

**APPENDIKS**  
**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE**  
**AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE**

## **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, SOM SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstaterne skal komme overens med indehaveren af markedsføringstilladelsen om den endelige tekst til et kort, der egner sig til neonatale intensivafdelinger. Medlemsstaterne skal sikre, at kortet indeholder følgende hovedelementer og leveres af indehaveren af markedsføringstilladelsen til alle neonatale intensivafdelinger, hvor der er sandsynlighed for, at lægemidlet vil blive brugt, i forbindelse med lanceringen af produktet:

- Peyona er beregnet til behandling af primær apnø
- Behandling med Peyona skal foregå i en neonatal intensivafdeling og initieres og superviseres af en læge med erfaring i neonatal intensiv behandling
- Detaljer om loading- og vedligeholdelsesdoser, og oplysninger om, at koffein kan akkumuleres i præmature nyfødte børn på grund af den lange halveringstid.
- En koffeindosis udtrykt som koffeinbase er det halve af en koffeindosis udtrykt som koffeincitrat (20 mg koffeincitrat svarer til 10 mg koffeinbase), og ordineringer skal tydeligt angive, at der skal administreres koffeincitrat.
- Produktet skal anvendes med det samme efter åbning af ampullen, og ubrugte portioner i ampullen skal bortskaffes
- Baseline plasmaniveauerne skal måles på grund af en øget risiko for forgiftning, hvis
  - o Det nyfødte barn tidligere er behandlet med teofyllin
  - o Moderen har indtaget store mængder koffein forud for fødslen eller amning
- Koffein og teofyllin må ikke anvendes sideløbende
- Patienten skal monitoreres tæt, hvis koffein og doxapram anvendes sideløbende
- Yderligere monitorering af koffein i plasma og justering af dosis kan være nødvendig i risikosituationer, f.eks. i forbindelse med præmature nyfødte børn:
  - o Med kolestatisk hepatitis
  - o Med signifikant nedsat nyrefunktion
  - o Med krampeanfald
  - o Med en hjertesygdom
  - o Med mindre end 28 ugers gestationsalder og/eller en kropsvægt på <1000 g, især hvis barnet får parental ernæring
  - o Med samtidig administration af medicinsk produkter, der vides at interferere med koffeinmetabolisme
- Der kan opstå hjerteproblemer (herunder arytmier) hos nyfødte børn med en eksisterende hjertesygdom
- Alle mistænkte uønskede virkninger skal oplyses i overensstemmelse med de nationale krav
- Hvis der er mistanke om især kramper, krampeanfald, nekrotiserende enterocolitis, symptomer og tegn på koffeinabstinenser, medicinsk unormal nedsat vægtøgning eller interaktion med andre lægemidler i forbindelse med anvendelsen af koffeincitrat, skal dette indberettes til <indsæt det lokale navn og den lokale adresse på Chiesi Farmaceutici S.p.A.>