

ANNEX

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU
IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-
UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

Il-Membri Stati għandhom jaqblu mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq dwar il-kliem finali ta' kard adattata biex tintwera fit-taqsimiet tal-kura intensiva għal trabi tat-twelid. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kard ikun fiha l-elementi ewlenin li gējjin u trid tkun ipprovduta mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq lit-taqsimiet kollha tal-kura intensiva għal trabi tat-twelid fejn il-prodott x'aktarx li jkun ser jintuza malli jibda jinbiegħ:

- Li Peyona hu għall-kura ta' apnea primarja
- Li l-kura b'Peyona trid tkun ipprovduta f' taqsima tal-kura intensiva għal trabi tat-twelid u tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura intensiva ta' trabi tat-twelid
- Dettalji tad-dożaġġi *loading* u tal-manteniment u li l-kaffeina tista' takkumula fi trabi tat-twelid prematuri minhabba l-*half-life* twila tagħha.
- Li d-doża tal-kaffeina espressa bħala bażi tal-kaffeina hi nofs id-doża tal-kaffeina espressa bħala kaffeine citrate (20mg ta' kaffeine citrate hu ekwivalenti għal 10mg ta' bażi tal-kaffeina) u li r-riċetti għall-mediċina għandhom jindikaw b'mod ċar li kaffeine citrate ser jingħata.
- Li l-prodott għandu jintuza immedjatement wara li tinfetah l-ampulla u li l-porzjonijiet mhux użati li jibqa' fl-ampulla għandhom jintremew
- Li l-livelli fil-plażma fil-linja bażi jista' jkollhom bżonn jitkejlu minhabba zieda fir-riskju ta' tossiċità jekk
 - o It-tarbija tat-twelid qabel kienet ikkurata b'theophylline
 - o L-omm kienet tieħu ammonti kbar ta' kaffeina qabel il-hlas jew it-treddigh
- Li l-kaffeina u theophylline m'għandhomx jintużaw fl-istess hin
- Li jekk il-kaffeina u doxapram jintużaw fl-istess hin, il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib
- Li monitoraġġ addizzjonali għall-kaffeina fil-plażma u aġġustament fid-dożaġġ jistgħu jkunu meħtieġa f'sitwazzjonijiet ta' riskju, bħal fil-każ ta' trabi li jitwiellu qabel iż-żmien:
 - o B'epatite kolestatika
 - o B'indeboliment sinifikanti tal-kliwi
 - o B'disturbi ta' attackki ta' puplesija
 - o B'mard kardijaku
 - o ta' inqas minn 28 ġimgħa tqala u/jew piż tal-ġisem ta' <1000g partikularment meta t-tarbija tkun qed tirċievi nutrizzjoni parenterali
 - o bl-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali magħrufa li jinterferixxu mal-metabolizmu tal-kaffeina
- Li disturbi kardijaċi (li jinkludu aritmiji) jistgħu jinholqu fi trabi tat-twelid b'mard kardijaku li kien jeżisti minn qabel

- Li r-reazzjonijiet avversi ssuspettati kollha għandhom ikunu rrapportati b'konformità mal-htigijiet nazzjonali tar-rappurtagġ
- B'mod partikulari, jekk konvulzjonijiet, puplesiji, enterokolite nekrotizzanti, sintomi u sinjali ta' effetti meta tieqaf tiehu l-kaffeina, tnaqqis medikament anormali fiż-żieda fil-piż tat-tarbija jew interazzjonijiet ma' mediċini oħrajn huma ssuspettati b'hala li huma assoċjati mal-użu ta' kaffeine citrate, dawn għandhom jiġu rrapportati lil <ikteb l-isem u l-indirizz lokali ta' Chiesi Farmaceutici S.p.A.