

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS**

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU, KO ĪSTENO DALĪBVALSTS

Dalībvalstīm jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku par galīgo, kartē ietveramo tekstu, kas piemērots attēlošanai jaundzimušo intensīvās terapijas blokos. Dalībvalstīm jānodrošina, lai kartē būtu ietverti turpmāk minētie pamataspekti un lai reģistrācijas apliecības īpašnieks būtu nodrošinājis tās pieejamību visos jaundzimušo intensīvās terapijas blokos, kur medicīniskais izstrādājums visticamāk tiks lietots pēc tā ieviešanas tirdzniecībā:

- ka Peyona ir paredzēts lietot primārās apēnojas ārstēšanā;
- ka Peyona terapiju jālieto jaundzimušo intensīvās terapijas blokā un terapijas izmantošana jāuzsāk un jāpārtrauc ārstam, kuram ir pieredze jaundzimušo intensīvajā terapijā;
- sīka informācija par piesātinājuma un uzturošajām devām, kā arī par to, ka ir iespējama kofeīna uzkrāšanās tā ilgā pussabrukšanas perioda dēļ;
- ka kofeīna deva, kas izteikta kofeīna bāzes veidā, ir viena puse no devas, kas izteikta kofeīna citrāta veidā (20 mg kofeīna citrāta ir ekvivalenti 10 mg kofeīna bāzes veidā) un ārstam, zāles izrakstot, skaidri jānorāda, ka jāievada kofeīna citrāts;
- ka medicīniskais izstrādājums jālieto nekavējoties pēc ampulas atvēršanas un neizlietotā, ampulā palikusī daļa jāizmet;
- ka var būt nepieciešama bāzlīnijas koncentrācijas noteikšana plazmā, jo pastāv paaugstināts toksicitātes risks, ja
 - o zīdāinis iepriekš ārstēts ar teofilīnu;
 - o māte lietojusi kofeīnu lielā daudzumā pirms dzemdībām vai bērna zīdīšanas;
- ka kofeīnu un teofilīnu nedrīkst lietot vienlaicīgi;
- ka pacients uzmanīgi jānovēro vienlaicīgas kofeīna un doksaprama lietošanas gadījumā;
- ka var būt nepieciešams veikt papildu kofeīna koncentrācijas novērošanu plazmā un devu pielāgošanu paaugstināta riska situācijās priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem:
 - o ar holestātisku hepatītu;
 - o ar ievērojamiem nieru darbības traucējumiem;
 - o ar krampju lēkmēm;
 - o ar sirds slimību;
 - o gadījumos, kad gestācijas vecums ir mazāks par 28 nedēļām un/vai ķermeņa svars <1000 g, it īpaši saņemot parenterālu barošanu;
 - o vienlaicīgi saņemot zāles, par kurām zināms, ka tās kavē kofeīna metabolismu;
- ka zīdaiņiem ar iepriekš esošu sirds slimību var rasties sirdsdarbības traucējumi (tostarp aritmija);
- ka jāziņo par visām nevēlamajām blakusparādībām, par kurām ir aizdomas, saskaņā ar valstī noteiktajām ziņošanas prasībām;
- it īpaši jāziņo par gadījumiem, kad radušās aizdomas par konvulsijām, krampju lēkmēm, nekrotizējošo enterokolītu, kofeīna lietošanas pārtraukšanas simptomiem, medicīniski nenormālu zīdaiņa svara pieauguma samazināšanos vai mijiedarbību ar citām zālēm saistībā ar kofeīna citrāta lietošanu <ievietot vietējo nosaukumu un Chiesi Farmaceutici S.p.A. adresi>.