

Aux médecins en poste dans les unités de soins intensifs de néonatalogie

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

Villars-sur-Glâne, le 02.05.2016

Communication importante concernant la sécurité d'utilisation de Peyona® (citrate de caféine) Solution injectable et solution buvable 20 mg/ml

Docteur,

En accord avec Swissmedic, Vifor SA souhaite vous faire parvenir des informations utiles relatives à la sécurité d'utilisation de Peyona® (citrate de caféine).

Résumé

- Peyona® (citrate de caféine) n'est approuvé que pour le traitement de l'apnée primaire chez les prématurés. L'initiation de ce traitement doit se faire sous la supervision d'un médecin expérimenté dans les soins intensifs aux nouveaux-nés. Le traitement par Peyona® ne peut avoir lieu que dans une unité de soins intensifs de néonatalogie.
- Pour certains groupes à risque, il est recommandé de mesurer le niveau de caféine, de contrôler les concentrations plasmatiques ainsi que les ajustements posologiques durant le traitement.
- Les médecins responsables du traitement devraient accorder une attention particulière aux recommandations posologiques, aux contre-indications, aux mises en garde et aux mesures de précaution à suivre lors de l'utilisation du médicament.

Informations complémentaires concernant la posologie

- Peyona® (citrate de caféine) est disponible sous forme d'ampoules de solution injectable ou de solution buvable, contenant chacune 20 mg/ml de citrate de caféine.
- La forme d'administration approuvée est: 1 ml (correspondant à 20 mg de citrate de caféine).
- Chaque ampoule est destinée à un usage unique et immédiat.
- Afin d'éviter les erreurs de dosage, la dose figurant sur la prescription devrait toujours être exprimée en dose de citrate de caféine. En effet, une dose exprimée sous forme de caféine ne correspond qu'à la moitié d'une dose exprimée sous forme de citrate de caféine (20 mg de citrate de caféine correspondent à 10 mg de caféine).
- Pour les prématurés dont la réponse clinique à la dose initiale recommandée est insuffisante, une deuxième dose initiale de 10-20 mg/kg au maximum peut être administrée après 24 heures.
- Des doses de maintien plus élevées (10 mg/kg de poids corporel) peuvent être envisagées en cas de réponse insuffisante. Dans ce cas, il faut garder à l'esprit la possibilité d'une accumulation de caféine chez les prématurés et ne pas oublier que la capacité de métaboliser la caféine croît et progresse avec l'âge à partir de la ménarche (dans la mesure où cela a été démontré cliniquement, les taux de caféine plasmatique devraient être contrôlés).
- Le diagnostic d'apnée du prématuré doit être reconsidéré si les patients ne répondent pas suffisamment à une deuxième dose initiale ou à des doses de maintien plus élevées.

Informations complémentaires relatives à la surveillance des concentrations plasmatiques

- Il est recommandé de mesurer la caféinémie de base chez les enfants dont la mère a consommé de grandes quantités de caféine avant l'accouchement ou chez les enfants qui ont été traités par la théophylline (le citrate de caféine et la théophylline ne devraient pas être employés conjointement!).
- Il peut être nécessaire de contrôler les concentrations plasmatiques de caféine et de procéder à des ajustements de la dose en cas de réponse clinique insuffisante, en cas de signes d'effets toxiques et chez les patients qui sont prédisposés à un risque accru de concentrations plasmatiques élevées (tels que les très grands prématurés, en particulier lorsqu'ils sont nourris par sonde parentérale; les enfants présentant une insuffisance hépatique ou rénale, une comédication qui a un impact sur le métabolisme de la caféine) ou en cas de situation clinique présentant un risque accru d'effets indésirables (par ex. maladies cardiaques cliniquement pertinentes, crises convulsives, perturbations de la fonction rénale ou hépatique).

Pour des informations détaillées sur l'administration, les mises en garde et les mesures de précaution à suivre lors de l'emploi de Peyona®, veuillez consulter l'information professionnelle (<http://swissmedinfo.ch>).

Obligation de déclaration

Soyez attentif aux risques relatifs à l'utilisation de Peyona® listés dans l'information professionnelle, et en particulier:

- aux crises convulsives
- à l'entérococolite nécrosante
- aux symptômes de manque de caféine
- à une prise de poids anormalement lente chez l'enfant
- à des interactions avec d'autres médicaments.

Soyez également attentif à tous les cas de suspicions d'effets indésirables susceptibles d'apparaître durant le traitement par la caféine.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Contact

Si vous désirez davantage d'informations ou si vous avez encore d'autres questions concernant l'utilisation de Peyona®, veuillez nous contacter à l'adresse suivante:

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

Avec nos meilleures salutations,

Dr. Christian Terreaux
Medical Director Switzerland and Austria

Dr. Sergio Mantelli
Head of Regulatory & Public Affairs