

**ANEXA**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA  
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ FIE IMPLEMENTATE DE  
CĂTRE STATELE MEMBRE**

## **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI, CARE URMEAZĂ SĂ FIE IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

Statele membre vor conveni cu Deținătorul autorizației de punere pe piață asupra textului final al unui pliant adecvat pentru a fi afișat în secțiile de terapie intensivă pentru nou-născuți. Statele membre se vor asigura că pliantul respectiv conține următoarele elemente cheie și că Deținătorul autorizației de punere pe piață îl pune la dispoziția tuturor secțiilor de terapie intensivă pentru nou-născuți în care există probabilitatea ca medicamentul să fie utilizat la lansarea acestuia:

- Faptul că Peyona se utilizează pentru tratamentul apneei primare
- Faptul că tratamentul cu Peyona trebuie efectuat într-o secție de terapie intensivă pentru nou-născuți și inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în terapia intensivă pentru nou-născuți
- Detalii cu privire la dozele de încărcare și de întreținere, precum și faptul că există posibilitatea acumulării cafeinei la nou-născuții prematuri, datorită timpului lung de înjumătățire plasmatică.
- Faptul că doza de cafeină bază reprezintă jumătate din doza de citrat de cafeină (cantitatea de 20 mg citrat de cafeină este echivalentă cu cantitatea de 10 mg cafeină bază) și că prescripțiile trebuie să indice clar faptul că urmează să se administreze citrat de cafeină.
- Faptul că medicamentul trebuie utilizat imediat după deschiderea fiolei, iar cantitățile neutilizate rămase în fiolă trebuie aruncate
- Faptul că poate fi necesară măsurarea concentrațiilor plasmatice inițiale, datorită unui risc crescut de toxicitate dacă
  - o Nou-născutul a fost tratat anterior cu teofilină
  - o Mama a consumat cantități mari de cafeină înainte de naștere sau de alăptare
- Faptul că teofilina și cafeina nu trebuie utilizate simultan
- Faptul că, în cazul în care cafeina și doxopramul se utilizează simultan, pacientul trebuie monitorizat îndeaproape
- Faptul că poate fi necesară monitorizarea suplimentară a concentrației plasmatice a cafeinei și modificarea dozei în situațiile cu risc, cum sunt nou născuții prematuri:
  - o Cu hepatită colestatică
  - o Cu insuficiență renală semnificativă
  - o Cu afecțiuni convulsivante
  - o Cu o boală cardiacă
  - o la o vârstă gestațională mai mică de 28 de săptămâni și/sau cu o greutate corporală < 1000 g, mai ales dacă sunt hrăniți parenteral
  - o căroro li se administrează concomitent medicamente cunoscute pentru capacitatea lor de a influența metabolizarea cafeinei
- Faptul că pot apărea tulburări cardiace (inclusiv aritmii) la nou-născuții cu o boală cardiacă preexistentă

- Faptul că toate reacțiile adverse suspectate trebuie raportate în conformitate cu cerințele naționale de raportare
- Mai ales dacă se suspectează că convulsiile, crizele epileptogene, enterocolita necrozantă, simptomele și semnele de abstință la cafeină, scăderea în greutate a copilului, anormală din punct de vedere medical sau interacțiunile cu alte medicamente sunt asociate cu utilizarea citratului de cafeină, acestea trebuie aduse la cunoștința <a se introduce numele și adresa locală a Chiesi Farmaceutici S.p.A.>