

**MELLÉKLET**

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS  
HASZNÁLATÁRA**

## **A TAGÁLLAMOK ÁLTAL MEGVALÓSÍTANDÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagállamoknak egyeztetniük kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjával egy, az újszülött-intenzív osztályokon közszemlére tehető kártya végleges szövegét. A tagállamoknak gondoskodiuk kell arról, hogy a kártya tartalmazza a következő, kulcsfontosságú állításokat és arról is, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja eljuttassa azt mindazon újszülött-intenzív osztályoknak, ahol a terméket valószínűleg alkalmazzák a forgalomba hozatala időpontjában:

- A Peyona primer apnoe kezelésére szolgál.
- A Peyona kezelést feltétlenül újszülött-intenzív osztályon kell végezni és azt az újszülöttek intenzív ellátásában jártas orvosnak kell elkezdenie, továbbá felügyelnie.
- Részletezni kell a telítő és a fenntartó adagokat, továbbá hangsúlyozni kell, hogy koraszülöttekben a koffein – hosszú felezési ideje miatt – felhalmozódhat.
- A koffeinbázis adása esetén a koffeinadag fele a koffein-citrát dózisének (20 mg koffein-citrát 10 mg koffeinbázissal egyenértékű). Gyógyszerrendeléskor egyértelműen jelezni kell, hogy koffein-citrátot kell alkalmazni.
- A terméket az ampulla felbontása után azonnal fel kell használni és az ampullában maradt, felhasználatlan részét meg kell semmisíteni.
- A toxicitás fokozott kockázata miatt a kezelés előtti plazmaszint meghatározására lehet szükség, ha
  - o az újszülöttet korábban már kezelték teofillinnel;
  - o az anya nagy mennyiségű koffeint fogyasztott a szülés vagy a szoptatás előtt.
- A koffein és a teofillin nem alkalmazhatók egyidejűleg.
- Koffein és doxapram egyidejű alkalmazása esetén a beteget gondosan ellenőrizni kell.
- A plazma koffein szint további monitorozására és az adagolás helyesbítésére lehet szükség veszélyhelyzetekben, pl. koraszülöttek esetében,
  - o akik kolesztatikus hepatitiszben szenvednek;
  - o akiknek számottevően károsodott a veseműködése;
  - o akik görcsökkel járó kórképekben szenvednek;
  - o akik szívbetegek;
  - o akik a 28 terhességi hétnél hamarabb születtek és/vagy a testsúlyuk kisebb 1000 grammnál – különösen, ha parenterális táplálásban részesülnek;
  - o a koffein-anyagcserét tudottan befolyásoló gyógyszereket is kapnak egyidejűleg.
- Fennálló szívbetegségben szenvedő újszülötteken szív-rendellenességek (pl. szívritmus-zavarok) léphetnek fel.
- Minden gyanított mellékhatást az adott országban hatályos bejelentési előírásoknak megfelelően kell jelenteni.
- Nevezetesen, ha rángógörcsökről, görcsrohamokról, nekrotizáló enterocolitiszről, koffein-megvonás okozta panaszokról és tünetekről, a csecsemő súlygyarapodásának orvosi szempontból kóros mértékű csökkenésről, vagy más gyógyszerekkel fellépett

kölcsönhatásokról gyanítják, hogy összefüggésben állnak a koffein-citrát alkalmazásával, akkor ezt jelenteni kell a <beszúrandó a Chiesi Farmaceutici S.p.A. helyi képviselőjének neve és címe>-nak/nek.