

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER NÅR DET GJELDER SIKKER OG EFFEKTIV BRUK
AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE**

VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER NÅR DET GJELDER SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSLANDENE

Medlemslandene skal sammen med innehaveren av markedsføringstillatelse utarbeide endelig tekst på et kort egnet for visning på intensivavdelinger for nyfødte. Medlemslandene skal sørge for at innehaveren av markedsføringstillatelse ved lansering av produktet distribuerer dette kortet til alle intensivavdelinger for nyfødte der det er sannsynlig at produktet vil bli brukt, og at kortet inneholder følgende hovedelementer:

- Informasjon om at Peyona brukes til behandling av primær apné.
- Informasjon om at behandling med Peyona må skje ved en intensivavdeling for nyfødte, og at behandlingen må iverksettes og overvåkes av en lege som har erfaring med intensivbehandling av nyfødte.
- Informasjon om startdoser og vedlikeholdsdoser, samt informasjon om muligheten for akkumulering av koffein hos premature barn på grunn av den lange halveringstiden.
- Informasjon om at dosen uttrykt som koffeinbase er halvparten av dosen uttrykt som koffeinsitrat (20 mg koffeinsitrat tilsvarer 10 mg koffeinbase), og at det må gå tydelig frem av resepten at det er koffeinsitrat som skal administreres.
- Informasjon om at produktet skal brukes umiddelbart etter åpning av ampullen, og at ubrukt innhold i ampullen skal kastes.
- Informasjon om at det kan være nødvendig å måle basislinjen for konsentrasjon av koffein i plasma på grunn av økt risiko for toksisitet hvis
 - o den nyfødte tidligere er behandlet med teofyllin
 - o moren har inntatt store mengder koffein før fødselen eller før amming
- Informasjon om at koffein og teofyllin ikke bør brukes samtidig.
- Informasjon om at pasienten må overvåkes nøye hvis koffein og doksapram brukes samtidig.
- Informasjon om at det kan være nødvendig med ekstra overvåking av koffeinkonsentrasjonen i plasma samt justering av dosen i risikosituasjoner, for eksempel hos premature barn:
 - o med kolestatisk hepatitt
 - o med betydelig nedsatt nyrefunksjon
 - o som får anfall
 - o med hjertesykdom
 - o som er født før 28. svangerskapsuke og/eller har en kroppsvekt på < 1000 g, spesielt når barnet får parenteral næringstilførsel
 - o med samtidig administrasjon av legemidler som er kjent for å interferere med koffeinmetabolisme
- Informasjon om at hjerteproblemer (inkludert arytmier) kan oppstå hos nyfødte med allerede eksisterende hjertesykdom.
- Informasjon om at alle mistenkte bivirkninger må rapporteres i samsvar med nasjonale rapporteringskrav.
- Spesielt hvis kramper, anfall, nekrotiserende enterokolitt, symptomer og tegn på koffeinabstinens, medisinsk unormal reduksjon i barnets vektøkning, eller interaksjon med andre legemidler mistenkes å være forbundet med bruk av koffeinsitrat, er det viktig at disse rapporteres til <sett inn gjeldende navn og adresse for Chiesi Farmaceutici S.p.A.>