkninger skal meldes til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)
- Dersom du ser tegn på sammenheng mellom koffeinsitrat inntak og kramper, anfall, nekrotiserende enterokolitt, symptomer og tegn på koffeinabstinens, medisinsk unormal reduksjon i barnets vektøkning, eller interaksjon med andre legemidler vennligst rapporter dette som mistenkte bivirkninger også til Chiesi Pharma AB ved å bruke kontaktdetaljene under.

CHIESI PHARMA AB

Klara Norra Kyrkogata 34

111 22 Stockholm, Sverige

Tel: +46 8 753 35 20

E-mail: [Medinfonordic@chiesi.com](mailto:Medinfonordic@chiesi.com)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Corporate Drug Safety

Via Palermo 26/A - 43100 Parma, Italy.

Tel: +39 0521 279 701 - Fax: +39 0521 271 992

E-mail: [cds@chiesi.com](mailto:cds@chiesi.com)