

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
MOETEN WORDEN GEÏMPLEMENTEERD**

VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN MOETEN WORDEN GEÏMPLEMENTEERD

De lidstaten zullen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen tot overeenstemming komen over de definitieve tekst van een kaart die geschikt is voor weergave op neonatale intensivereafdelingen. De lidstaten zullen ervoor zorgen dat de kaart de volgende sleutelementen bevat en door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aan alle neonatale intensivereafdelingen wordt verstrekt waar het product na het lanceren van het product waarschijnlijk zal worden gebruikt:

- Dat Peyona bestemd is voor de behandeling van primaire apneu
- Dat behandeling met Peyona moet plaatsvinden op een neonatale intensivereafdeling en gestart en gesuperviseerd moet worden door een arts die ervaren is in neonatale intensive care
- Bijzonderheden betreffende oplaad- en onderhoudsdoses en dat zich vanwege de lange halfwaardetijd cafeïne in premature neonaten kan ophopen
- Dat de dosis cafeïne uitgedrukt als cafeïnebasis de helft is van de dosis cafeïne uitgedrukt als cafeïne-citraat (20 mg cafeïne-citraat is gelijk aan 10 mg cafeïnebasis) en dat de recepten duidelijk moeten aangeven dat cafeïne-citraat moet worden toegediend
- Dat het product onmiddellijk na het openen van de ampul dient te worden gebruikt en dat ongebruikt in de ampul achtergebleven product dient te worden afgevoerd
- Dat wellicht uitgangsplasmaconcentraties moeten worden bepaald vanwege het verhoogde risico op toxiciteit als
 - o De neonat eerder behandeld is met theofylline
 - o De moeder vóór de bevalling of het geven van borstvoeding grote hoeveelheden cafeïne heeft geconsumeerd
- Dat cafeïne en theofylline niet gelijktijdig mogen worden gebruikt
- Dat als cafeïne en doxapram gelijktijdig worden gebruikt de patiënt zorgvuldig moet worden bewaakt
- Dat extra controle van cafeïne in plasma en dosisaanpassing nodig kunnen zijn in risicovolle situaties, zoals bij preterm baby's:
 - o Met cholestatische hepatitis
 - o Met een significante nierfunctiestoornis
 - o Met epileptische aanvallen
 - o Met hartziekte
 - o Geboren na minder dan 28 weken zwangerschap en/of met een lichaamsgewicht < 1000 g, in het bijzonder wanneer parenterale voeding wordt toegediend
 - o Met comedatie waarvan bekend is dat het cafeïnemetabolisme erdoor wordt verstoord
- Dat hartaandoeningen (met inbegrip van aritmieën) kunnen ontstaan bij neonaten met een preëxistente hartziekte
- Dat alle verdachte bijwerkingen moeten worden gerapporteerd overeenkomstig de nationale eisen voor melding van bijwerkingen

In het bijzonder als vermoed wordt dat convulsies, epileptische aanvallen, necrotiserende enterocolitis, cafeïneonthoudingsverschijnselen, medisch abnormale daling van de gewichtstoename van de baby of interacties met andere geneesmiddelen verband houden met het gebruik van cafeïne-citraat, dienen deze te worden gerapporteerd aan <lokale naam en adres van Chiesi Farmaceutici S.p.A. invoegen.