

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT A ADRESSER AUX ÉTATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT A ADRESSER AUX ÉTATS MEMBRES

Les États membres doivent convenir avec le titulaire de l'AMM du texte définitif d'une fiche qui sera affichée dans les unités de soins intensifs néonataux. Les États membres doivent assurer que la fiche comporte les éléments clés suivants et sera fournie par le titulaire de l'AMM à toutes les unités de soins intensifs néonataux où le médicament est susceptible d'être utilisé lors de sa mise à disposition :

- Peyona est pour le traitement de l'apnée primaire.
- Le traitement par Peyona doit être administré dans une unité de soins intensifs néonataux et doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé en soins intensifs néonataux.
- Les détails des doses de charge et d'entretien et le risque d'accumulation de la caféine chez le nouveau-né prématuré en raison de la demi-vie prolongée de la caféine.
- La dose de caféine exprimée en caféine base correspond à la moitié de la dose de caféine exprimée en citrate de caféine (20 mg de citrate de caféine est équivalent à 10 mg de caféine base) et les prescriptions doivent indiquer clairement que du citrate de caféine doit être administré.
- Le médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule et le médicament inutilisé qui reste dans l'ampoule doit être éliminé.
- Les concentrations plasmatiques initiales doivent être mesurées en raison du risque accru de toxicité si :
 - o le nouveau-né a antérieurement été traité par de la théophylline
 - o la mère a consommé de grandes quantités de caféine avant l'accouchement ou allaite
- La caféine et la théophylline ne doivent pas être utilisées simultanément.
- Si la caféine et le doxapram sont utilisés simultanément, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite
- Une surveillance supplémentaire des concentrations plasmatiques de caféine et une adaptation posologique peuvent s'avérer nécessaire dans les situations à risque telles que les prématurés :
 - o présentant une hépatite cholestatique
 - o présentant une insuffisance rénale importante
 - o présentant des troubles épileptiques
 - o présentant une cardiopathie
 - o nés avant 28 semaines de gestation et/ou de poids corporel <1000 g, notamment quand ils reçoivent une alimentation parentérale
 - o faisant l'objet de l'administration concomitante de médicaments connus pour interagir le métabolisme de la caféine
- Des troubles cardiaques (notamment les arythmies) peuvent survenir chez les nouveau-nés souffrant d'une cardiopathie pré-existante.
- Toutes les réactions indésirables suspectées doivent être signalées conformément aux obligations de notification nationales en vigueur.
- En particulier, si l'on suspecte que des convulsions, des crises épileptiques, une entérite nécrosante néonatale, des symptômes et signes de sevrage en caféine, une diminution médicalement anormale du gain de poids de l'enfant ou des interactions avec d'autres médicaments sont associés à l'utilisation du citrate de caféine, ils doivent être signalés à <nom et adresse de Chiesi Farmaceutici S.p.A. dans le pays concerné>.