

**ANEXO**  
**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados miembros acordarán con el titular de la autorización de comercialización el texto definitivo de una tarjeta adecuada para la colocación en unidades de cuidados intensivos neonatales. Los Estados miembros se asegurarán de que la tarjeta contiene los elementos clave detallados a continuación y de que el titular de la autorización de comercialización la proporciona a todas las unidades de cuidados intensivos neonatales en las que sea probable que se utilice el producto en el momento de su lanzamiento:

- Que Peyona está indicado para el tratamiento de la apnea primaria.
- Que el tratamiento con Peyona debe administrarse en una unidad de cuidados intensivos neonatales y ha de iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en cuidados intensivos neonatales.
- Detalles de las dosis de inicio y mantenimiento e indicación de que la cafeína, por su prolongada semivida, puede acumularse en los recién nacidos prematuros.
- Que la dosis de cafeína expresada como cafeína base es la mitad de la dosis expresada como cafeína citrato (20 mg de cafeína citrato equivalen a 10 mg de cafeína base) y que en la prescripción debe indicarse claramente que ha de administrarse cafeína citrato.
- Que el producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir la ampolla y que el contenido de ésta que no se utilice debe desecharse.
- Que puede ser necesario medir la concentración plasmática basal debido al mayor riesgo de toxicidad si:
  - o el recién nacido ha recibido tratamiento previo con teofilina;
  - o la madre ha consumido una cantidad elevada de cafeína antes del parto o antes de dar el pecho.
- Que la cafeína y la teofilina no deben utilizarse de forma concomitante.
- Que si se utilizan cafeína y doxapram de forma concomitante, hay que vigilar estrechamente al paciente.
- Que puede ser necesario vigilar la cafeína en plasma y ajustar la dosis en situaciones de riesgo para el niño prematuro, como las siguientes:
  - o hepatitis colestásica;
  - o insuficiencia renal considerable;
  - o convulsiones;
  - o patologías cardíacas;
  - o edad gestacional inferior a 28 semanas y/o peso inferior a 1.000 g, en particular si recibe nutrición parenteral;
  - o administración concomitante de medicamentos que interfieren con el metabolismo de la cafeína.
- Que pueden producirse afecciones cardíacas (incluidas arritmias) en recién nacidos con una patología cardíaca previa.
- Que todas las sospechas de reacciones adversas deben notificarse de conformidad con los requisitos nacionales de notificación.
- En particular, si se sospecha la asociación entre convulsiones, crisis epilépticas, enterocolitis necrótica, síntomas y signos de abstinencia de cafeína, disminución anómala del aumento de peso del lactante o interacciones con otros medicamentos y el uso de cafeína citrato, debe notificarse este hecho a <nombre y dirección locales de Chiesi Farmaceutici S.p.A.>