

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**  
**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ**

## **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ-ΜΕΛΗ**

Τα κράτη-μέλη πρέπει να συμφωνήσουν με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας για το τελικό κείμενο καρτέλας που θα είναι κατάλληλη να εμφανιστεί σε μονάδες εντατικής θεραπείας νεογνών. Τα κράτη-μέλη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι η καρτέλα περιέχει τα παρακάτω βασικά στοιχεία και παρέχεται από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας σε όλες τις μονάδες εντατικής θεραπείας νεογνών όπου το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κατά την κυκλοφορία του:

- Ότι το Ρεγονα προορίζεται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς άπνοιας
- Ότι η θεραπεία με το Ρεγονα πρέπει να παρέχεται σε μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών, να χορηγείται και να επιτηρείται από γιατρό που έχει εμπειρία στην εντατική θεραπεία νεογνών
- Λεπτομέρειες για τις δόσεις φόρτισης και συντήρησης και ότι η καφεΐνη ενδέχεται να συσσωρευτεί στα πρόωρα νεογνά εξαιτίας της παρατεταμένης ημίσειας ζωής της.
- Ότι η δόση της καφεΐνης που εκφράζεται ως καθαρή καφεΐνη είναι το ήμισυ της δόσης της καφεΐνης που εκφράζεται ως κιτρική καφεΐνη (20mg κιτρικής καφεΐνης είναι ισοδύναμα με 10mg καθαρής καφεΐνης) και ότι οι ιατρικές συνταγές πρέπει να υποδεικνύουν ξεκάθαρα ότι πρόκειται να χορηγηθεί κιτρική καφεΐνη.
- Ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της φύσιγγας και ότι οι αχρησιμοποίητες ποσότητες που απομένουν στη φύσιγγα πρέπει να απορρίπτονται
- Ότι ενδέχεται να χρειαστεί μέτρηση των βασικών επιπέδων στο πλάσμα λόγω αυξημένου κινδύνου τοξικότητας εάν
  - ο Έχει προηγουμένως χορηγηθεί θεοφυλλίνη στο νεογνό
  - ο Η μητέρα έχει καταναλώσει μεγάλες ποσότητες καφεΐνης πριν από τον τοκετό ή τον θηλασμό
- Ότι η καφεΐνη και η θεοφυλλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα
- Ότι αν η καφεΐνη και η δοξαπράμη χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά
- Ότι μπορεί να χρειαστεί επιπλέον παρακολούθηση της καφεΐνης στο πλάσμα και ρύθμιση της δόσης της σε περιπτώσεις κινδύνου, όπως τα πρόωρα βρέφη:
  - ο Με χολοστατική ηπατίτιδα
  - ο Με σημαντική ηπατική δυσλειτουργία
  - ο Με διαταραχές επιληπτικών κρίσεων
  - ο Με καρδιακή νόσο
  - ο Με ηλικία κυοφορίας κάτω των 28 εβδομάδων ή/και βάρος σώματος <1000g, ειδικά σε περίπτωση που λαμβάνεται παρεντερική διατροφή
  - ο Όταν συγχωρηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστά ότι παρεμβαίνουν στον μεταβολισμό της καφεΐνης
- Ότι μπορεί να εμφανιστούν καρδιακές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένων των αρρυθμιών) σε νεογνά με προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο
- Ότι πρέπει να αναφέρεται κάθε υπόνοια για ανεπιθύμητες αντιδράσεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις αναφοράς των εθνικών φορέων
- Ειδικότερα, αν υπάρχει υπόνοια για σπασμούς, επιληπτικές κρίσεις, νεκρωτική εντεροκολίτιδα, συμπτώματα και σημεία απόσυρσης της καφεΐνης, ιατρικά παθολογική μείωση της αύξησης του βάρους του βρέφους ή αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, που

σχετίζονται με τη χρήση της κιτρικής καφεΐνης, αυτά πρέπει να αναφέρονται στην <εισαγωγή τοπικής επωνυμίας και διεύθυνσης της Chiesi Farmaceutici S.p.A.