

**ZAŁĄCZNIK**

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE  
CZŁONKOWSKIE**

## **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO WDROŻENIA PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

Podmiot odpowiedzialny uzgodni z odpowiednimi władzami państw członkowskich ostateczny tekst karty odpowiedniej do umieszczenia na oddziale intensywnej opieki noworodków. Państwa członkowskie zapewnią, że karta będzie zawierać następujące podstawowe elementy i będzie dostarczona przez podmiot odpowiedzialny do wszystkich oddziałów intensywnej opieki noworodków, na których produkt może być stosowany po jego dopuszczeniu do obrotu:

- Lek Peyona jest przeznaczony do leczenia bezdechu pierwotnego
- Leczenie lekiem Peyona musi odbywać się na oddziale intensywnej opieki noworodków i musi być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza pediatrę posiadającego doświadczenie w zakresie intensywnej opieki noworodków
- Szczegółowe informacje dotyczące dawki obciążeniowej i podtrzymującej oraz dotyczące możliwości kumulacji kofeiny u wcześniaków w związku z jej długim okresem półtrwania.
- Dawka kofeiny wyrażona jako zasada kofeiny stanowi połowę dawki kofeiny wyrażonej jako cytrynian kofeiny (20 mg cytrynianu kofeiny odpowiada 10 mg zasady kofeiny) i recepty powinny wyraźnie wskazywać, że należy podać cytrynian kofeiny.
- Produkt należy zużyć niezwłocznie po otwarciu ampułki a niewykorzystaną część pozostałą w ampułce należy wyrzucić.
- Może być konieczne oznaczenie stężenia w osoczu przed rozpoczęciem leczenia w związku ze zwiększonym ryzykiem toksyczności, jeśli
  - o noworodek był wcześniej leczony teofiliną
  - o matka dziecka spożywała duże ilości kofeiny przed porodem lub karmieniem piersią
- Nie wolno stosować równocześnie kofeiny i teofiliny
- Jeśli kofeina jest stosowana równocześnie z doksapramem, pacjent powinien być objęty ścisłą obserwacją
- Może być konieczne prowadzenie dodatkowej obserwacji stężenie kofeiny w osoczu i modyfikacja dawki w sytuacjach ryzyka takich jak w przypadku wcześniaków:
  - o z cholestatycznym zapaleniem wątroby
  - o ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek
  - o z napadami drgawkowymi
  - o z chorobą serca
  - o z wiekiem ciążowym poniżej 28 tygodni i/lub masą ciała <1 000 g, szczególnie w przypadku otrzymywania karmienia pozajelitowego
  - o które otrzymują równocześnie leki zakłócające metabolizm kofeiny
- U noworodków z wcześniej istniejącą chorobą serca mogą wystąpić zaburzenia kardiologiczne (w tym arytmia)
- Wszystkie podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać zgodnie z wymaganiami zgłaszania obowiązuje w danym kraju
- W szczególności w przypadku podejrzewania związku pomiędzy wystąpieniem drgawek, napadów padaczkowych, zapalenia jelita cienkiego i okrężnicy powodującego martwicę, objawów przedmiotowych i podmiotowych zespołu odstawiennego kofeiny, medycznie nieprawidłowego zmniejszenia masy ciała niemowlęcia lub interakcji z innymi lekami i zastosowaniem cytrynianu kofeiny takie działania należy zgłaszać <podać lokalną nazwę i adres Chiesi Farmaceutici S.p.A.