



19. srpna 2020
EMA/354319/2020

Přípravek Gencebok: možnost výskytu chyb v dávkování

Gencebok, léčivý přípravek k léčbě apnoe nedonošených novorozenců, je roztok, který obsahuje léčivou látku coffeini citras (kofein s kyselinou citronovou) 10 mg/ml. Podává se buď formou infuze (kapání) do žíly, nebo perorálně. Dítěti může být podána nesprávná dávka, pokud se při předepisování tohoto léčivého přípravku nepoužije celý název léčivé látky (2 mg kofeinu s kyselinou citronovou odpovídají 1 mg kofeinu) nebo pokud se k výpočtu dávky použije nesprávná síla léčivé látky. K léčbě apnoe nedonošených novorozenců je k dispozici další léčivý přípravek, který obsahuje kofein s kyselinou citronovou v jiné síle.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Systémy předepisování a výdeje, protokoly pro podávání a infuzní zařízení musejí být přizpůsobeny síle léčivého přípravku s kofeinem s kyselinou citronovou používaného na novorozenecké jednotce intenzivní péče.
- Vzhledem k tomu, že jsou léčivé přípravky obsahující kofein s kyselinou citronovou dostupné v různých silách, je nutné při výpočtu dávky znát sílu léčivého přípravku, který má být podán.
- Dávku léčivé látky je třeba vypočítat pro kofein s kyselinou citronovou a předepsat s ohledem na množství kofeinu s kyselinou citronovou (v mg). Pokud je léčivá látka popsána jakýmkoli jiným způsobem, může dojít k chybě.
- V následující tabulce jsou uvedeny dávky vyjádřené jako množství kofeinu s kyselinou citronovou spolu s odpovídajícím potřebným objemem přípravku Gencebok:

	Dávka vyjádřená jako množství kofeinu s kyselinou citronovou	Cesta podání	Objem roztoku přípravku Gencebok (10 mg/ml)
Nasycovací dávka	20 mg/kg jako jednorázová dávka	Intravenózní infuze (v trvání 30 minut)	2,0 ml/kg jako jednorázová dávka
Udržovací dávky (s odstupem 24 hodin po nasycovací dávce)	5 mg/kg každých 24 hodin	Intravenózní infuze (v trvání 10 minut) nebo perorální podání	0,5 ml/kg každých 24 hodin



- Na novorozeneckých jednotkách intenzivní péče je k dispozici k vyvěšení informační kartička, která obsahuje informace, upozornění a opatření pro náležité a bezpečné použití přípravku Gencebok. Při předepisování a podávání přípravku Gencebok je třeba do této kartičky nahlédnout.
- Zdravotničtí pracovníci mají hlásit veškerá podezření na nežádoucí účinky kofeinu s kyselinou citronovou příslušným [vnitrostátním regulačním orgánům](#).

Další informace o léčivém přípravku

Gencebok je léčivý přípravek k léčbě apnoe nedonošených novorozenců. Je dostupný v ampulkách jako roztok obsahující kofein s kyselinou citronovou 10 mg/ml k podání v intravenózní infuzi nebo k perorálnímu podání (např. nazogastrickou sondou). Tento léčivý přípravek se má používat pouze na novorozenecké jednotce intenzivní péče, ve které je k dispozici příslušné vybavení k pečlivému monitorování dítěte a účinků léčivého přípravku.

Další informace o tomto léčivém přípravku naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok.