



19. elokuuta 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: annostusvirheet mahdollisia

Gencebok on keskosten hengityskatkosten hoitoon tarkoitettu lääke. Se on liuos, joka sisältää 10 mg/ml vaikuttavaa ainetta, kofeiinisitraattia. Sitä voidaan antaa joko infuusiona (tiputuksena) laskimoon tai suun kautta. Vauva saattaa saada virheellisen annoksen, jos lääkettä määrättäessä ei käytetä vaikuttavan aineen koko nimeä (2 mg kofeiinisitraattia vastaa yhtä milligrammaa kofeiinia) tai jos annoksen laskemisessa käytetään väärää vahvuutta vaikuttavasta aineesta. Hengityskatkosten hoitoon on nimittäin saatavana toinen lääke, joka sisältää erivahvuista kofeiinisitraattia.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Määräys- ja jakelujärjestelmät, valmisteen antamiskäytännöt ja infuusiolaitteisto on sovitettava sen kofeiinisitraattilääkkeen vahvuuteen, jota käytetään vastasyntyneiden teho-osastolla.
- Koska saatavana on erivahvuisia kofeiinisitraattilääkkeitä, käytettäväksi tarkoitetun lääkkeen vahvuus on tarkistettava annosta laskettaessa.
- Vaikuttavan aineen annos on laskettava kofeiinisitraattina, ja annos on määrättävä kofeiinisitraatin määrän (milligrammoina) mukaan. Virheet ovat mahdollisia, jos vaikuttavaa ainetta kuvataan jollakin toisella tavalla.
- Seuraava taulukko sisältää kofeiinisitraatin määrän mukaan lasketut annokset sekä niitä vastaavan tarvittavan määrän Gencebokia:

	Annos kofeiinisitraatin määränä	Reitti	Gencebok-liuoksen määrä (10 mg/ml)
Latausannos	20 mg/kg kerta-annoksena	Infuusiona laskimoon (30 minuutin ajan)	2,0 ml/kg kerta-annoksena
Ylläpitoannokset (aloitetaan 24 tunnin kuluttua latausannoksesta)	5 mg/kg 24 tunnin välein	Infuusiona laskimoon (10 minuutin ajan) tai suun kautta	0,5 ml/kg 24 tunnin välein

- Saatavana on infokortti, joka sisältää tietoa, varoituksia ja ohjeet varotoimista ja jonka tarkoituksena on taata, että Gencebokia käytetään asianmukaisesti ja turvallisesti. Kortti on tarkoitettu laitettavaksi esille vastasyntyneiden teho-osastoilla. Kortti on luettava Gencebokia määrättäessä ja annettaessa.



- Terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava kaikki epäillyt haittavaikutukset kofeiinisitraatista [kansallisille sääntelyviranomaisilleen](#).

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Gencebok on lääke, joka on tarkoitettu keskosten hengityskatkosten hoitoon. Sitä on saatavana ampulleina. Ne sisältävät liuosta, jossa on 10 mg/ml kofeiinisitraattia, annettavaksi infuusiona laskimoon tai suun kautta (esimerkiksi nenä-mahaletkun kautta). Lääkettä saa käyttää vain vastasyntyneiden teho-osastolla, jossa on tarvittavat laitteet vauvan huolellista valvontaa ja lääkkeen vaikutusten seuranta varten.

Lisätietoa lääkkeestä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok