



19. august 2020  
EMA/354319/2020

## Gencebok: risiko for doseringsfejl

Gencebok er et lægemiddel til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn og fås som en opløsning, der indeholder det aktive stof caffeincitrat 10 mg/ml. Det kan indgives enten ved infusion (drop) i en vene eller gennem munden. Spædbarnet kan risikere at få en forkert dosis, hvis det fulde navn på det aktive stof ikke anvendes ved ordineringen af lægemidlet (2 mg caffeincitrat svarer til 1 mg caffein), eller hvis dosen beregnes baseret på en forkert styrke. Der fås et andet lægemiddel til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn, der indeholder en anden styrke af caffeincitrat.

### Information til sundhedspersoner

- Ordinerings- og dispenseringssystemer, administrationsprotokoller og infusionsudstyr skal tilpasses den styrke af caffeincitratholdige lægemidler, der anvendes på neonatale intensivafdelinger.
- Da caffeincitratholdige lægemidler fås i forskellige styrker, skal man forvise sig om det pågældende lægemiddels styrke, når dosen beregnes.
- Dosen af det aktive stof bør beregnes som caffeincitrat og ordineres som mængden af caffeincitrat (i mg). Der er risiko for doseringsfejl, hvis det aktive stof beskrives på anden måde.
- Nedenstående tabel viser doserne som mængden af caffeincitrat sammen med det tilsvarende volumen af Gencebok, der skal bruges:

	Dosis som mængden af caffeincitrat	Administrationsvej	Volumen af Gencebok-opløsning (10 mg/ml)
Støddosis	20 mg/kg som en enkeltdosis	Ved intravenøs infusion (over 30 minutter)	2,0 ml/kg som en enkeltdosis
Vedligeholdelsesdoser (med start 24 timer efter støddosen)	5 mg/kg hver 24. time	Ved intravenøs infusion (over 10 minutter) eller gennem munden	0,5 ml/kg hver 24. time

- Der er udarbejdet et informationskort med oplysninger, advarsler og forsigtighedsregler vedrørende hensigtsmæssig og sikker brug af Gencebok, der kan anvendes på neonatale intensivafdelinger. Det bør anvendes ved ordinerings og administration af Gencebok.
- Sundhedspersoner bør indberette alle formodede bivirkninger ved caffeincitrat til deres [nationale lægemiddelmyndigheder](#).



---

### **Yderligere oplysninger om lægemidlet**

Gencebok er et lægemiddel til behandling af apnø hos for tidligt fødte spædbørn. Det fås i ampuller som en opløsning indeholdende caffeincitrat 10 mg/ml til indgivelse ved intravenøs infusion eller gennem munden (f.eks. gennem en næsesonde). Lægemidlet bør kun anvendes på neonatale intensivafdelinger, hvor der findes egnede faciliteter til tæt overvågning af spædbarnet og virkningen af lægemidlet.

Yderligere information om lægemidlet findes på EMA's websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok)