



19. augusta 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: možnosť nesprávneho dávkovania

Liek na liečbu apnoe predčasne narodených novorodencov Gencebok je roztok, ktorý obsahuje liečivo kofeín-citrát 10 mg/ml. Môže sa podávať buď formou infúzie (kvapkaním) do žily alebo perorálne. Dieťaťu by mohla byť podaná nesprávna dávka, ak sa pri predpisovaní lieku nepoužije úplný názov liečiva (2 mg kofeín-citrátu sa rovná 1 mg kofeínu) alebo ak sa na výpočet dávky použije nesprávna sila liečiva. Na liečbu apnoe predčasne narodených novorodencov je k dispozícii aj iný liek, ktorý obsahuje odlišnú silu kofeín-citrátu.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Systémy predpisovania a vydávania lieku, protokoly o podávaní lieku a infúzne zariadenie musia byť v súlade so silou lieku s kofeín-citrátom, ktorý sa používa na jednotke intenzívnej starostlivosti o novorodencov.
- Keďže lieky s kofeín-citrátom sú dostupné v rôznych silách, pri výpočte dávky je nutné zistiť silu daného lieku.
- Dávka liečiva sa má vypočítať z hľadiska kofeín-citrátu a predpísať z hľadiska množstva kofeín-citrátu (v mg). Ak sa liečivo predpíše iným spôsobom, existuje riziko chyby.
- V nasledujúcej tabuľke sú uvedené dávky z hľadiska množstva kofeín-citrátu spolu so zodpovedajúcim objemom lieku Gencebok:

	Dávka ako množstvo kofeín-citrátu	Cesta podania	Objem roztoku lieku Gencebok (10 mg/ml)
Nárazová dávka	20 mg/kg ako jedna dávka	Formou intravenózneho infúzie (dlhšie ako 30 minút)	2,0 ml/kg ako jedna dávka
Udržiavacia dávka (podanie po 24 hodinách od nárazovej dávky)	5 mg/kg každých 24 hodín	Formou intravenózneho infúzie (dlhšie ako 10 minút) alebo perorálne	0,5 ml/kg každých 24 hodín

- Informačná karta, ktorá obsahuje informácie, výstrahy a preventívne opatrenia pre primerané a bezpečné používanie lieku Gencebok, je dostupná na zobrazenie na jednotkách intenzívnej starostlivosti o novorodencov. Predpísanie a podávanie lieku Gencebok je potrebné prekonzultovať.



- Zdravotnícki pracovníci majú všetky podozrenia na nepriaznivé reakcie na kofeín-citrát nahlásiť svojim [vnútroštátnym regulačným orgánom](#).

Ďalšie informácie o lieku

Liek Gencebok je liek na liečbu apnoe predčasne narodených novorodencov. Je dostupný v ampulkách ako roztok obsahujúci kofeín-citrát 10 mg/ml na použitie intravenóznou infúziou alebo podávaním cez ústa (napr. prostredníctvom nazálno-gastrickej sondy). Liek sa má používať len na jednotke intenzívnej starostlivosti o novorodencov, kde sú k dispozícii adekvátne prostriedky na dôkladné monitorovanie dieťaťa a účinkov lieku.

Ďalšie informácie o lieku sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok