



19. avgust 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: možnost za napake pri odmerjanju

Zdravilo Gencebok, namenjeno zdravljenju apneje zaradi nedonošenosti, je raztopina, ki vsebuje učinkovino kofeinijev citrat 10 mg/ml. Lahko se daje v obliki infuzije (kapalne infuzije) v veno ali peroralno. Dojenček bi lahko prejel napačen odmerek, če se pri predpisovanju zdravila ne uporabi celotno ime učinkovine (2 mg kofeinijevega citrata je enakovredno 1 mg kofeina) ali če se za izračun odmerka uporabi napačna jakost učinkovine. Na voljo je drugo zdravilo za zdravljenje apneje zaradi nedonošenosti, ki vsebuje drugačno jakost kofeinijevega citrata.

Informacije za zdravstvene delavce

- Sistemi za predpisovanje in izdajo zdravil, protokoli dajanja in oprema za infundiranje morajo biti prilagojeni jakosti zdravila s kofeinijevim citratom, ki se uporablja v enoti za intenzivno nego novorojenčkov.
- Ker so zdravila s kofeinijevim citratom na voljo v različnih jakostih, je treba pri izračunu odmerka preveriti jakost predvidenega zdravila.
- Odmerek učinkovine je treba izračunati glede na kofeinijev citrat in predpisati v obliki količine kofeinijevega citrata (v mg). Če se učinkovina opiše kako drugače, obstaja možnost za napako.
- V naslednji preglednici so prikazani odmerki glede na količino kofeinijevega citrata, skupaj s potrebnim volumnom zdravila Gencebok:

	Odmerki v obliki količine kofeinijevega citrata	Pot uporabe	Volumen raztopine zdravila Gencebok (10 mg/ml)
Začetni odmerek	20 mg/kg v obliki enkratnega odmerka	z intravensko infuzijo (30-minutno)	2,0 mg/kg v obliki enkratnega odmerka
Vzdrževalni odmerki (z začetkom 24 ur po začetnem odmerku)	5 mg/kg vsakih 24 ur	z intravensko infuzijo (10-minutno) ali peroralno	0,5 mg/kg vsakih 24 ur



- Na voljo je informativna kartica, ki vsebuje informacije, opozorila in previdnostne ukrepe za ustrezno in varno uporabo zdravila Gencebok ter je na voljo za prikazovanje v enotah za intenzivno nego novorojenčkov. Ob predpisovanju in dajanju zdravila Gencebok je treba preveriti informacije na kartici.
- Zdravstveni delavci morajo poročati o vseh domnevnih neželenih učinkih kofeinijevega citrata svojim [pristojnim nacionalnim organom](#).

Več o zdravilu

Zdravilo Gencebok je zdravilo za zdravljenje apneje zaradi nedonošenosti. Na voljo je v ampulah v obliki raztopine, ki vsebuje kofeinijev citrat 10 mg/ml, za uporabo z intravensko infuzijo ali peroralno (npr. prek nazogastrične sonde). Zdravilo se sme v enoti za intenzivno nego novorojenčkov uporabljati samo, kadar je na voljo ustrezna oprema za skrbno spremljanje dojenčka in učinkov zdravila.

Več informacij o zdravilu je na voljo na spletni strani agencije:

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