

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Peyona 20 mg/ml Infusionslösung und Lösung zur Einnahme

Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Behandlung Ihres Neugeborenen mit diesem Arzneimittel begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Babys.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Neugeborenen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Babys. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Peyona und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Peyona bei Ihrem Baby beachten?
3. Wie ist Peyona anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Peyona aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Peyona und wofür wird es angewendet?

Peyona enthält den Wirkstoff Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat), der das zentrale Nervensystem anregt und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Methylxanthine bezeichnet werden.

Peyona wird angewendet in der Behandlung einer wiederholt aussetzenden Atmung bei Frühgeborenen (primäre Frühgeborenenapnoe).

Diese kurzen Aussetzer, also die Zeitspanne, während der das Baby nicht atmet, sind darauf zurückzuführen, dass das Atemzentrum des Frühgeborenen noch nicht vollständig entwickelt ist.

Dieses Arzneimittel reduziert die Anzahl dieser Episoden von Atemaussetzern bei Frühgeborenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Peyona bei Ihrem Baby beachten?

Peyona darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Neugeborenes allergisch gegen Coffeincitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Babys, bevor Ihr Neugeborenes Peyona erhält.

Vor der erstmaligen Gabe von Peyona zur Behandlung der Frühgeborenenapnoe sollten sonstige Ursachen der Apnoe ausgeschlossen bzw. vom Arzt Ihres Babys entsprechend behandelt worden sein.

Peyona ist mit Vorsicht anzuwenden. Bitte informieren Sie den Arzt Ihres Babys:

- wenn Ihr Neugeborenes Krampfanfälle hat
- wenn Ihr Neugeborenes an einer Herzkrankheit leidet
- wenn Ihr Neugeborenes Nieren- oder Leberprobleme hat
- wenn Ihr Neugeborenes häufig an zurückfließendem Mageninhalt (Regurgitationen) leidet
- wenn Ihr Neugeborenes mehr Urin als normal produziert
- wenn Ihr Neugeborenes eine verminderte Gewichtszunahme oder Nahrungsaufnahme zeigt
- wenn Sie (die Mutter) vor der Geburt Coffein zu sich genommen haben.

Anwendung von Peyona zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Babys, wenn bei Ihrem Neugeborenen andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte informieren Sie den Arzt Ihres Babys, wenn Ihr Neugeborenes zuvor mit Theophyllin behandelt wurde.

Die folgenden Arzneimittel dürfen ohne Rücksprache mit dem Arzt Ihres Babys während der Behandlung mit Peyona nicht angewendet werden.

Der Arzt muss möglicherweise eine Dosisanpassung vornehmen oder eines der Arzneimittel auf ein anderes umstellen:

- Theophyllin (zur Behandlung von Atemnot)
- Doxapram (zur Behandlung von Atemnot)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenerkrankungen)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für eine schwere Darmerkrankung mit blutigen Stühlen (nekrotisierende Enterokolitis) erhöhen, wenn es zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung einer Magenerkrankung angewendet wird (wie Antihistamin H2-Rezeptorblocker oder Protonenpumpenhemmer, die die Absonderung von Magensäure reduzieren).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie (die Mutter) Ihr Baby während der Behandlung mit Peyona stillen, sollten Sie keinen Kaffee trinken oder sonstige stark koffeinhaltige Produkte zu sich nehmen, da Coffein in die Muttermilch übergeht.

Peyona enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Peyona anzuwenden?

Peyona darf nur auf einer speziellen Intensivstation für Neugeborene (Neonatologie) angewendet werden, auf der die für eine Patientenüberwachung erforderlichen Einrichtungen vorhanden sind. Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines in der intensivmedizinischen Versorgung von Neugeborenen erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Dosierung

Der Arzt Ihres Babys wird auf der Grundlage des Körpergewichts die für Ihr Kind richtige Menge Peyona festlegen.

Die Initialdosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro kg Körpergewicht).

Die Erhaltungsdosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,25 ml pro kg Körpergewicht) alle 24 Stunden.

Hinweise zur und Art der Anwendung

Peyona wird als kontrollierte intravenöse Infusion unter Verwendung einer Spritzeninfusionspumpe oder einer sonstigen skalierten Infusionsvorrichtung angewendet. Diese Art der Anwendung ist auch bekannt unter der Bezeichnung „Tropf“.

Einige der Dosen (Erhaltungsdosen) können möglicherweise eingenommen werden.

Es kann erforderlich werden, dass der Arzt Ihres Babies sich dazu entschließt, in regelmäßigen Abständen während der Behandlung anhand eines Bluttests die Coffeinspiegel zu kontrollieren, um eine Vergiftung (Toxizität) zu vermeiden.

Dauer der Behandlung

Der Arzt Ihres Babys wird festlegen, wie lange genau Ihr Neugeborenes die Therapie mit Peyona erhalten wird. Wenn Ihr Baby 5 bis 7 Tage lang keine Apnoeanfälle hat, wird der Arzt die Behandlung beenden.

Wenn Ihr Neugeborenes eine größere Menge von Peyona erhalten hat, als es sollte

Bei Ihrem Neugeborenen kann es zu Fieber, beschleunigter Atmung (Tachypnoe), Unruhe, Muskelzittern, Erbrechen, hohen Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie), niedrigen Kaliumspiegeln im Blut (Hypokaliämie), hohen Blutkonzentrationen bestimmter Substanzen (Harnstoff), einer erhöhten Zahl bestimmter Zellen (Leukozyten) im Blut sowie zu Krampfanfällen kommen, wenn es mehr Coffeincitrat erhält, als es sollte.

In diesem Fall muss die Behandlung mit Peyona unverzüglich beendet und die Überdosierung durch den Arzt Ihres Babys behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt Ihres Babys.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Jedoch ist es schwierig, diese von häufigen bei frühgeborenen Babies auftretenden Komplikationen und von erkrankungsbedingten Komplikationen zu unterscheiden.

Während der Behandlung mit Peyona können bei Ihrem Neugeborenen die folgenden Reaktionen auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- schwere Erkrankung des Darmes mit blutigen Stühlen (nekrotisierende Enterokolitis)

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen können vom Arzt Ihres Babys im Rahmen der klinischen Beurteilung ebenfalls als schwerwiegend erachtet werden.

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- lokale Entzündungsreaktionen an der Infusionsstelle
- Herzerkrankungen wie ein beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Veränderungen des Blutzuckers (Hyperglykämie)

Gelegentlich berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimulationen des zentralen Nervensystems wie Krampfanfälle
- Herzerkrankungen wie ein unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Selten berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- durch eine Infektion hervorgerufene "Blutvergiftung" (Sepsis)
- Veränderungen des Blutzuckers (Hypoglykämie), Gedeihstörung, Ernährungsunverträglichkeit
- Anregung des zentralen Nervensystems wie Reizbarkeit, Nervosität und Unruhe; Gehirnschäden
- Taubheit
- Rückfluss von Mageninhalt, vermehrtes Eindringen von Mageninhalt in die Atemwege
- vermehrte Urinproduktion, Anstieg bestimmter Urinbestandteile (Natrium und Calcium)
- Bluttestveränderungen (reduzierte Hämoglobinspiegel nach längerer Behandlung und reduziertes Thyroxin zu Beginn der Behandlung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Neugeborenen Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Babys oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Peyona aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Jegliche Ampullen, die parenteral anzuwendende Lösungen enthalten, müssen vor der Anwendung visuell auf feste Bestandteile hin überprüft werden. Nach dem Öffnen der Ampullen ist das Arzneimittel unverzüglich zu verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Peyona enthält

Der Wirkstoff ist Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat).

Ein ml Lösung enthält 20 mg Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat), entsprechend 10 mg/ml Coffeinbase.

Jede 1 ml-Ampulle enthält 20 mg Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat), entsprechend 10 mg Coffeinbase.

Jede 3 ml-Ampulle enthält 60 mg Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat), entsprechend 30 mg Coffeinbase.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Peyona aussieht und Inhalt der Packung

Peyona ist eine Infusionslösung und eine Lösung zum Einnehmen.

Peyona ist eine klare, farblose Lösung, die in Glasampullen abgefüllt ist. Jeder Karton enthält 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italien

Hersteller (Chargenfreigabe)

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1

Alanno (PE)

Italien

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,

Gonzagagasse 16/16

A-1010 Wien

Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Chiesi GmbH

Tel: + 49 40 89724-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: August 2017

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ausführliche Angaben finden Sie in der beigefügten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation für PEYONA.