



19. August 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: Potenzial für Dosierungsfehler

Gencebok, ein Arzneimittel zur Behandlung von Apnoe bei Frühgeborenen, ist eine Lösung, die den Wirkstoff Coffeincitrat in einer Konzentration von 10 mg/ml enthält. Es kann entweder als Infusion (Tropf) in eine Vene oder oral verabreicht werden. Der Säugling könnte die falsche Dosis erhalten, wenn bei der Verschreibung des Arzneimittels nicht der vollständige Name des Wirkstoffs angegeben wird (2 mg Coffeincitrat entsprechen 1 mg Koffein) oder eine unkorrekte Stärke des Wirkstoffs zur Berechnung der Dosis verwendet wird. Ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Apnoe bei Frühgeborenen mit einer anderen Stärke von Coffeincitrat ist verfügbar.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Die Verschreibungs- und Ausgabesysteme, die Protokolle zur Verabreichung und das Infusionsbesteck müssen an die Stärke des Coffeincitrat enthaltenden Arzneimittels, das auf der jeweiligen Neugeborenen-Intensivstation angewendet wird, angepasst werden.
- Da Coffeincitrat enthaltende Arzneimittel in verschiedenen Stärken erhältlich sind, muss die Stärke des anzuwendenden Arzneimittels bei der Berechnung der Dosis geprüft werden.
- Die Dosis des Wirkstoffs sollte bezogen auf das Coffeincitrat berechnet und bezogen auf die Menge an Coffeincitrat (in mg) verschrieben werden. Es besteht ein Potenzial für Fehler, wenn der Wirkstoff anderweitig beschrieben wird.
- Die folgende Tabelle führt die Dosen bezogen auf die Menge an Coffeincitrat zusammen mit dem entsprechenden benötigten Volumen von Gencebok auf:

	Dosis als Menge an Coffeincitrat	Verabreichungsweg	Volumen der Gencebok-Lösung (10 mg/ml)
Anfangsdosis	20 mg/kg als Einzeldosis	Als intravenöse Infusion (über 30 Minuten)	2,0 mg/kg als Einzeldosis
Erhaltungsdosis (Beginn: 24 Stunden nach der Anfangsdosis)	5 mg/kg alle 24 Stunden	Als intravenöse Infusion (über 10 Minuten) oder zum Einnehmen	0,5 mg/kg alle 24 Stunden

- Eine Informationskarte mit Informationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die angemessene und sichere Anwendung von Gencebok ist zur Einsicht auf der Neugeborenen-



Intensivstationen verfügbar. Sie sollte zur Verschreibung und Verabreichung von Gencebok herangezogen werden.

- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten jede mutmaßliche Nebenwirkung im Zusammenhang mit Coffeincitrat an die jeweilige [nationale Arzneimittelaufsichtsbehörde](#) melden.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Gencebok ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Apnoe bei Frühgeborenen. Es ist in Ampullen als Lösung mit Coffeincitrat in einer Konzentration von 10 mg/ml zur intravenösen Infusion oder oralen Verabreichung (z. B. über eine nasogastrale Sonde) erhältlich. Das Arzneimittel sollte nur auf einer Neugeborenen-Intensivstation mit angemessener Ausstattung zur engmaschigen Überwachung des Säuglings und der Wirkungen des Arzneimittels angewendet werden.

Weitere Informationen über das Arzneimittel finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok