

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR PELOS ESTADOS-MEMBROS**

## **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Os Estados-Membros deverão chegar a acordo com o Titular de Autorização de Introdução no Mercado quanto ao texto final de um cartão adequado para colocação nas unidades de cuidados intensivos neonatais. Os Estados-Membros deverão assegurar que o cartão contém os elementos-chave indicados em seguida e é fornecido pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado a todas as unidades de cuidados intensivos neonatais onde o produto pode vir a ser utilizado no lançamento do produto:

- Peyona destina-se ao tratamento de apneia primária.
- O tratamento com Peyona deve ser prestado numa unidade de cuidados intensivos neonatais, e iniciado e supervisionado por um médico experiente em cuidados intensivos neonatais.
- Dados das doses iniciais e de manutenção e de que a cafeína pode acumular em recém-nascidos prematuros devido à sua semi-vida longa.
- A dose de cafeína expressa como base de cafeína é uma metade da dose de cafeína expressa como citrato de cafeína (20 mg de citrato de cafeína é equivalente a 10 mg de base de cafeína) e as prescrições devem indicar claramente que o citrato de cafeína deve ser administrado.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após abertura da ampola e as porções não utilizadas que ficarem na ampola devem ser eliminadas.
- Os níveis plasmáticos de linha basal podem necessitar de medição devido a um risco aumentado de toxicidade se
  - o O recém-nascido tiver sido tratado anteriormente com teofilina.
  - o A mãe tiver consumido grandes quantidades de cafeína antes do parto ou da amamentação.
- A cafeína e a teofilina não devem ser utilizadas concomitantemente.
- Se a cafeína e doxapram forem utilizados concomitantemente, o doente deve ser monitorizado muito atentamente.
- Monitorização adicional de cafeína no plasma e ajuste da dose poderão ser necessários em situações de risco como, por exemplos, em lactentes pré-termo:
  - o Com hepatite colestática.
  - o Com disfunção renal significativa.
  - o Com patologia convulsiva.
  - o Com doença cardíaca.
  - o Menos de 28 semanas de idade gestacional e/ou peso corporal <1000 g, particularmente quando alimentados por via parentérica.
  - o Com co-administração de medicamentos que se sabe interferirem com o metabolismo da cafeína.
- Podem surgir perturbações cardíacas (incluindo arritmias) em recém-nascidos com doença cardíaca preexistente.

- Todas as reacções adversas suspeitas devem ser comunicadas de acordo com os requisitos de informação nacionais.
- Em particular, se houver suspeita de as convulsões, crises, enterocolite necrotizante, sintomas e sinais de abstinência de cafeína, diminuição medicamente anormal no aumento de peso do lactente ou interacções com outros medicamentos estarem associadas à utilização de citrato de cafeína, estas devem ser comunicadas a <introduzir nome e endereço local de Chiesi Farmaceutici S.p.A.>