



2020. gada 19. augusts
EMA/354319/2020

Gencebok: dozēšanas kļūdu iespējamība

Gencebok, zāles priekšlaicīgi dzimušo apnojas ārstēšanai, ir šķīdums, kas satur aktīvo vielu kofeīna citrātu 10 mg/ml. Tās var ievadīt vai nu infūzijas veidā (pilienveidā) vēnā, vai lietot iekšķīgi. Bērns var saņemt nepareizu devu, ja zāļu receptē nav norādīts pilns aktīvās vielas nosaukums (2 mg kofeīna citrāts ir līdzvērtīgs 1 mg kofeīna) vai ja devas aprēķinam tiek izmantots aktīvās vielas nepareizs stiprums. Ir pieejamas citas zāles priekšlaicīgi dzimušo apnojas ārstēšanai, kas satur citu kofeīna citrāta stiprumu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Izrakstīšanas un izsniegšanas sistēma, lietošanas protokoli un infūzijas aprīkojums ir jāpielāgo jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā izmantotajām kofeīna citrāta zālēm.
- Tā kā kofeīna citrāta zāles ir pieejamas ar dažādiem stiprumiem, ir jāpārliedzinās par paredzēto zāļu stiprumu, kad veic devas aprēķinu.
- Aktīvās vielas deva ir jāaprēķina atbilstoši kofeīna citrātam un jānozīmē atbilstoši kofeīna citrāta daudzumam (mg). Kļūda var tikt pieļauta, ja aktīvā viela tiek aprakstīta kādā citā veidā.
- Tabulā tālāk ir redzamas devas atbilstoši kofeīna citrāta daudzumam kopā ar nepieciešamo atbilstošo *Gencebok* tilpumu.

	Deva atbilstoši kofeīna citrāta daudzumam	Ievadīšanas veids	<i>Gencebok</i> šķīduma tilpums (10 mg/ml)
Piesātinošā deva	20 mg/kg vienā devā	Ar intravenozu infūziju (30 minūtes)	2,0 ml/kg vienā devā
Uzturošās devas (sākot ar 24 stundām pēc piesātinošās devas)	5 mg/kg ik pēc 24 stundām	Ar intravenozu infūziju (10 minūtes) vai iekšķīgi	0,5 mg/kg ik pēc 24 stundām

- Informācijas kartīte, kas ietver informāciju, brīdinājumus, piesardzības pasākumus *Gencebok* attiecīgai un drošai lietošanai ir pieejama izvietošanai jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā. Tajā ir jāieskatās, izrakstot un ievadot *Gencebok*.



- Veselības aprūpes speciālistiem ir jāziņo par visām varbūtējām blakusparādībām, lietojot kofeīna citrātu, savām [valsts regulatīvajām iestādēm](#).

Papildinformācija par zālēm

Gencebok ir zāles priekšlaicīgi dzimušo apnojas ārstēšanai. Zāles ir pieejamas ampulās kā šķīdums, kas satur 10 mg/ml kofeīna citrāta lietošanai intravenozām infūzijām, vai iekšķīgai lietošanai (piemēram, caur nazogastrālo zondi). Zāles drīkst lietot tikai jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā, kur ir pieejamas attiecīgas iekārtas ciešai bērna un zāļu iedarbības novērošanai.

Plašāka informācija par zālēm ir pieejama aģentūras vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok