

ANHANG
BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN IM HINBLICK AUF DIE SICHERE UND
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE DIE MITGLIEDSTAATEN ZU
ERFÜLLEN HABEN

BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN IM HINBLICK AUF DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DIE DIE MITGLIEDSTAATEN ZU ERFÜLLEN HABEN

Die Mitgliedstaaten haben sich mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf den endgültigen Text einer Schautafel zu einigen, die sich zum Aushang auf neonatologischen Intensivstationen eignet. Die Mitgliedstaaten haben sicherzustellen, dass die Schautafel die folgenden wesentlichen Angaben enthält und vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen an alle Intensivstationen für Neugeborene ausgegeben wird, auf denen das Arzneimittel nach der Markteinführung wahrscheinlich angewendet wird:

- dass Peyona für die Behandlung der primären Apnoe bestimmt ist;
- dass die Behandlung mit Peyona auf einer neonatologischen Intensivstation erfolgen muss und von einem in der intensivmedizinischen Versorgung von Neugeborenen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden muss;
- Angaben zur Start- und Erhaltungsdosis und dass Coffein bei Frühgeborenen aufgrund seiner langen Halbwertszeit akkumulieren kann;
- dass die als Coffeinbase angegebene Coffeindosis die Hälfte der Coffeindosis ist, die als Coffeincitrat angegeben wird (20 mg Coffeincitrat entsprechen 10 mg Coffeinbase) und dass aus Verordnungen klar hervorgehen sollte, dass Coffeincitrat angewendet wird;
- dass das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle zu verwenden ist und dass nicht verbrauchte Reste in der Ampulle zu verwerfen sind;
- Dass aufgrund eines erhöhten Toxizitätsrisikos die Bestimmung der Basis-Coffeinspiegel im Plasma (Ausgangswerte) erforderlich sein kann, wenn
 - o das Neugeborene zuvor bereits mit Theophyllin behandelt wurde,
 - o die Mutter vor der Entbindung oder dem Stillen große Mengen Coffein zu sich genommen hat;
- dass Coffein und Theophyllin nicht gemeinsam angewendet werden sollen;
- dass bei gleichzeitiger Anwendung von Coffein und Doxapram der Patient engmaschig zu überwachen ist;
- dass zusätzliche Kontrollen der Plasmacoffeinspiegel und Dosisanpassungen erforderlich sein können, und zwar in Risikosituationen wie bei Frühgeborenen:
 - o mit cholestatischer Hepatitis
 - o mit signifikanter Nierenfunktionseinschränkung
 - o mit Krampfanfällen
 - o mit einer kardialen Erkrankung
 - o die vor der 28. Schwangerschaftswoche geboren wurden und/oder ein Körpergewicht < 1000 g haben, insbesondere wenn sie parenteral ernährt werden
 - o die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die bekanntermaßen in den Coffeinmetabolismus eingreifen.
- dass es bei Neugeborenen mit vorbestehender Herzkrankheit zu weiteren kardialen Erkrankungen (einschließlich Arrhythmien) kommen kann;
- dass über alle vermuteten Nebenwirkungen in Übereinstimmung mit den nationalen Meldeanforderungen Bericht zu erstatten ist;
- insbesondere wenn Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, eine nekrotisierende Enterokolitis, Symptome und Zeichen eines Coffeinentzugs, eine medizinisch auffällig verminderte Gewichtszunahme des Neugeborenen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln als mit der Anwendung von Coffeincitrat in Zusammenhang stehend vermutet werden, müssen

diese an <Name und Anschrift des örtlichen Vertreters von Chiesi Farmaceutici S.p.A. hier einfügen> gemeldet werden.