B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Peyona 20 mg/mL soluzione per infusione e soluzione orale
caffeina citrato

Legga attentamente questo foglio prima del trattamento con questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il suo neonato.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico del suo bambino.
- Se il suo neonato manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del suo bambino. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Peyona e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Peyona venga dato al suo bambino
3. Come usare Peyona
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Peyona
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Peyona e a cosa serve

Peyona contiene il principio attivo caffeina citrato, che è uno stimolante del sistema nervoso centrale che fa parte di un gruppo di farmaci denominati metilxantine.

Peyona serve per il trattamento dell'interruzione della respirazione nei neonati prematuri (apnea primaria dei neonati prematuri).
Queste brevi interruzioni nella respirazione dei neonati prematuri sono provocate dallo sviluppo incompleto dei centri della respirazione del bambino.
Questo medicinale ha dimostrato di ridurre il numero di episodi di interruzione della respirazione nei neonati prematuri.

2. Cosa deve sapere prima che Peyona venga dato al suo bambino

Non usi Peyona

- se il suo bambino è allergico alla caffeina citrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico del suo bambino prima che Peyona venga dato al suo neonato.
Prima di iniziare il trattamento dell'apnea della prematurità con Peyona è necessario che il medico del suo bambino abbia escluso, oppure trattato opportunamente, ogni altra possibile causa dell'apnea.

Peyona deve essere utilizzato con attenzione. Informi il medico se:

- il suo bambino soffre di convulsioni
- il suo bambino ha qualche disturbo cardiaco
- il suo bambino ha problemi renali o epatici
- il suo bambino presenta frequenti episodi di rigurgito
- il suo bambino produce più urina del solito
- il suo bambino ha un peso corporeo ridotto o un insufficiente assunzione di cibo
- se lei (madre) ha assunto caffeina prima del parto

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Peyona

Informi il medico del suo bambino se il suo neonato sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico del suo bambino se il suo neonato ha ricevuto un precedente trattamento con la teofillina.
Non usi i seguenti medicinali durante il trattamento con Peyona senza aver preventivamente consultato il medico del suo bambino. Il medico può avere bisogno di cambiare il dosaggio o di cambiare uno dei medicinali:
- teofillina (utilizzata per trattare le difficoltà respiratorie)
- doxapram (utilizzato per trattare le difficoltà respiratorie)
- cimetidina (utilizzata per trattare le malattie dello stomaco)
- ketoconazolo (utilizzato per trattare le infezioni da funghi)
- fenobarbital (utilizzato per trattare l'epilessia)
- fenitoina (utilizzata per trattare l'epilessia)

Questo medicinale può fare aumentare il rischio di una grave malattia intestinale con sangue nelle feci (enterocolite necrotizzante) se somministrata contemporaneamente a medicinali utilizzati per trattare un disturbo dello stomaco (quali gli antistaminici bloccanti del recettore H2 o gli inibitori della pompa protonica che riducono la secrezione acida dello stomaco).

Gravidanza e allattamento

Se lei (madre) allatta con latte materno mentre il suo bambino è in trattamento con Peyona, non deve bere caffè o assumere altri prodotti ad alto contenuto di caffeina perché questa viene escreta nel latte materno.

Peyona contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Peyona

Peyona deve essere utilizzato soltanto in un'unità di cure intensive neonatali dotata di attrezzature idonee alla sorveglianza ed al monitoraggio dei pazienti. Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico esperto in cure intensive neonatali.

Dose

Il medico del suo bambino prescriverà la dose giusta di Peyona in base al peso.
La dose d'attacco è di 20 mg per kg di peso corporeo (pari a 1 mL per kg di peso corporeo).
La dose di mantenimento è di 5 mg per kg di peso corporeo (pari a 0,25 mL per kg di peso corporeo) ogni 24 ore.

Via e modo di somministrazione

Peyona verrà somministrato mediante un'infusione endovenosa controllata, attraverso una pompa per infusione a siringa oppure un altro dispositivo ad erogazione misurata. Questo metodo è anche conosciuto col nome di "flebo".
Alcune delle dosi (di mantenimento) possono essere somministrate per bocca.
Può essere necessario che il medico del suo bambino decida, durante la terapia, di controllare periodicamente i livelli di caffeina nel suo sangue per evitare effetti tossici.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durata del trattamento

Il medico del suo bambino deciderà esattamente quanto a lungo egli dovrà continuare la terapia con Peyona. Se il suo bambino presenta da 5 a 7 giorni senza attacchi di apnea, il medico interromperà il trattamento.

Se il suo bambino riceve più Peyona di quanto deve

Il suo bambino potrà manifestare febbre, respiro accelerato (tachipnea), nervosismo, tremori muscolari, vomito, livelli elevati di glicemia (iperglicemia), bassi livelli di potassio (ipokaliemia), livelli elevati di alcune sostanze chimiche (urea), un numero elevato di alcuni globuli del sangue (bianchi) e convulsioni, qualora riceva più caffeina citrato del necessario.
In tale caso il trattamento con Peyona dovrà essere interrotto immediatamente ed il medico del bambino dovrà trattare il sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del suo bambino.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Tuttavia, è difficile distinguerli da alcune complicazioni frequenti che si verificano in neonati prematuri e dalle complicazioni dovute alla malattia.

Durante il trattamento con Peyona, il suo neonato potrà manifestare qualcuna delle seguenti reazioni:

Effetti indesiderati gravi

Effetti indesiderati la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- grave malattia intestinale con sangue nelle feci (enterocolite necrotizzante)

Anche gli altri effetti indesiderati che seguono possono essere considerati gravi dal medico del suo bambino nel contesto della valutazione clinica globale.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati **comuni** segnalati (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- reazioni infiammatorie locali nel sito d'infusione
- disturbi cardiaci quali una frequenza cardiaca accelerata (tachicardia)
- alterazioni nei valori degli zuccheri nel sangue o nel siero (iperglicemia)

Effetti indesiderati **non comuni** segnalati (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- stimolazione del sistema nervoso centrale quali convulsioni
- disturbi cardiaci quali una frequenza cardiaca irregolare (aritmia)

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche

Effetti indesiderati la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- infezioni del sangue (sepsi)
- alterazioni nei valori degli zuccheri nel sangue o nel siero (ipoglicemia), crescita stentata, intolleranza alimentare
- stimolazione del sistema nervoso centrale quale irritabilità, nervosismo e agitazione; lesioni cerebrali
- sordità
- rigurgito, aumento dell'aspirato gastrico
- aumentato flusso di urina, aumento di alcuni componenti delle urine (sodio e calcio)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni nelle analisi del sangue (ridotti livelli di emoglobina dopo un trattamento prolungato e ridotti livelli di ormone tiroideo all'inizio del trattamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il suo neonato manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del suo bambino. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Peyona

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Prima della somministrazione, le fiale di tutte le soluzioni per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per escludere la presenza di eventuali particelle sospese.
Dopo l'apertura della fiala, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Peyona

Il principio attivo è la caffeina citrato.
Ogni mL contiene 20 mg di caffeina citrato (pari a 10 mg/mL di caffeina base).
Ogni fiala da 1 mL contiene 20 mg di caffeina citrato (pari a 10 mg di caffeina base).
Ogni fiala da 3 mL contiene 60 mg di caffeina citrato (pari a 30 mg di caffeina base).
Gli altri componenti sono acido citrico, sodio citrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Peyona e contenuto della confezione

Peyona è una soluzione per infusione ed una soluzione orale.
Peyona è una soluzione trasparente, priva di colore, presentata in fiale di vetro. Ogni astuccio contiene 10 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Chiesi Farmaceutici S.p.A.,
Via Palermo 26/A,
43122 Parma,
Italia

Produttore (Rilascio del lotto)
Alfasigma S.p.A.,
Via Enrico Fermi 1,
Alanno (PE)
Italia

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16,
A-1010 Wien
Austria

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29201205

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα
Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France
Chiesi S.A.S
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska
Providens d.o.o.
Tel.: +385 (1) 48 74 500

Ireland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland
Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia
Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A
Tel: + 39 0521 2791

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 88 501 64 00

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska
Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: +48 22 620 1421

Portugal
Angelini Farmacêutica, Lda
Tel: + 351 214 148 300

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija
Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: +386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: +421 259300060

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:
Per informazioni dettagliate fare riferimento all'accluso Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per PEYONA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).