

Indlægsseddel: Information til brugeren

Peyona 20 mg/ml opløsning til infusion og oral opløsning caffeincitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden Deres nyfødte barn begynder at få behandling med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg Deres spædbarns læge, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt Deres spædbarns læge, hvis Deres spædbarn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres spædbarn begynder at få Peyona
3. Sådan vil Deres spædbarn få Peyona
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Peyona indeholder det aktive stof caffeincitrat, som stimulerer centralnervesystemet og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes metylxantiner.

Peyona anvendes til behandling af afbrudt åndedræt hos for tidligt fødte spædbørn (primær apnø hos præmature nyfødte børn).

Disse korte perioder, hvor for tidligt fødte spædbørn holder op med at trække vejret, skyldes, at spædbarnets åndedrætscentre ikke er fuldt udviklede. Det er påvist, at dette lægemiddel reducerer antallet af episoder med afbrudt åndedræt hos for tidligt fødte spædbørn.

2. Det skal de vide, før Deres spædbarn begynder at få Peyona

Brug ikke Peyona

- Hvis Deres nyfødte spædbarn er allergisk over for caffeincitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt Deres spædbarns læge, før Deres nyfødte barn begynder at få Peyona.

Før behandling med Peyona for primær apnø hos for tidligt fødte spædbørn påbegyndes, skal alle andre årsager til apnø være udelukket eller korrekt behandlet af Deres spædbarns læge.

Peyona bør anvendes med forsigtighed. Fortæl det til Deres spædbarns læge:

- Hvis Deres nyfødte barn lider af krampeanfald
- Hvis Deres nyfødte barn lider af hjertesygdom
- Hvis Deres nyfødte barn har nyre- eller leverproblemer
- Hvis Deres nyfødte barn ofte gylper
- Hvis Deres nyfødte barn producerer mere urin end sædvanlig
- Hvis Deres nyfødte barn har nedsat vægtøgning eller nedsat fødeindtag
- Hvis De (moderen) indtog koffein inden fødslen

Brug af anden medicin sammen med Peyona

Fortæl det altid til Deres spædbarns læge, hvis Deres nyfødte barn får anden medicin eller har fået det for nylig.

Fortæl det altid til Deres spædbarns læge, hvis Deres nyfødte barn tidligere er blevet behandlet med teofyllin.

Deres spædbarn må ikke få følgende lægemidler under behandlingen med Peyona, uden at De først har talt med Deres spædbarns læge herom. Lægen vil måske være nødt til at justere dosis eller udskifte et af lægemidlerne med et andet:

- teofyllin (anvendes til behandling af åndedrætsbesvær)
- doxapram (anvendes til behandling af åndedrætsbesvær)
- cimetidin (anvendes til behandling af mavesygdom)
- ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- fenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- fenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)

Dette lægemiddel kan øge risikoen for alvorlig tarmsygdom med blod i afføringen (nekrotiserende enterocolitis), når det anvendes sammen med lægemidler, der anvendes til behandling af mavesygdom (som for eksempel antihistamin H2-receptorblokkere eller protonpumpehæmmere, der nedsætter dannelsen af mavesyre).

Graviditet og amning

Hvis De (moderen) ammer, mens Deres spædbarn behandles med Peyona, bør De ikke drikke kaffe eller indtage andre produkter, der indeholder store mængder koffein, da koffein passerer over i modermælken.

Peyona indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan vil Deres spædbarn få Peyona

Peyona bør kun anvendes i en intensivafdeling for nyfødte, hvor passende faciliteter til overvågning af patienten er tilgængelige. Behandlingen bør påbegyndes af en læge, der har erfaring i intensiv behandling af nyfødte.

Dosis

Deres spædbarns læge vil ordinere den mængde Peyona, der passer til Deres spædbarns vægt.

Startdosen er 20 mg per kg legemsvægt (svarende til 1 ml per kg legemsvægt).

Vedligeholdelsesdosen er 5 mg per kg legemsvægt (svarende til 0,25 ml per kg legemsvægt) hver 24. time.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Peyona vil blive indgivet ved kontrolleret intravenøs infusion ved hjælp af en sprøjte-infusionspumpe eller en anden infusionsanordning, der kan give afmålte doser. Denne metode kaldes også et "drop".

Nogle af doserne (vedligeholdelsesdoserne) kan gives gennem munden.

Det kan være nødvendigt, at lægen regelmæssigt i løbet af behandlingen tager en blodprøve og kontrollerer niveauet af koffein i spædbarnets blod for at undgå forgiftning.

Behandlingens varighed

Deres spædbarns læge vil tage stilling til, nøjagtigt hvor længe Deres nyfødte spædbarn skal fortsætte behandlingen med Peyona.

Hvis Deres spædbarn har 5 til 7 dage uden apnø, stopper lægen behandlingen.

Hvis Deres nyfødte spædbarn har fået for meget Peyona

Deres nyfødte barn kan få feber, hurtigt åndedræt (takypnø), blive anspændt, få muskelrystelser, kaste op, få for højt niveau af sukker i blodet (hyperglykæmi), få for lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi), få høje niveauer i blodet af visse kemikalier (urea), forhøjet antal af visse celler (leukocytter) i blodet samt krampeanfald, hvis Deres nyfødte barn får mere caffeincitrat end det bør. Hvis dette sker, skal behandlingen med Peyona omgående afbrydes, og Deres læge vil behandle overdoseringen.

Spørg Deres spædbarns læge, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det kan imidlertid være vanskeligt at skelne bivirkningerne fra hyppige komplikationer, der forekommer hos for tidligt fødte spædbørn og komplikationer på grund af sygdommen.

Mens Deres nyfødte spædbarn er i behandling med Peyona, kan han/hun få nogle af følgende reaktioner:

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kan vurderes ud fra tilgængelige data

- alvorlig tarmsygdom med blod i afføringen (nekrotiserende enterocolitis)

Deres spædbarns læge kan også anse følgende andre bivirkninger for at være alvorlige i forbindelse med den globale kliniske vurdering.

Andre bivirkninger

Almindeligt indberettede bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker)

- lokale betændelsesreaktioner ved infusionsstedet
- hjerteforstyrrelser som for eksempel hurtige hjerteslag (takykardi)
- ændring i sukkerindholdet i blod eller serum (hyperglykæmi)

Ikke almindeligt indberettede bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker)

- stimulering af centralnervesystemet som for eksempel krampeanfald
- hjerteforstyrrelser som for eksempel uregelmæssige hjerteslag (arytmi)

Sjældent indberettede bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 mennesker)

- allergiske reaktioner

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kan vurderes ud fra data

- infektion i blodet (sepsis)
- ændring i sukkerindholdet i blod eller serum (hypoglykæmi), nedsat vækst, fødevareintolerans (abnorm reaktion i forbindelse med fødeindtagelse)
- stimulering af centralnervesystemet såsom irritabilitet, nervøsitet og rastløshed; hjerneskade
- døvhed
- gylpning, øget overløb fra maven
- øget urinproduktion, stigning i visse stoffer i urinen (natrium og kalcium)

- ændringer i blodprøver (reduceret niveau af hæmoglobin efter langvarig behandling og reduceret skjoldbruskkirtelhormon ved starten af behandlingen)

Indberetning af bivirkninger

Hvis Deres nyfødte barn får bivirkninger, bør De tale med Deres spædbarns læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Alle ampuller med parenterale opløsninger skal undersøges visuelt for partikler i væsken inden indgivelse. Efter at ampullen er åbnet, skal indholdet anvendes omgående.

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Peyona indeholder:

Aktivt stof: caffeincitrat.

Hver ml indeholder 20 mg caffeincitrat (svarende til 10 mg/ml caffein (base)).

Hver 1 ml ampul indeholder 20 mg caffeincitrat (svarende til 10 mg caffein (base)).

Hver 3 ml ampul indeholder 60 mg caffeincitrat (svarende til 30 mg caffein (base)).

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, natriumcitrat og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Peyona er en injektionsvæske, opløsning og en oral opløsning.

Peyona er en klar, farveløs opløsning, der leveres i glasampuller. Hver karton indeholder 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A,
Via Palermo 26/A,
43122 Parma,
Italien

Fremstiller (batchfrigivelse)

Alfasigma S.p.A.,
Via Enrico Fermi 1,
Alanno (PE)
Italien

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16,
A-1010 Wien

Østrig

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Providens d.o.o.
Tel.: +385 (1) 48 74 500

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.
Tel.:++36-1-429 1060

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A
Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: +48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: ++386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: ++421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Τηλ: + 39 0521 2791

Sverige

Chiesi Pharma AB

Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale. Disse oplysninger bør også fremsendes til EMA/Sundhedsstyrelsen.

Der findes detaljerede oplysninger i det medfølgende Produktresumé fra PEYONA.