

LISA

**LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA
TÕHUSAT KASUTAMIST**

LIIKMESRIIKIDE POOLT RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmeriigid peavad kaardi lõppteksti kooskõlastama müügiloahoidjaga, et see sobiks vastsündinute intensiivosakonnas kasutamiseks. Liikmesriik peab tagama, et kaardil sisaldub järgnev põhiteave ning müügiloa hoidja peab varustama kõiki vastsündinute intensiivravi osakondasid, kus toodet hakatakse pärast turuletulekut tõenäoliselt kasutama.

- Peyona on mõeldud primaarse apnoe raviks.
- Peyona ravi viiakse läbi vastsündinute intensiivravi osakonnas ning seda alustab ja juhib vastsündinute intensiivravi kogemusega arst.
- Täpsed küllastus- ja säilitusannused ning teave, et kofeiin võib pika poolväärtusaja tõttu vastsündinu organismis kuhjuda.
- Kofeiin-alusena väljendatud kofeiini annus on pool kofeiinsitraadina väljendatud kofeiini annusest (20 mg kofeiinsitraati vastab 10 mg kofeiinalusele) ning et ravimit määrates tuleb selgelt näidata, et manustatakse kofeiinsitraati.
- Toode tuleb kasutada kohe pärast ampulli avamist ning kasutamata ravimijäägid tuleb hävitada.
- Järgmiste juhtudega kaasneb toksilisuse oht ning võib olla vajalik mõõta algset plasmasisaldust:
 - o vastsündinu on eelnevalt saanud ravi teofülliiniga,
 - o ema on enne sünnitust või rinnaga toitmist tarbinud suures koguses kofeiini,
- Kofeiini ja teofüllini ei ole soovitatav koos kasutada.
- Kui kofeiini ja doksapraami kasutatakse koos, tuleb patsienti hoolikalt jälgida.
- Täiendab kofeiini sisalduse jälgimine ja annuste kohandamine võib olla vajalik riskiolukordades, nagu näiteks vastsündinud järgmiste seisunditega:
 - o kolestaatiline hepatiit,
 - o Mmärkimisväärne neerupuudulikkus,
 - o krampidega kulgev haigus,
 - o südamehaigus,
 - o gestatsioonivanus alla 28 nädala ja/või kehakaal <1000g , eelkõige parenteraalse toitumise korral,
 - o samaaegselt manustatakse ravimeid, mis teadaolevalt mõjutavad kofeiini ainevahetust
- Olemasoleva südamehaigusega vastsündinutel võivad ilmnedä südamehaigused (sh rütmihäired).
- Kõikidest kahtlustatavatest kõrvaltoimetest tuleb teavitada vastavalt kohalikele nõuetele.
- Eelkõige tuleb teatada <lisada Chiesi Farmaceutici S.p.A. kohalik nimi ja aadress> juhtudel, kui kofeiinsitraadi manustamisega seoses kahtlustatakse järgmisi kõrvaltoimeid: krambid, nekrotiseeriv enterokoliit, kofeiini võõrutusnähud, meditsiiniliselt tavapäratu kaaluüve või koostoimed teiste ravimitega.