

PRIEDAS

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS TURI ĮVESTI ŠALYS NARĖS**

SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIUOS TURI ĮVESTI ŠALYS NARĖS

Dėl galutinio kortelės teksto, kuris bus pateikiamas naujagimių intensyviosios priežiūros skyriuose, šalys narės susitars su rinkodaros teisės turėtoju. Šalys narės turi užtikrinti, kad kortelėje būtų pateikta ši pagrindinė informacija; rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad kortelė su informacija būtų pateikta visuose naujagimių priežiūros skyriuose, kur preparatą planuojama vartoti:

- Peyona preparatas yra skirtas pirminės apnėjos gydymui;
- gydymas Peyona turi būti pradėtas naujagimių intensyviosios priežiūros skyriuje prižiūrint gydytojui, turinčiam patirties naujagimių intensyviosios priežiūros srityje;
- smulkesnė informacija apie įsotinamąsias bei palaikomasias dozes; taip pat informacija apie tai, kad kofeinas gali susikaupti pirma laiko gimusiuose kūdikiuose dėl savo ilgo pusinės eliminacijos periodo;
- kofeino dozė, išreikšta kofeino baze, yra pusė kofeino dozės, išreikštos kofeino citratu (20 mg kofeino citrato atitinka 10 mg kofeino bazės), receptuose turi būti aiškiai nurodyta, kad skiriamas kofeino citratas;
- preparatas turėtų būti suvartotas tuoj pat atidarius ampulę atidarymo, o ampulėje likęs tirpalas išmestas;
- dėl padidėjusios toksiškumo rizikos gali būti reikalinga pamatuoti pradines kofeino koncentracijas plazmoje, jei:
 - o naujagimis buvo anksčiau gydytas teofilinu;
 - o motina prieš gimdymą arba maitindama krūtimi vartojo didelius kofeino kiekius.
- kofeinas ir teofilinas neturi būti vartojamas tuo pačiu metu;
- jei tuo pačiu metu vartojamas kofeinas ir doksapramas, pacientas turi būti atidžiai stebimas;
- papildomas kofeino kiekio plazmoje stebėjimas ir dozės koregavimas gali būti reikalingas esant tokioms neišnešiotų kūdikių rizikos būklėms:
 - o jei kūdikis serga cholestaziniu hepatitu;
 - o jei kūdikiui yra žymus inkstų nepakankamumas;
 - o jei kūdikiui būna traukulių priepuolių;
 - o jei kūdikis serga širdies liga;
 - o jei kūdikio gestacinis amžius mažesnis nei 28 savaitės ir (arba) jo kūno masė mažesnė nei 1000 g, ir ypač, jei yra maitinamas parenteriniu būdu;
 - o jei kūdikiui skiriami vaistai, kurie dalyvauja kofeino metabolizmo procese.
- naujagimiams, kuriems nustatytos širdies ligos, gali atsirasti širdies sutrikimų (įskaitant aritmijas);
- apie visas įtariamas šalutines reakcijas reikia pranešti pagal šalyje galiojančius medicinines praktikos reikalavimus;
- ypač reikia atkreipti dėmesį, jei įtariama, kad su kofeino citrato vartojimu yra susiję traukuliai, traukulių priepuoliai, nekrozinis enterokolitas, kofeino vartojimo nutraukimo simptomai ir požymiai, kliniškai nenormalus naujagimio kūno svorio prieaugio sumažėjimas arba sąveika su kitais mediciniais preparatais. Apie tokias nepageidaujamas reakcijas būtina pranešti <įrašykite vietinį „Chiesi Farmaceutici S.p.A.“ pavadinimą ir adresą>