

**VIÐAUKI**

**SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN  
LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á**

## **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á**

Aðildarríkin og markaðsleyfishafi skulu ná samkomulagi um endanlegan texta á spjald sem hentar til að hafa til sýnis á vökudeildum (gjörgæsludeildum fyrir nýbura). Aðildarríkjnum ber að tryggja að á spjaldinu komi fram eftirfarandi lykilatriði og að markaðsleyfishafi komi því til allra vökudeilda þar sem líklegt er að lyfið verði notað þegar það er sett á markað:

- Að Peyona sé ætlað til meðferðar við frumkominni öndunarstöðvun.
- Að meðferð með Peyona skuli einungis veitt á vökudeild og að læknir með reynslu í gjörgæslu nýbura skuli hefja meðferðina og hafa með henni eftirlit.
- Ítarlegar upplýsingar um hleðslu- og viðhaldsskammta og að koffín geti safnast upp í fyrirburum vegna langs helmingunartíma.
- Að skammturinn af koffíni sem tilgreindur er sem koffíngrunnur sé helmingurinn af skammtinum sem tilgreindur er sem koffínsítrat (20 mg af koffínsítrati samsvara 10 mg af koffíngrunni) og að skýrt skuli tekið fram í ávísunum að gefið verði koffínsítrat.
- Að nota skuli lyfið strax eftir að lykjan er opnuð og að farga skuli öllum lyfjaleifum sem eftir verða í lykjunni.
- Að hugsanlegt sé að mæla þurfi grunnþéttni í plasma vegna aukinnar hættu á eiturverkunum ef
  - o nýburinn hefur áður verið meðhöndlaður með teófýllíni.
  - o móðirin hefur neytt mikils magns af koffíni fyrir barnsburð eða brjóstagjöf.
- Að ekki skuli nota koffín og teófýllín samtímis.
- Að fylgjast skuli náið með sjúklingnum ef koffín og doxapram eru notuð samtímis.
- Að nauðsynlegt kunni að vera að fylgjast aukalega með koffíni í plasma og aðlaga skammta þegar áhætta er fyrir hendi, t.d. hjá fyrirburum:
  - o með gallteppulifrabólgu.
  - o með umtalsverða skerðingu á nýrnastarfsemi.
  - o með flogasjúkdóma.
  - o með hjartasjúkdóm.
  - o þar sem meðgöngualdur er undir 28 vikum og/eða líkamsþyngd <1.000g, einkum þegar næring er gefin í æð.
  - o sem fá samtímis lyf sem vitað er að trufla koffínubrot.
- Að hjartakvillar (þ.m.t. hjartsláttartruflanir) geti komið fram hjá nýburum sem þegar eru með hjartasjúkdóm.
- Að tilkynna skuli um allar aukaverkanir sem grunur leikur á í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru um slíkar tilkynningar á hverjum stað.
- Sérstaklega er mikilvægt, ef grunur leikur á að krampar, flog, garnadrepsbólga, einkenni koffínfráhvarfs, óeðlilega mikil minnkun á þyngdaraukningu ungbarns miðað við læknisfræðileg viðmið eða milliverkanir við önnur lyf tengist notkun koffínsítrats, að tilkynna um það til <fyllið inn heiti og heimilisfang Chiesi Farmaceutici S.p.A. á hverjum stað.>