



19 de agosto de 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: posibilidad de errores de dosificación

Gencebok, un medicamento para el tratamiento de la apnea de la prematuridad, es una solución que contiene el principio activo citrato de cafeína 10 mg/ml. Puede administrarse mediante perfusión (goteo) en vena o por vía oral. El bebé puede recibir la dosis incorrecta si no se utiliza el nombre completo del principio activo para recetar el medicamento (2 mg de citrato de cafeína es equivalente a 1 mg de cafeína) o si se utiliza una dosis incorrecta del principio activo para calcular la dosis. Se encuentra disponible otro medicamento para tratar la apnea de la prematuridad que contiene una concentración diferente de citrato de cafeína.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Los sistemas de prescripción y dispensación, los protocolos de administración y los equipos de perfusión deben adecuarse a la concentración del medicamento a base de citrato de cafeína que se emplea en la unidad de cuidados intensivos neonatales.
- Puesto que los medicamentos a base de citrato de cafeína están disponibles en diferentes concentraciones, debe determinarse la concentración del medicamento al calcular la dosis.
- La dosis del principio activo debe calcularse en función del citrato de cafeína y recetarse en función de la cantidad de citrato de cafeína (en mg). Cabe la posibilidad de error si el principio activo se describe de otra forma.
- La siguiente tabla muestra las dosis en función de la cantidad de citrato de cafeína junto con el volumen correspondiente de Gencebok necesario:

	Dosis en forma de citrato de cafeína	Ruta	Volumen de solución de Gencebok (10 mg/ml)
Dosis de carga	20 mg/kg en dosis única	Perfusión intravenosa (durante 30 minutos)	2,0 ml/kg en dosis única
Dosis de mantenimiento (24 horas después de la dosis de carga)	5 mg/kg cada 24 horas	Mediante perfusión intravenosa (durante 10 minutos) o por vía oral	0,5 ml/kg cada 24 horas



- Existe una tarjeta de información que incluye información, advertencias y precauciones para un uso adecuado y seguro de Gencebok en las unidades de cuidados intensivos neonatales. Debe consultarse durante la prescripción y administración de Gencebok.
- Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa con citrato de cafeína a sus [autoridades reguladoras nacionales](#).

Información adicional sobre el medicamento

Gencebok es un medicamento para el tratamiento de la apnea de la prematuridad. Se presenta en ampollas como solución que contiene citrato de cafeína 10 mg/ml para uso por perfusión intravenosa o para administración por vía oral (p. ej., a través de un tubo nasogástrico). El medicamento solo debe utilizarse en unidades de cuidados intensivos neonatales cuando se disponga de instalaciones para la estrecha vigilancia del bebé y de los efectos del medicamento.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en el sitio web de la EMA ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok: