

ALLEGATO IV
CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE
DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE DA ATTUARE DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI

Gli Stati membri concorderanno con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il testo finale per un cartello da esporre nelle unità di terapia intensiva neonatale. Gli Stati membri dovranno garantire che tale cartello indichi gli elementi chiave seguenti e che sia fornito da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio a tutte le unità di terapia intensiva neonatale dove si prevede l'uso del prodotto al suo lancio:

- Che Peyona è utilizzato per il trattamento dell'apnea primaria
- Che il trattamento con Peyona deve essere effettuato presso un'unità di terapia intensiva neonatale e deve essere eseguito e controllato da un medico esperto in terapia intensiva neonatale.
- Dettagli circa le dosi iniziali e di mantenimento e che è possibile che si verifichi un accumulo di caffeina nei neonati prematuri a causa della sua lunga emivita.
- Che la dose di caffeina espressa come caffeina base corrisponde alla metà della dose di caffeina espressa come caffeina citrato (20mg di caffeina citrato corrispondono a 10mg di caffeina base) e che le prescrizioni devono indicare con chiarezza che viene somministrata caffeina citrato.
- Che il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala e che eventuali residui di prodotto non utilizzato rimasti nella fiala devono essere smaltiti.
- Che può essere necessario determinare i livelli plasmatici basali a causa di un aumentato rischio di tossicità del prodotto se
 - o Il neonato è stato precedentemente trattato con teofillina
 - o La madre ha consumato notevoli quantità di caffeina prima del parto o dell'allattamento
- Che la caffeina e la teofillina non devono essere somministrate contemporaneamente
- Che, in caso di uso concomitante di caffeina e doxapram, il paziente deve essere controllato attentamente
- Che possono essere necessari un ulteriore controllo della caffeina plasmatica ed un aggiustamento del dosaggio in situazioni di rischio quali i neonati prematuri:
 - o con epatite colestatica
 - o con un deterioramento renale significativo
 - o con disturbi epilettici
 - o con una cardiopatia
 - o con età gestazionale inferiore a 28 settimane e/o peso corporeo <1000g specialmente se nutriti per via parenterale
 - o trattati contemporaneamente con medicinali di cui sia nota l'interferenza nel metabolismo della caffeina
- Che è possibile l'insorgenza di disturbi cardiaci (incluse le aritmie) nei neonati con un disturbo cardiaco pre-esistente
- Che tutti gli effetti indesiderati di cui si sospetta la presenza devono essere segnalati secondo quanto previsto dalle relative disposizioni nazionali.
- In particolare, in caso di sospetto di convulsioni, attacchi epilettici, enterocolite necrotizzante, segni e sintomi di astinenza da caffeina, diminuzione anomala della crescita ponderale o interazioni con altri medicinali che possano essere associati all'uso della caffeina citrato, questi devono essere segnalati a <inserire il nome e l'indirizzo locali di Chiesi Farmaceutici S.p.A.>