

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ С ОГЛЕД НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА  
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ЩЕ БЪДАТ НАЛОЖЕНИ ОТ  
ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

## **УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ С ОГЛЕД НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ЩЕ БЪДАТ НАЛОЖЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ**

Държавите членки трябва да съгласуват с Притежателя на разрешението за употреба окончателния текст за карта, подходяща за показване в отделения за интензивни неонатални грижи. Държавите членки трябва да се убедят, че картата съдържа следните ключови елементи и е предоставена от Притежателя на разрешението за употреба на всички отделения за интензивни неонатални грижи, където продуктът е вероятно да се използва, при неговото пускане на пазара:

- Че Реуона е за лечение на първична апнея
- Че лечение с Реуона трябва да се осигури в едно интензивно отделение за неонатални грижи и започнато и следено от лекар, който има опит при интензивни неонатални грижи.
- Подробности за зареждащите и поддържащите дози и че кофеинът може да кумулира при недоносени новородени поради дългия му полуживот.
- Че дозата на кофеина изразена като кофеин база е половината от дозата на кофеина изразен като кофеин цитрат (20 mg кофеин цитрат са еквивалентни на 10 mg кофеин база) и че рецептите трябва ясно да посочват, че ще се приема кофеин цитрат.
- Че продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне на ампулата, а неизполваната останала част в ампулата трябва да се изхвърли
- Че може да има нужда от измерване на изходните плазмени нива поради повишен риск от токсичност, ако
  - o Новороденото преди това е лекувано с теофилин
  - o Майката е приемала големи количества кофеин преди раждане или кърмене
- Че кофеинът и теофилинът не трябва да се прилагат едновременно
- Че ако кофеин и доксапрам се прилагат едновременно, пациентът трябва да се следи внимателно
- Че може да има нужда от допълнителен контрол на плазмения кофеин и корекция на дозата при рискови ситуации като недоносени новородени:
  - o С холестатичен хепатит
  - o Със значителна бъбречна недостатъчност
  - o С припадъци
  - o Със сърдечно заболяване
  - o На възраст по-малка от 28 гестационни седмици и/или с тегло <1000g особено, когато приемат храна парентерално.
  - o Със съвместно приемане на лекарствени продукти, за които е известно, че влияят на метаболизма на кофеин
- Че могат да се появят сърдечни нарушения (включително аритмии) при новородени със съществуващо сърдечно заболяване
- Че всички подозрителни нежелани лекарствени реакции трябва да се докладват съгласно националните изисквания за докладване
- В частност ако се заподозрат конвулсии, припадъци, некротизиращ ентероколит, симптоми и признаци на отнемане на кофеин, медицински нетипично намаление на натрупването на тегло на новороденото или взаимодействия с други лекарства, свързани с употребата на кофеин цитрат, те трябва да се докладват до <впишете местното наименование и адрес на Chiesi Farmaceutici S.p.A.>