

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY EU**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU IMPLEMENTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY EU

Členské státy schválí spolu s držitelem rozhodnutí o registraci konečný text kartičky, která bude vhodná k zobrazení na jednotkách intenzivní péče o novorozence. Členské státy zajistí, že kartička obsahuje následující klíčové prvky a bude poskytnuta držitelem rozhodnutí o registraci všem jednotkám intenzivní péče o novorozence, u nichž je pravděpodobné, že budou přípravek používat po uvedení na trh:

- že přípravek Peyona je určen k léčbě primární apnoe;
- že léčba přípravkem Peyona musí být prováděna na jednotce intenzivní péče o novorozence a musí jí započít a dohlížet na ní lékař se zkušenostmi s intenzivní péčí o novorozence;
- podrobnosti o nárazových a udržovacích dávkách a o tom, že se kofein může akumulovat v organismu nedonošených novorozenců kvůli dlouhému poločasů;
- že dávka kofeinu vyjádřená jako čistý kofein je polovinou dávky kofeinu vyjádřenou jako kofein citrát (20 mg kofein citrátu je ekvivalentní 10 mg čistého kofeinu) a že lékařské předpisy mají jasně uvádět, že se má podávat kofein citrát;
- že by se měl přípravek používat bezprostředně po otevření ampulky a nepoužitou část přípravku, která v ampulce zůstala, je zapotřebí zlikvidovat;
- že možná bude nutné měřit výchozí hladiny v plazmě kvůli zvýšenému riziku toxicity, pokud
 - o byl novorozenec předtím léčen teofylinem;
 - o matka požívala velká množství kofeinu před porodem nebo kojením;
- že kofein a teofylin by se neměly používat souběžně;
- že v případě, kdy se kofein a doxapram používají souběžně, pacienta je zapotřebí pečlivě sledovat;
- že může být nezbytné dodatečné sledování kofeinu v plazmě a úprava dávky v rizikových situacích, jako jsou nedonošení kojenci:
 - o s cholestatickou hepatitidou;
 - o s významnou poruchou funkce ledvin;
 - o s křečovými poruchami;
 - o se srdečním onemocněním;
 - o mladší než 28 týdnů gestačního věku a/nebo tělesnou hmotností < 1000 g, zvláště když dostávají parenterální výživu;
 - o při spolupodávání léčivých přípravků, o nichž je známo, že mohou narušovat metabolismus kofeinu;
- že srdeční poruchy (včetně arytmií) mohou vznikat u novorozenců s dříve existujícím srdečním onemocněním;
- že všechny podezřelé nežádoucí účinky je nutno hlásit v souladu s národními požadavky na jejich hlášení;
- zvláště v případě, že je podezření na konvulze, křeče, nekrotizující enterokolitidu, abstinenci příznaky a abstinenci příznaky, abnormální pokles přírůstku tělesné hmotnosti novorozence nebo interakce s jinými léčivy, u nichž je podezření na souvislosti s používáním kofein citrátu; tyto situace by se měly hlásit <uved'te název a adresu místního zastoupení Chiesi Farmaceutici S.p.A.>