



19 август 2020 г.
EMA/354319/2020

Gencebok: възможност за грешки при дозиране

Gencebok, лекарство за лечение на апнея при недоносени, е разтвор, който съдържа активното вещество кофеинов цитрат (caffeine citrate) 10 mg/ml. Може да се прилага чрез инфузия (вливане) във вена или перорално. Възможно е кърмачето да получи грешна доза, ако не се използва пълното име на активното вещество при предписване на лекарството (2 mg кофеинов цитрат са еквивалентни на 1 mg кофеин) или ако за изчисляване на дозата се използва неправилна концентрация на активното вещество. На пазара се предлага друго лекарство за лечение на апнея при недоносени, което съдържа различна концентрация на кофеинов цитрат.

Информация за медицинските специалисти

- Системите за предписване и отпускане, протоколите за прилагане и инфузионното оборудване трябва да бъдат приведени в съответствие с концентрацията на съдържащото кофеинов цитрат лекарство, използвано в неонаталното отделение за интензивни грижи.
- Тъй като лекарствата с кофеинов цитрат се предлагат в различни концентрации, при изчисляване на дозата трябва да се установи концентрацията на предвиденото лекарство.
- Дозата на активното вещество трябва да се изчисли по отношение на кофеинов цитрат и да се предпише като количество кофеинов цитрат (в mg). Възможна е грешка, ако активното вещество е описано по друг начин.
- Следната таблица показва дозите по отношение на количеството кофеинов цитрат и съответния необходим обем Gencebok:

	Доза като количество кофеинов цитрат	Път на въвеждане	Обем на разтвор Gencebok (10 mg/ml)
Натоварваща доза	20 mg/kg като единична доза	Чрез интравенозна инфузия (30 минути)	2,0 ml/kg като единична доза
Поддържащи дози (започват 24 часа след натоварващата доза)	5 mg/kg на всеки 24 часа	Чрез интравенозна инфузия (10 минути) или перорално	0,5 ml/kg на всеки 24 часа



- Информационна карта с информация, предупреждения и предпазни мерки за подходящата и безопасна употреба на Gencebok е налична за демонстрация в неонаталните отделения за интензивни грижи. Медицинските специалисти трябва да се консултират с нея при предписване и прилагане на Gencebok.
- Медицинските специалисти трябва да съобщават на [националните регулаторни органи](#) за всякакви подозирани нежелани реакции с кофеинов цитрат.

Повече за лекарството

Gencebok е лекарство за лечение на апнея при недоносени. Предлага се под формата на ампули с разтвор, съдържащ кофеинов цитрат 10 mg/ml, за употреба чрез интравенозна инфузия или перорално (напр. през назогастрална тръба). Лекарството трябва да се използва само в неонатално отделение за интензивни грижи, в което има подходяща апаратура за внимателно наблюдение на кърмачето и ефектите от лекарството.

Повече информация за лекарството е налична на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok