



19 sierpnia 2020 r.
EMA/354319/2020

Gencebok: możliwość błędnego dawkowania

Gencebok, lek przeznaczony do leczenia bezdechu u wcześniaków, ma postać roztworu zawierającego substancję czynną, cytrynian kofeiny, w stężeniu 10 mg/ml. Może być on podawany we wlewie dożylnym (kroplówce) lub doustnie. Dziecko może otrzymać błędną dawkę leku, jeśli na receptce nie zostanie podana pełna nazwa substancji czynnej (2 mg cytrynianu kofeiny odpowiadają 1 mg kofeiny) albo jeśli do wyliczenia dawki zostanie użyta nieprawidłowa moc substancji czynnej. Dostępny jest też inny lek przeznaczony do leczenia bezdechu u wcześniaków, zawierający inną moc cytrynianu kofeiny.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- Sposoby przepisywania i wydawania leku, protokoły podawania oraz sprzęt infuzyjny muszą być dopasowane do mocy leku z cytrynianem kofeiny, stosowanego na oddziałach intensywnej opieki neonatologicznej.
- Ponieważ leki z cytrynianem kofeiny są dostępne w różnych mocach, podczas wyliczania dawki należy sprawdzić moc leku, który ma być podany.
- Dawkę substancji czynnej należy obliczać względem cytrynianu kofeiny i przepisywać w odniesieniu do jego ilości (w mg). W przypadku opisanego w inny sposób substancji czynnej istnieje możliwość popełnienia błędu.
- Poniższa tabela przedstawia dawki w odniesieniu do ilości cytrynianu kofeiny wraz z odpowiadającą im objętością leku Gencebok:

	Dawka jako ilość cytrynianu kofeiny	Droga podania	Objętość leku Gencebok roztwór (10 mg/ml)
Dawka nasycająca	20 mg/kg mc. w dawce pojedynczej	Wlew dożylny (trwający 30 minut)	2,0 ml/kg mc. w dawce pojedynczej
Dawki podtrzymujące (podawane 24 godziny po dawce nasycającej)	5 mg/kg mc. co 24 godziny	Wlew dożylny (trwający 10 minut) lub doustnie	0,5 ml/kg mc. co 24 godziny



- Na oddziałach intensywnej opieki neonatologicznej jest dostępna karta informacyjna, która zawiera informacje, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące odpowiedniego i bezpiecznego stosowania leku Gencebok. W momencie przepisywania i podawania leku Gencebok należy sprawdzić zawarte w niej informacje.
- Pracownicy opieki zdrowotnej powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane cytrynianu kofeiny w [krajowych urzędach regulacyjnych](#).

Więcej informacji o leku

Gencebok to lek przeznaczony do leczenia bezdechu u wcześniaków. Jest on dostępny w ampułkach zawierających roztwór cytrynianu kofeiny 10 mg/ml, podawany we wlewie dożylnym lub doustnie (np. przez zgłębnik nosowo-żołądkowy). Lek należy stosować wyłącznie na oddziale intensywnej opieki neonatologicznej, gdzie dostępne są odpowiednie narzędzia do ścisłego monitorowania dziecka oraz skutków podania leku.

Więcej informacji na temat leku można znaleźć na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok.