

Cafeïnecitraat 10mg/ml oplossing voor infusie

(gelijk aan 5 mg cafeïne)
IV/oraal gebruik

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van cafeïnecitraat te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Voordat u cafeïnecitraat 10 mg/ml intraveneus of oraal gebruikt en ter aanvulling op het lezen van de SmPC, controleert u a.u.b. de volgende punten:

Indicatie

- Cafeïnecitraat is bestemd voor de behandeling van primaire apneu bij premature neonaten
- De behandeling met cafeïnecitraat moet plaatsvinden op een neonatale intensivereafdeling en gestart en gesuperviseerd worden door een arts die ervaren is in neonatale intensive care
- Bepaling van cafeïne uitgangskoncentraties, controle van de cafeïne plasmaconcentraties en dosisaanpassingen tijdens de behandeling worden geadviseerd.
- Er dient speciale aandacht te worden gegeven aan de aanbevolen doseringen, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik. *Raadpleeg hiertoe de Samenvatting van de Productkenmerken voor nadere informatie omtrent veilig gebruik.*
- Cafeïne heeft een langere halfwaardetijd bij premature neonaten en deze stof kan zich ophopen, waardoor bewaking van baby's die langdurig worden behandeld noodzakelijk kan zijn

Let op

- in Nederlandse ziekenhuizen worden magistrale bereidingen gemaakt met verschillende volumes, waarop de concentratie als 10 mg cafeïnebase per ml vermeld staat. Dit is belangrijk bij het voorkomen van doseerfouten.
- Er is een ook cafeïnecitraat oplossing met een andere sterkte van een andere fabrikant. Wees alert op producten met verschillende sterktes om doseerfouten te voorkomen.

Aanbevolen dosering

- Cafeïnecitraat 10 mg bevat cafeïnecitraat, gelijk aan 5 mg cafeïnebase**, en dient te worden toegediend overeenkomstig het volgende doseringsschema:

	Dosis cafeïnecitraat (volume)	Dosis cafeïnecitraat (mg/kg lichaamsgewicht)	Toediening	Frequentie
Oplaad-dosering	2,0 ml/kg lichaamsgewicht	20 mg/kg lichaamsgewicht	Intraveneuze infusie (in 30 minuten)	Eenmalig
Onderhouds-dosering*	0,5 ml/kg lichaamsgewicht	5 mg/kg lichaamsgewicht	Intraveneuze infusie (in 10 minuten) of via orale toediening	Elke 24 uur*

* Te beginnen 24 uur na de oplaaddosis

Belangrijkste waarschuwingen

- De dosis cafeïne uitgedrukt als cafeïnebase is de helft van de dosis cafeïne uitgedrukt als cafeïnecitraat (10 mg cafeïnecitraat is gelijk aan 5 mg cafeïnebase)
- De recepten duidelijk moeten aangeven dat cafeïnecitraat moet worden toegediend
- Het geneesmiddel dient onmiddellijk na het openen van de ampul te worden gebruikt en ongebruikt in de ampul achtergebleven geneesmiddel dient te worden afgevoerd
- Vanwege het verhoogde risico op toxiciteit wordt geadviseerd om de uitgangsplasmaconcentraties van de cafeïnespiegels te bepalen als:
 - De neonaat eerder behandeld is met theofylline
 - De moeder vóór de bevalling of het geven van borstvoeding grote hoeveelheden cafeïne heeft geconsumeerd
- Cafeïne en theofylline mogen niet gelijktijdig worden gebruikt
- Als cafeïne en doxapram gelijktijdig worden gebruikt, dient de patiënt zorgvuldig bewaakt te worden
- Extra controle van cafeïne in plasma en dosisaanpassing kunnen nodig zijn in risicovolle situaties, zoals bij preterm baby's:
 - Met cholestatische hepatitis
 - Met een significante nierfunctiestoornis
 - Met epileptische aanvallen
 - Met hartziekte
 - Geboren na minder dan 28 weken zwangerschap en/of met een lichaamsgewicht < 1.000 g, in het bijzonder wanneer parenterale voeding wordt toegediend
 - Met comedatie waarvan bekend is dat het cafeïnemetabolisme erdoor wordt verstoord
- Hartaandoeningen (met inbegrip van aritmieën) kunnen ontstaan bij neonaten met een preëxistente hartziekte

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

In het bijzonder als vermoed wordt dat convulsies, epileptische aanvallen, necrotiserende enterocolitis, cafeïneonthoudingsverschijnselen, medisch abnormale daling van de gewichtstoename van de baby of interacties met andere geneesmiddelen verband houden met het gebruik van cafeïnecitraat, dienen deze te worden gerapporteerd aan

Gennisium Pharma

Faculté Cochin – Paris Biotech Santé, 24 rue du Faubourg St Jacques, 75014 Parijs – Frankrijk
Tel: +33 9 70 19 79 90
pharmacovigilance@gennisium.com

U kunt extra materiaal opvragen via info@gennisium.com. Aanvullende informatie betreffende cafeïnecitraat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://gencebok-armm.gennisium.com>.