

PRILOGA

**POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI
JIH MORAJO UVELJAVITI DRŽAVE ČLANICE**

POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVELJAVITI DRŽAVE ČLANICE

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom bodo z državami članicami sklenili dogovor glede končnega besedila kartice, primerne za prikazovanje v enotah za intenzivno nego novorojenčkov. Države članice morajo zagotoviti, da kartica vsebuje naslednje ključne elemente in jo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom priskrbi vsem enotam za intenzivno nego novorojenčkom, kjer se bo zdravilo po vsej verjetnosti uporabljalo ob izdaji zdravila na trg:

- Zdravilo Peyona je namenjeno zdravljenju primarne apneje.
- Zdravljenje z zdravilom Peyona je treba nuditi v enoti za intenzivno nego novorojenčkov, začeti in nadzorovati pa ga mora zdravnik, izkušen v intenzivni negi novorojenčkov.
- Podatki o začetnem in vzdrževalnem odmerku ter o tem, da se lahko kofein nalaga v prezgodnjih novorojenčkih zaradi svoje dolge razpolovne dobe.
- Podatek, da je odmerek kofeina, izražen kot kofeinska baza, ena polovica odmerka kofeina, izražena kot kofein citrat (20 mg kofein citrata je enakovredno 10 mg kofeinske baze) in da morajo recepti jasno navajati, da je treba uporabiti kofein citrat.
- Podatek, da je treba zdravilo uporabiti takoj po odprtju ampule, neuporabljen delež v ampuli pa je treba zavreči.
- Podatek, da je treba osnovne ravni v plazmi morda izmeriti, ker obstaja povečano tveganje toksičnosti, če:
 - o se je novorojenček pred tem zdravil s teofilinom,
 - o je mati pred porodom ali dojenjem otroka zaužila velike količine kofeina.
- Podatek, da se kofeina in teofilina ne sme uporabljati sočasno.
- Podatek, da je treba bolnika pri sočasni uporabi kofeina in doksaprama natančno spremljati.
- Podatek, da bo morda potrebno dodatno spremljanje kofeina v plazmi in prilagajanje odmerka v tveganih situacijah, kot pri prezgodaj rojenih dojenčkih:
 - o s holestatičnim hepatitisom,
 - o z znatnim poslabšanjem delovanja ledvic,
 - o z motnjami napadov,
 - o z boleznimi srca,
 - o z manj kot 28 tedni gestacijske starosti in/ali telesno maso < 1000 g, še posebej pri prejemanju parenteralne prehrane,
 - o s sočasnim dajanjem zdravil, ki motijo metabolizem kofeina.
- Podatek, da se lahko pri novorojenčkih z že obstoječimi srčnimi boleznimi pojavijo srčne motnje (vključno z aritmijami).
- Podatek, da je treba o vseh primerih suma na neželene reakcije poročati skladno z nacionalnimi zahtevami glede poročanja.
- Še posebej, če sumite na povezavo konvulzij, napadov, nekrotičnega enterokolitisa, simptomov in znakov odtegnitve kofeina, medicinsko nenormalnega znižanja telesne mase dojenčkov ali interakcije z drugimi zdravili, z uporabo kofein citrata, je treba o tem poročati <vstavite lokalno ime in naslov družbe Chiesi Farmaceutici S.p.A.>