



Settembre 2020
EMA/354428/2020

Peyona: possibilità di errori di dosaggio

Peyona, un medicinale indicato per il trattamento dell'apnea della prematurità, è una soluzione contenente il principio attivo caffeina citrato 20 mg/ml. Può essere somministrato per infusione (flebo) in vena o per bocca. Il neonato potrebbe ricevere la dose errata se per prescrivere il medicinale non si usa la denominazione completa del principio attivo (2 mg di caffeina citrato equivalgono a 1 mg di caffeina) o se per calcolare la dose si usa una concentrazione non corretta del principio attivo. Per il trattamento dell'apnea della prematurità è disponibile un altro medicinale caratterizzato da una diversa concentrazione di caffeina citrato.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I sistemi di prescrizione e dispensazione, i protocolli per la somministrazione e le apparecchiature per infusione devono essere in linea con la concentrazione del medicinale a base di caffeina citrato usato nell'unità di cure intensive neonatali.
- Poiché i medicinali a base di caffeina citrato sono disponibili in diverse concentrazioni, quando si calcola la dose è necessario verificare la concentrazione del medicinale che si intende utilizzare.
- La dose del principio attivo deve essere calcolata in termini di caffeina citrato e prescritta in termini di quantità di caffeina citrato (in mg). Sussiste una possibilità di errore se il principio attivo è descritto in altri modi.
- La seguente tabella riporta le dosi in termini di quantità di caffeina citrato insieme al corrispondente volume necessario di soluzione di Peyona:

	Dose espressa come quantità di caffeina citrato	Via di somministrazione	Volume di soluzione di Peyona (20 mg/ml)
Dose di attacco	20 mg/kg in dose singola	Mediante infusione endovenosa (in un arco di 30 minuti)	1,0 ml/kg in dose singola
Dosi di mantenimento (con inizio 24 ore dopo la dose di attacco)	5 mg/kg ogni 24 ore	Mediante infusione endovenosa (in un arco di 10 minuti) o per bocca	0,25 ml/kg ogni 24 ore



- Una scheda informativa contenente informazioni, avvertenze e precauzioni per l'uso adeguato e sicuro di Peyona è disponibile affinché sia esposta nelle unità di cure intensive neonatali. Tale scheda deve essere consultata all'atto della prescrizione e somministrazione di Peyona.
- Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa alla caffeina citrato alle rispettive [autorità di regolamentazione nazionali](#).

Maggiori informazioni sul medicinale

Peyona è un medicinale indicato per il trattamento dell'apnea della prematurità. È disponibile in fiale come soluzione contenente caffeina citrato 20 mg/ml per l'uso mediante infusione endovenosa o per la somministrazione per bocca (per esempio, attraverso un sondino nasogastrico). Il medicinale deve essere usato esclusivamente in un'unità di cure intensive neonatali dotata di attrezzature idonee per il monitoraggio del neonato e degli effetti del medicinale.

Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/peyona