

LIITE
EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE
TOTEUTTAA

EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ JA JOTKA JÄSENVALTIOIDEN TULEE TOTEUTTAA

Jäsenvaltioiden tulee sopia myyntiluvan haltijan kanssa neonatologisille teho-osastoille esille pantavaksi sopivan kortin lopullisesta tekstistä. Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kortissa on seuraavat keskeiset tiedot ja että myyntiluvan haltija toimittaa sen valmisteen markkinoille tulon yhteydessä kaikkiin neonatologisiin teho-osastoihin, joissa valmistetta todennäköisesti tullaan käyttämään:

- Peyona on tarkoitettu primaaristen hengityskatkosten hoitoon
- Peyona-hoito tulee antaa neonatologisella teho-osastolla, ja se tulee aloittaa ja toteuttaa vastasyntyneiden tehohoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa
- Tiedot aloitusannostuksesta ja ylläpitoannostuksesta ja siitä, että kofeiini saattaa kumuloitua keskusten elimistöön pitkän puoliintumisaikansa vuoksi
- Kofeiiniemäksenä ilmaistu kofeiiniannos on puolet kofeiinisitraattina ilmaistusta kofeiiniannoksesta (20 mg kofeiinisitraattia vastaa 10 mg kofeiiniemästä), ja lääkemääräyksissä tulee ilmoittaa selkeästi, että potilaalle annetaan kofeiinisitraattia
- Valmiste tulee käyttää välittömästi ampullin avaamisen jälkeen, ja ampulliin jäljelle jäänyt valmiste tulee hävittää
- Lähtötason pitoisuudet plasmassa tulee ehkä mitata suurentuneen toksisuusriskin vuoksi, jos
 - o vastasyntynyt on aiemmin saanut teofylliinihoitoa
 - o äiti on nauttinut suuria määriä kofeiinia ennen synnytystä tai imetyksen aikana
- Kofeiinia ja teofylliiniä ei saa käyttää samanaikaisesti
- Jos kofeiinia ja doksapraamia käytetään samanaikaisesti, potilaan vointia tulee seurata tarkoin
- Plasman kofeiinipitoisuuksien ylimääräinen seuranta ja annostuksen muuttaminen voi olla tarpeen riskitilanteissa, esimerkiksi keskosilla, joilla on
 - o kolestaattinen hepatiitti
 - o merkitsevä munuaisten vajaatoiminta
 - o jokin kouristuskohtauksia aiheuttava tila
 - o sydäntauti
 - o ikää alle 28 raskausviikkoa ja/tai painoa alle 1 000 g, etenkin, jos lapsi saa parenteraalista ravitsemusta
 - o samanaikaisesti käytössä lääkevalmisteita, joiden tiedetään vaikuttavan kofeiini-metaboliaan
- Vastasyntyneillä, joilla on entuudestaan sydäntauti, saattaa esiintyä sydäntoiminnan häiriöitä (mm. rytmihäiriöitä)
- Kaikista haittavaikutusepäilyistä tulee ilmoittaa kansallisten raportointivaatimusten mukaisesti
- <Chiesi Farmaceutici S.p.A.:n paikallinen nimi ja osoite> tulee ilmoittaa etenkin, jos potilaalla esiintyy kouristuksia, kouristuskohtauksia, nekrotisoivaa enterokoliittia, kofeiinivieroituksen merkkejä tai oireita, lääketieteellisesti poikkeavaa painonnousun hidastumista tai yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ja niiden epäillään liittyvän kofeiinisitraatin käyttöön.