Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Peyona 20 mg/ml infuzinis tirpalas ir geriamasis tirpalas

kofeino citratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į kūdikio gydytoją.

- Jeigu Jūsų naujagimiui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas),

kreipkitės į kūdikio gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Peyona ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš kūdikiui vartojant Peyona

3. Kaip vartoti Peyona

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Peyona

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Peyona ir kam jis vartojamas

Peyona sudėtyje yra veiklioji medžiaga kofeino citratas, kuris yra centrinės nervų sistemos

stimuliatorius, priklausantis vaistų, vadinamų metilksantinais, grupei.

Peyona skiriamas gydyti neišnešiotų kūdikių kvėpavimo sustojimus (neišnešiotų naujagimių pirminę

apnėją).

Neišnešiotų kūdikių kvėpavimas trumpam sustoja dėl to, kad tokio kūdikio kvėpavimo centrai

nepakankamai išsivystę.

Įrodyta, jog šis vaistas sumažina epizodų, kuomet trumpam sustoja neišnešiotų naujagimių

kvėpavimas, kiekį.

2. Kas žinotina prieš kūdikiui vartojant Peyona

Peyona vartoti negalima:

• jeigu Jūsų naujagimis alergiškas kofeino citratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai

(jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo kūdikio gydytoju, prieš kūdikiui duodant Peyona.

Prieš pradedant neišnešiotų kūdikių apnėjos gydymą vaistu Peyona reikia ištirti, ar apnėjos nesukelia

kitos priežastys. Jeigu yra kitų apnėja sukeliančių ligų, Jūsų kūdikio gydytojas turi jas tinkamai gydyti.

Peyona reikia skirti atsargiai. Pasakykite savo kūdikio gydytojui:

• jeigu Jūsų naujagimiui būna traukulių;

• jeigu Jūsų naujagimis serga bet kokia širdies liga;

• jeigu Jūsų naujagimis serga kepenų arba inkstų liga;

• jeigu Jūsų naujagimis dažnai atpylinėja (tai vadinama regurgitacija);

• jeigu Jūsų naujagimis daugiau nei įprastai šlapinasi;

• jeigu Jūsų naujagimis priauga per mažai svorio arba mažiau valgo;

• Jeigu Jūs (mama) prieš gimdymą vartojote kofeino.

23

Kiti vaistai ir Peyona

Jeigu jūsų kūdikis vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite

savo kūdikio gydytojui.

Praneškite kūdikio gydytojui, jeigu Jūsų naujagimis jau buvo gydytas teofilinu.

Gydymo Peyona metu neduokite kūdikiui kitų vaistų, prieš tai nepasitarę su kūdikio gydytoju.

Gydytojas gali pakeisti šių vaistų dozę arba vietoje jų skirti kitų vaistų:

- teofilino (skiriamo gydyti kvėpavimo sutrikimus);

- doksopramo (skiriamo gydyti kvėpavimo sutrikimus);

- cimetidino (skiriamo gydyti skrandžio ligas);

- ketokonazolo (skiriamo gydyti grybelines infekcijas);

- fenobarbitalio (skiriamo gydyti epilepsiją);

- fenitoino (skiriamo gydyti epilepsiją).

Šis vaistas gali padidinti sunkios žarnyno ligos, kuria sergant išmatose būna kraujo (nekrozinio

enterokolito), riziką, jeigu jo skiriama kartu su vaistais nuo skrandžio ligos (pvz., H2 histamino

receptorių blokatoriais arba protonų siurblio inhibitoriais, mažinančiais skrandžio rūgšties

išsiskyrimą).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu Jūs (mama) žindote savo kūdikį, kuris vartoja Peyona, Jums negalima gerti kavos arba vartoti

kitų produktų, kuriuose yra daug kofeino, nes kofeinas patenka į motinos pieną.

Peyona sudėtyje yra natrio

Vienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), todėl iš esmės jis gali

būti laikomas vaistu, kurio sudėtyje nėra natrio.

3. Kaip vartoti Peyona

Peyona galima skirti tik intensyviosios naujagimių priežiūros skyriuje, kuriame yra atitinkamos

pacientų tyrimo ir stebėjimo priemonės. Gydymą galima pradėti tik prižiūrint gydytojui,

turinčiam intensyviosios naujagimių priežiūros patirties.

Dozė

Jūsų kūdikio gydytojas skirs atitinkamą vaisto Peyona kiekį, priklausomai nuo Jūsų kūdikio kūno

masės.

Pradinė dozė yra 20 mg vienam kūno masės kg (atitinka 1 ml vienam kūno masės kg).

Palaikomoji dozė yra 5 mg vienam kūno masės kg (atitinka 0,25 ml vienam kūno masės kg) kas

24 valandas.

Vartojimo būdas ir metodas

Peyona bus skiriamas kontroliuojamosios infuzijos būdu naudojant švirkštinį infuzijos siurblį arba kitą

dozuojantį infuzijos prietaisą. Šis metodas dar vadinamas lašeline.

Tam tikros dozės (palaikomosios dozės) gali būti skiriamos per burną.

Gali būti, kad gydymo metu Jūsų kūdikio gydytojas nuspręs, kad reikia periodiškai tikrinti kofeino

kiekį kūdikio kraujyje. Tai atliekama siekiant išvengti toksinio poveikio.

Gydymo trukmė

Jūsų kūdikio gydytojas tiksliai nuspręs, kiek laiko Jūsų naujagimiui reikės vartoti Peyona.

Jei Jūsų kūdikiui apnėjos priepuolių nebus 5–7 dienas, gydytojas nutrauks gydymą.

24

Jeigu Jūsų kūdikis gavo per didelę Peyona dozę

Jeigu Jūsų naujagimis (-ė) gavo daugiau kofeino citrato, nei reikia, jam (jai) gali pasireikšti šie

simptomai: karščiavimas, pagreitėjęs kvėpavimas (tachipnėja), nervingumas, raumenų drebėjimas,

vėmimas, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija), sumažėjęs kalio kiekis kraujyje

(hipokalemija), padidėjęs tam tikros cheminės medžiagos (vadinamos šlapalu arba karbamidu) kiekis

kraujyje, padidėjęs tam tikrų kraujo kūnelių (leukocitų) kiekis kraujyje ir apopleksijos priepuoliai.

Tokiu atveju reikia nedelsiant nutraukti gydymą vaistu Peyona, o Jūsų kūdikio gydytojas turi gydyti

perdozavimo simptomus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo kūdikio gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Be to,

sunku atskirti šalutinį poveikį nuo komplikacijų, kurias dažnai patiria neišnešioti kūdikiai, ir nuo ligos

komplikacijų.

Gydymo Peyona metu Jūsų naujagimiui (-ei) gali pasireikšti tokios reakcijos:

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Šalutiniai poveikiai, kurių dažnio negalima įvertinti pagal turimus duomenis

- Sunki žarnyno liga, kuria sergant išmatose būna kraujo (nekrozinis enterokolitas).

Toliau pateikti kiti šalutiniai poveikiai, kuriuos jūsų kūdikio gydytojas taip pat gali laikyti sunkiais,

atsižvelgiant į bendrą klinikinį vertinimą.

Kiti šalutiniai poveikiai

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

- vietinės uždegiminės reakcijos infuzijos vietoje;

- širdies sutrikimai, pvz., dažnas širdies plakimas (tachikardija);

- cukraus kiekio kraujyje arba serume pokyčiai (hiperglikemija).

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių):

- centrinės nervų sistemos stimuliavimas, pvz., traukuliai;

- širdies sutrikimai, pvz., sutrikęs širdies plakimas (aritmija).

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių):

- alerginės reakcijos.

Šalutiniai poveikiai, kurių dažnio negalima įvertinti pagal turimus duomenis:

- kraujotakos infekcija (sepsis);

- cukraus kiekio kraujyje arba serume pokyčiai (hipoglikemija), sulėtėjęs augimas, maisto

netoleravimas;

- centrinės nervų sistemos stimuliavimas, pvz., irzlumas, nervingumas ir neramumas; smegenų

pažeidimas;

- apkurtimas;

- atpylinėjimas (regurgitacija), padidėjęs įsiurbimas skrandyje;

- šlapimo kiekio padidėjimas, tam tikrų medžiagų (natrio ir kalcio) kiekio šlapime padidėjimas;

- kraujo tyrimų pokyčiai (sumažėjęs hemoglobino kiekis po ilgalaikio gydymo ir sumažėjęs

skydliaukės hormonų kiekis gydymo pradžioje).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

25

Jeigu Jūsų naujagimiui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite

kūdikio gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Peyona

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki“/ „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Visas ampules su parenteriniu būdu (ne per virškinimo traktą) vartojamu tirpalu prieš vartojimą būtina

apžiūrėti, ar nėra matomų dalelių. Atidarius ampulę, vaistinį preparatą reikia nedelsiant suvartoti.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Peyona sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kofeino citratas.

Viename ml yra 20 mg kofeino citrato (atitinka 10 mg/ml kofeino bazės).

Vienoje 1 ml ampulėje yra 20 mg kofeino citrato (atitinka 10 mg/ml kofeino bazės).

Vienoje 3 ml ampulėje yra 60 mg kofeino citrato (atitinka 30 mg/ml kofeino bazės).

- Pagalbinės medžiagos yra citrinų rūgštis, natrio citratas ir injekcinis vanduo.

Peyona išvaizda ir kiekis pakuotėje

Peyona yra infuzinis tirpalas ir geriamasis tirpalas.

Peyona yra skaidrus ir bespalvis tirpalas, tiekiamas stiklinėse ampulėse. Kiekvienoje kartoninėje

dėžutėje yra 10 ampulių.

Rinkodaros teisės turėtojas

Chiesi Farmaceutici S.p.A,

Via Palermo 26/A,

43122 Parma,

Italija

Gamintojas (atsakingas už serijos išleidimą)

Alfasigma S.p.A.,

Via Enrico Fermi 1,

Alanno (PE)

Italija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,

Gonzagagasse 16/16,

A-1010 Wien

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

България

Chiesi Bulgaria EOOD

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

26

Тел.: +359 29201205 Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.

Tel: + 420 261221745

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.

Tel.:++36-1-429 1060

Danmark

Chiesi Pharma AB

Tlf: + 46 8 753 35 20

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A

Tel: + 39 0521 2791

Deutschland

Chiesi GmbH

Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 88 501 64 00

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Norge

Chiesi Pharma AB

Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

Chiesi Hellas AEBE

Τηλ: + 30 210 6179763

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

España

Chiesi España, S.A.U.

Tel: + 34 93 494 8000

Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.

Tel.: +48 22 620 1421

France

Chiesi S.A.S

Tél: + 33 1 47688899

Portugal

Angelini Farmacêutica, Lda

Tel: + 351 214 148 300

Hrvatska

Providens d.o.o.

Tel.: +385 (1) 48 74 500

România

Chiesi Romania S.R.L.

Tel: + 40 212023642

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Slovenija

Chiesi Slovenija d.o.o.

Tel: +386-1-43 00 901

Ísland

Chiesi Pharma AB

Sími: +46 8 753 35 20

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.

Tel: +421 259300060

Italia

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tel: + 39 0521 2791

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB

Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Κύπρος

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Tηλ: + 39 0521 2791

Sverige

Chiesi Pharma AB

Tel: +46 8 753 35 20

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

United Kingdom

Chiesi Ltd

Tel: + 44 (0)161 488 5555

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

27

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

smulkią informaciją rasite pridėtoje Peyona preparato charakteristikų santraukoje