

An Ärzte auf neonatologischen Intensivstationen

Vifor SA
Route de Moncor 10
1752 Villars-sur-Glâne
Tel.: +41 58 851 61 11
Fax: +41 58 851 60 50

Villars-sur-Glâne, 02.05.2016

Wichtige Mitteilung zur sicheren Anwendung von Peyona® (Coffeincitrat) 20 mg/ml Infusionslösung und Lösung zum Einnehmen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Vifor SA möchte Ihnen in Absprache mit Swissmedic relevante Informationen zum sicheren Gebrauch von Peyona® (Coffeincitrat) zur Verfügung stellen.

Zusammenfassung

- Peyona® (Coffeincitrat) ist nur für die Behandlung der primären Apnoe bei Frühgeborenen zugelassen. Die Einleitung der Behandlung muss unter der Aufsicht eines in der intensivmedizinischen Versorgung Neugeborener erfahrenen Arztes erfolgen. Die Behandlung mit Peyona® darf nur auf einer neonatologischen Intensivstation erfolgen.
- Die Messung der Basiscoffeinspiegel, die Kontrolle der Plasmakonzentrationen sowie Dosisanpassungen während der Therapie werden für bestimmte Risikogruppen empfohlen.
- Behandelnde Ärzte sollten den Dosierungsempfehlungen, Gegenanzeigen, Warnhinweisen und bei der Anwendung zu beachtenden Vorsichtsmassnahmen besondere Aufmerksamkeit schenken.

Weitere Informationen zur Dosierung

- Peyona® (Coffeincitrat) ist in Ampullen mit jeweils 20 mg/ml Coffeincitrat als Infusionslösung oder Lösung zum Einnehmen erhältlich.
- Die zugelassene Darreichungsform ist: 1 ml (entsprechend 20 mg Coffeincitrat).
- Jede Ampulle ist für den sofortigen und einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die auf Verschreibungen vorgegebene Dosis sollte stets als Coffeincitrat angegeben werden, um Dosierungsfehler zu vermeiden, da eine als Coffeinbase angegebene Dosis nur der Hälfte einer Coffeincitratdosis entspricht (20 mg Coffeincitrat entsprechen 10 mg Coffeinbase).
- Bei Frühgeborenen mit nicht ausreichendem klinischen Ansprechen auf die empfohlene Startdosis kann nach 24 Stunden eine zweite Induktionsdosis von maximal 10-20 mg/kg gegeben werden.
- Höhere Erhaltungsdosen von 10 mg/kg Körpergewicht können für den Fall eines unzureichenden Ansprechens in Betracht gezogen werden, wobei an die Möglichkeit einer Coffeinakkumulation bei Frühgeborenen und die vom postmenstruellen Alter abhängende fortschreitende zunehmende Fähigkeit, Coffein zu metabolisieren, zu denken ist (sofern dies klinisch angezeigt ist, sollten die Coffeinspiegel im Plasma kontrolliert werden).
- Die Diagnose einer Frühgeborenenapnoe muss möglicherweise überdacht werden, wenn die Patienten nicht hinreichend auf eine zweite Induktionsdosis oder höhere Erhaltungsdosis ansprechen.

Weitere Informationen zur Überwachung der Plasmakonzentrationen

- Es wird empfohlen, die Basiscaffeinspiegel bei Kindern zu messen, deren Mutter vor der Entbindung grosse Mengen Coffein zu sich genommen hat, bzw. bei Kindern, die zuvor mit Theophyllin behandelt worden sind (Coffeincitrat und Theophyllin sollten nicht gemeinsam verwendet werden!).
- Es kann notwendig sein, die Plasmakonzentrationen von Coffein zu kontrollieren und Dosisanpassungen vorzunehmen im Falle eines nicht ausreichenden klinischen Ansprechens oder bei Anzeichen toxischer Effekte und bei Patienten, die aufgrund ihrer Disposition ein grösseres Risiko für erhöhte Plasmakonzentrationen tragen (z.B. sehr frühgeborene Kinder - besonders wenn sie parenteral ernährt werden -, Kinder mit Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung, Komedikation, die in den Coffeinstoffwechsel eingreift) oder unter klinischen Bedingungen mit einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen (z.B. klinisch relevante kardiale Erkrankung, Krampfanfälle, Nieren- und Leberfunktionsstörungen).

Ausführliche Informationen zu Verabreichung, Warnhinweisen und Vorsichtsmassnahmen bei der Anwendung von Peyona® entnehmen Sie bitte der Fachinformation (<http://swissmedicinfo.ch>).

Aufforderung zur Meldung

Achten Sie auf die in der Fachinformation aufgeführten Risiken in Verbindung mit der Anwendung von Peyona®, insbesondere:

- Krampfanfälle
- Nekrotisierende Enterokolitis (NEC)
- Symptome von Coffeinentzug
- Abnorme langsame Gewichtszunahme des Kindes
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Achten Sie darüber hinaus auch auf alle anderen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, welche während der Coffein-Therapie auftreten können.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Kontaktinformationen

Falls Sie bezüglich der Anwendung von Peyona® weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, setzen Sie sich bitte unter folgender Anschrift mit uns in Verbindung:

Vifor SA
Route de Moncor 10
1752 Villars-sur-Glâne
Tel.: +41 58 851 61 11
Fax: +41 58 851 60 50

Freundliche Grüsse

Dr. Christian Terreaux
Medical Director Switzerland and Austria

Dr. Sergio Mantelli
Head of Regulatory & Public Affairs