KULLANMA TALİMATI

PEYONA 20 mg/ml infüzyonluk ve oral çözelti
Damar içine uygulama veya ağız yolundan alınarak kullanılır.

• ***Etkin madde***: Her ml'de 20 mg kafein sitrat (10 mg/ml kafeine eşdeğer) içerir.
Her 1 ampül 20 mg kafein sitrat (10 mg/ml kafeine eşdeğer) içerir.
• ***Yardımcı maddeler:*** Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
• Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
• Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
• Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
•Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu kullandığınızı söyleyiniz.
*•Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***PEYONA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEYONA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEYONA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEYONA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEYONA nedir ve ne için kullanılır?

PEYONA metilksantin olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna ait bir merkezi sinir sistemi uyarıcısıdır.

PEYONA, gestasyon yaşı 28 ila <33 hafta arasında olan bebeklerdeki prematüre apnesinin kısa vadeli tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu kısa süreli nefes kesilme periyotları, bebeğin nefes alma merkezinin tam olarak gelişmemesinden kaynaklanır.

2. PEYONA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEYONA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
Yenidoğan bebeğiniz kafein sitrata veya PEYONA'nın içeriğindeki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) ise,

PEYONA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:
Yenidoğan bebeğinizde nöbetler gelişirse,
Yenidoğan bebeğinizde herhangi bir kalp hastalığı varsa,
Bebeğinizde böbrek veya karaciğer problemleri varsa,
Bebeğinizin mide suyu sık sık ağzına geliyorsa,
Bebeğiniz normalden fazla idrar çıkarırsa,
Bebeğinizin kilo artışı veya besin alımı azalırsa,
Bebeğiniz daha önce teofilin tedavisi (solunum güçlükleri için kullanılan) aldıysa,
Doğumdan önce anne kafein tükettiyse

PEYONA ile erken doğan yenidoğanlarda solunumun geçici olarak durması nedeniyle tedaviye başlamadan önce, solunumun geçici olarak durmasına yol açan diğer nedenler çocuğunuzun doktoru tarafından dışlanmalı veya uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PEYONA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Veri yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kafein anne sütüne geçtiğinden hamilelik döneminde kahve içmemeli veya yüksek kafeinli ürünler tüketmemelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kafein anne sütüne geçtiğinden bebeğiniz PEYONA alırken emziriyorsanız kahve içmemeli veya yüksek kafeinli ürünler tüketmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
Veri yoktur.

PEYONA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den düşük sodyum içerir (23 mg), yani temelde sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçları doktorunuza danışmadan PEYONA tedavisi sırasında kullanmayınız.
Doktor dozu ayarlamak veya ilaçlardan birini diğer bir ilaca değiştirme gereksinimi duyabilir:

Teofilin (solunum güçlüğü tedavisinde kullanılır)
Doksapram(solunum güçlüğü tedavisinde kullanılır)
Simetidin (mide hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
Fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)

Bu ilaç mide hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlarla (gastrik asit salınımını azaltan antihistaminik H2 reseptör blokörleri veya proton pompa inhibitörleri gibi) birlikte uygulandığında kanlı dışkıyla seyreden ciddi barsak hastalığı gelişme riskini artırabilir (nekrotizan enterokolit)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PEYONA nasıl kullanılır?

PEYONA sadece yeterli hasta gözetim ve izlem olanaklarına sahip bir yenidoğan yoğun bakım ünitesinde uygulanmalıdır. Tedavi yenidoğan yoğun bakım konusunda deneyimli bir doktorun kontrolü altında başlanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Çocuğunuzun doktoru bebeğinizin vücut ağırlığına göre doğru miktarda PEYONA reçete edecektir.
Başlangıç dozu kilogram başına 20 mg'dır (kilogram başına 1 ml'ye eşdeğerdir).
İdame dozu her 24 saatte bir kilogram başına 5 mg'dır (kilogram başına 0,25 ml'ye eşdeğerdir).

Çocuk doktorunuz PEYONA tedavisine tam olarak ne kadar devam edilmesi gerektiğine karar verecektir.

Eğer bebeğiniz solunumun geçici olarak durması atağı yaşamadan 5-7 gün geçirirse, doktor tedaviyi kesecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
PEYONA şırınga infüzyon (damar içine uygulama) pompası veya diğer ölçülü infüzyon (damar içine uygulama) cihazı kullanılarak kontrollü toplardamar içi uygulama ile verilecektir. Bu yöntem ayrıca 'damlatma' olarak bilinir.
Bazı dozlar (idame dozları) ağız yoluyla verilebilir.
Toksisiteden (zehirleyici özellik) kaçınmak için doktorunuz tedavi boyunca periyodik olarak kafein düzeylerini kontrol etme gereği duyabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
Yenidoğan bebeklerde kullanım içindir.

Yaşlılarda kullanım:
Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
PEYONA böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer PEYONA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEYONA kullandıysanız:
Bebeğiniz alması gerekenden daha fazla kafein sitrat alırsa, bebeğinizde ateş, hızlı soluma (takipne), gerginlik, kas titremesi, kusma, yüksek kan şeker düzeyleri (hiperglisemi), düşük kan potasyum düzeyleri (hipoklaemi), kanda belirli kimyasalların düzeylerinin yükselmesi (üre), belirli hücre sayılarının yükselmesi (beyaz kan hücresi) ve nöbetler gelişebilir. Eğer böyle bir durum oluşursa PEYONA hemen kesilmelidir ve doktorunuz doz aşımını tedavi etmelidir.
Eğer ürünle ilgili daha fazla sorunuz varsa, çocuk doktorunuza danışınız.

PEYONA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PEYONA'yı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEYONA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Kafein sitrat tedavisinin kesilmesinden sonra apnelerin tekrarlama riski bulunduğundan hastanın takibine yaklaşık bir hafta devam edilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi PEYONA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bununla birlikte, bu yan etkileri erken doğan bebeklerde sıklıkla rastlanan sorunlardan ve hastalıktan kaynaklanan sorunlardan ayırt etmek zordur.

Aşağıda listelenen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki tablo kullanılarak tanımlanır:

Çok yaygın: 10 hastadan 1'i ve daha fazlasını etkileyen
Yaygın: 100 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 10 hastadan 1'inden daha azını etkileyen
Yaygın olmayan: 1.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 100 hastadan 1'inden daha azını etkileyen
Seyrek: 10.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 1,000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen
Çok seyrek: 10,000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen (izole vakalar da dahil)
Bilinmeyen: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilemeyen

PEYONA tedavisi sırasında yenidoğan bebeğinizde aşağıdaki reaksiyonlardan bazıları gelişebilir:

Yaygın:
- Uygulama yerinde bölgesel iltihabi reaksiyonlar

Seyrek :
- Alerjik reaksiyonlar

Sıklığı bilinmeyen:
- Kan enfeksiyonları (sepsis),
- Kan veya serum şeker düzeylerinde değişiklikler (hipoglisemi ve hiperglisemi), gelişme geriliği, beslenme duyarlılığı,
- Merkezi sinir sisteminin uyarılması örneğin; irritabilite (uyarıya aşırı duyarlılık hali), sinirlilik ve huzursuzluk gibi; beyin hasarı ve nöbetler,
- Ağır işitme,
- Hızlı kalp atımı gibi kalple ilgili bozukluklar (taşikardi)
- Mide suyunun sık sık ağza gelmesi, kanlı dışkı ile birlikte seyreden ciddi barsak hastalığı (nekrotizan enterokolit),
- İdrar miktarında artış ve idrarda sodyum ve kalsiyum miktarlarında artış,
- Kan testlerinde değişiklikler (uzamış tedavi sonrası hemoglobin (kanda oksijen taşıyan protein) düzeylerinde azalma ve tedavinin başlangıcında tiroid hormonda azalma)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca, yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PEYONA'nın saklanması
PEYONA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 ºC 'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
Uygulamadan önce tüm damar yoluyla uygulanan çözelti ampulleri partikül maddeler açısından görsel olarak incelenmelidir. Ampülü açtıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEYONA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi: Chiesi İlaç Tic. A.Ş
İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. Kelif Plaza 3.Blok No:2 İç Kapı No: 7 Ümraniye/ İstanbul

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayi A.Ş
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No:20
Kurtköy / Pendik, 34906 İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı 29.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.