

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ ZAVEDENÉ ČLENSKÝM ŠTÁTOM**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MUSIA BYŤ ZAVEDENÉ ČLENSKÝM ŠTÁTOM

Členské štáty sa s držiteľom rozhodnutia o registrácii dohodnú na konečnej verzii textu vývesky vhodnej na umiestnenie na jednotkách intenzívnej starostlivosti o novorodencov. Členské štáty musia zabezpečiť, aby oznam na výveske obsahoval nasledujúce kľúčové prvky a bol držiteľom rozhodnutia o registrácii dodaný všetkým jednotkám intenzívnej starostlivosti o novorodencov, kde je pravdepodobné, že sa tento liek bude pri jeho uvedení na trh používať.

- Peyona sa používa na liečbu primárnej apnoe
- Liečba Peyonou sa musí uskutočniť na jednotkách intenzívnej starostlivosti pre novorodencov, musí byť iniciovaná a vedená pod dohľadom lekára skúseného v oblasti intenzívnej starostlivosti o novorodencov.
- Údaje o nárazovej a udržiavacej dávke a o tom, že sa kofeín môže u predčasne narodených novorodencov akumulovať vzhľadom na jeho dlhý eliminačný polčas.
- Dávka vyjadrená ako báza kofeínu je polovica dávky kofeínu vyjadrenej ako kofeín citrát (20 mg kofeín citrátu zodpovedá 10 mg bázy kofeínu) a lekársky predpis musí jasne uvádzať, že sa má podať kofeín citrát.
- Liek sa má použiť ihneď po otvorení ampulky a nepoužitú časť v ampulke sa majú znehodnotiť
- Základné hladiny v plazme musia byť premerané vzhľadom na riziko zvýšenej toxicity, ak
 - o bol novorodenec v minulosti liečený teofylínom
 - o matka prijímala pred pôrodom alebo počas dojčenia veľké množstvá kofeínu
- Kofeín a teofylín sa nesmú používať súbežne
- Ak sa súbežne používajú kofeín a doxapram, pacienti musia byť starostlivo monitorovaní
- Môže byť nevyhnutné dodatočné monitorovanie hladín kofeínu v plazme a úprava dávky v situáciách so zvýšeným rizikom ako napr. u predčasne narodených dojčiat:
 - o s cholestatickou hepatitídou
 - o s významným poškodením funkcie obličiek
 - o s konvulznými poruchami
 - o s ochorením srdca
 - o s gestačným obdobím menej ako 28 týždňov a/alebo hmotnosťou <1000g obzvlášť ak dostávajú parenterálnu výživu
 - o so súbežným podávaním liekov, o ktorých je známe, že pôsobia na metabolizmus kofeínu
- Poruchy funkcie srdca (vrátane arytmií) sa môžu objaviť u novorodencov s pre-existujúcou chorobou srdca
- Všetky podozrenia na nežiaduce reakcie musia byť hlásené v súlade s národnými požiadavkami o hlásení nežiaducich účinkov

- Obzvlášť ak existuje podozrenie, že konvulzie, epileptické záchvaty, nekrotizujúca enterokolitída, symptómy a príznaky abstinencie kofeínu, klinicky abnormálne zníženie prírastku na hmotnosti dojčat'a alebo interakcie s inými liekmi súvisia s použitím kofeín citrátu, musia byť tieto hlásené <vlozte miestny názov a adresu Chiesi Farmaceutici S.p.A.>