

BILAGA IV

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA**

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT IMPLEMENTERAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna skall tillsammans med innehavaren av godkännandet för försäljning enas om den slutgiltiga texten på ett kort som är lämpligt att ställas ut på neonatala intensivvårdsavdelningar. Medlemsstaterna skall se till att kortet innehåller följande viktiga element och att innehavaren av godkännande för försäljning lämnar kortet till alla neonatala intensivvårdsenheter där produkten sannolikt kommer att användas när produkten lanseras.

- att Peyona är avsett för behandling av primär apné
- att behandling med Peyona måste ges på en enhet för neonatal intensivvård och initieras och övervakas av en läkare med erfarenhet av neonatal intensivvård
- detaljer rörande laddnings- och underhållsdoser och att koffein kan ackumuleras i prematura nyfödda barn på grund av sin långa halveringstid
- att koffeindosen uttryckt som koffeinbas är hälften av koffeindosen uttryckt som koffeincitrat (20 mg koffeincitrat motsvarar 10 mg koffeinbas) och att förskrivningar tydligt skall ange att det är koffeincitrat som skall administreras
- att produkten skall användas omedelbart efter att ampullen har öppnats och överbliven, oanvänd lösning i ampullen skall kasseras
- att utgångsnivåerna i plasma kan behöva mätas på grund av en ökad risk för toxicitet om
 - o det nyfödda barnet tidigare har behandlats med teofyllin
 - o modern har konsumerat stora mängder koffein före förlossning eller amning
- att koffein och teofyllin inte skall användas samtidigt
- att om koffein och doxapram används samtidigt skall patienten noggrant övervakas
- att ytterligare övervakning av koffein i plasma och dosjustering kan vara nödvändigt i risksituationer såsom hos prematura spädbarn:
 - o med kolestatisk hepatit
 - o med signifikant nedsatt njurfunktion
 - o med kramper
 - o med hjärtsjukdom
 - o mindre än 28 veckors gestationsålder och/eller kroppsvikt <1 000 g, särskilt om barnet får parenteral nutrition
 - o som samtidigt får läkemedel som man vet stör koffeinmetabolismen
- att hjärtstörningar (inklusive arytmier) kan uppstå hos nyfödda barn med befintlig hjärtsjukdom
- att alla misstänkta biverkningar skall rapporteras i enlighet med nationella rapporteringskrav.
- I synnerhet om konvulsioner, kramper, nekrotiserande enterokolit, symtom och tecken på koffeinabstinens, medicinskt onormal minskning av spädbarnets viktillväxt eller interaktioner med andra läkemedel misstänks vara förknippade med användningen av koffeincitrat, skall dessa rapporteras till <infoga lokalt namn och adress till Chiesi Farmaceutici S.p.A.>.