



September 2020
EMA/354428/2020

Peyona: risk för doseringsfel

Peyona, ett läkemedel för behandling av apné (andningsuppehåll) hos för tidigt födda barn, är en lösning som innehåller den aktiva substansen koffeincitrat 20 mg/ml. Det kan ges antingen som infusion (dropp) i en ven eller genom munnen. Det finns en risk för att barnet får fel dos om inte hela namnet på den aktiva substansen skrivs ut när läkemedlet ordineras (2 mg koffeincitrat motsvarar 1 mg koffein), eller om fel styrka på den aktiva substansen används vid beräkning av dosen. Det finns ett annat läkemedel för behandling av apné hos för tidigt födda barn, som innehåller koffeincitrat i en annan styrka.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Systemen för förskrivning och utlämning, administreringsprotokoll och infusionsutrustning, måste vara anpassade till den styrka av koffeincitrat som används på en neonatal intensivvårdsavdelning.
- Eftersom läkemedel med koffeincitrat finns i olika styrkor måste man vid beräkning av dosen förvissa sig om styrkan hos det läkemedel som man avser att använda.
- Dosen av den aktiva substansen ska beräknas som dosen koffeincitrat och ordineras i mängd koffeincitrat (i mg). Det finns en risk för fel om den aktiva substansen anges på något annat sätt.
- Nedanstående tabell visar doser uttryckta som mängd koffeincitrat, samt motsvarande volym Peyonalösning som ska användas:

	Dos uttryckt som mängd koffeincitrat	Administreringsväg	Volym Peyonalösning (20 mg/ml)
Laddningsdos	20 mg/kg som engångsdos	Via intravenös infusion (under 30 minuter)	1,0 ml/kg som engångsdos
Underhållsdos (med början 24 timmar efter laddningsdosen)	5 mg/kg var 24:e timme	Via intravenös infusion (under 10 minuter) eller genom munnen	0,25 ml/kg var 24:e timme

- Ett informationskort med information, varningar och försiktighetsåtgärder för korrekt och säker användning av Peyona finns att ställa fram på neonatala intensivvårdsavdelningar. Kortet ska användas för att underlätta förskrivning och administrering av Peyona.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera alla misstänkta biverkningar av koffeincitrat till sin [nationella läkemedelsmyndighet](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mer om läkemedlet

Peyona är ett läkemedel för behandling av apné (andningsuppehåll) hos för tidigt födda barn. Det finns i ampuller med en lösning innehållande koffeincitrat 20 mg/ml, avsett för intravenös infusion eller för att ges genom munnen (t.ex. genom nasogastrisk sond). Läkemedlet ska endast användas på en neonatal intensivvårdsavdelning där adekvat utrustning finns för att noga övervaka barnet och effekterna av läkemedlet.

Mer information om läkemedlet finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona