



19. kolovoza 2020.
EMA/354319/2020

Gencebok: mogućnost pogreške pri doziranju

Gencebok, lijek za liječenje apneje u nedonoščadi, otopina je koja sadrži djelatnu tvar kofeincitrat 10 mg/ml. Može se primjenjivati intravenskom infuzijom (ukapavanjem) ili kroz usta. Dijete bi moglo primiti pogrešnu dozu ako se ne koristi puni naziv djelatne tvari za propisivanje lijeka (2 mg kofeincitrata odgovara 1 mg kofeina) ili ako se za izračun doze koristi netočna jačina djelatne tvari. Dostupan je i drugi lijek za liječenje apneje u nedonoščadi koji sadrži kofeincitrat različite jačine.

Informacije za zdravstvene radnike

- Sustavi propisivanja i izdavanja lijekova, protokoli primjene i oprema za infuziju moraju biti usklađeni s jačinom lijeka koji sadrži kofeincitrat, a koji se primjenjuje u jedinici neonatalne intenzivne skrbi.
- Budući da postoje lijekovi s kofeincitratom različite jačine, jačina namijenjenog lijeka mora se utvrditi pri izračunavanju doze.
- Doza djelatne tvari mora se izračunati s obzirom na kofeincitrat i propisati s obzirom na količinu kofeincitrata (u mg). Postoji mogućnost pogreške ako se djelatna tvar propiše na bilo koji drugi način.
- U sljedećoj tablici prikazane su doze s obzirom na količinu kofeincitrata, zajedno s odgovarajućim potrebnim volumenom lijeka Gencebok:

	Doza kao količina kofeincitrata	Put primjene	Volumen otopine lijeka Gencebok (10 mg/ml)
Udarne doze	20 mg/kg kao jednokratna doza	intravenska infuzija (tijekom 30 minuta)	2,0 ml/kg kao jednokratna doza
Doze održavanja (počinju 24 sata nakon udarne doze)	5 mg/kg svaka 24 sata	intravenska infuzija (tijekom 10 minuta) ili kroz usta	0,5 ml/kg svaka 24 sata

- Informativna kartica koja sadrži informacije, upozorenja i mjere opreza za odgovarajuću i sigurnu primjenu lijeka Gencebok dostupna je za prikazivanje u jedinicama neonatalne intenzivne skrbi. Treba je pročitati pri propisivanju i primjeni lijeka Gencebok.
- Zdravstveni radnici trebaju prijaviti svaku sumnju na nuspojavu kofeincitrata svojim [nacionalnim regulatornim tijelima](#).



Više o lijeku

Gencebok je lijek za liječenje apneje u nedonoščadi. Dostupan je u ampulama kao otopina koja sadrži kofeincitrat 10 mg/ml za primjenu intravenskom infuzijom ili kroz usta (npr. kroz nazogastričnu sondu). Lijek se smije primjenjivati samo u jedinici neonatalne intenzivne skrbi u kojoj je dostupna prikladna oprema za pažljivo praćenje djeteta i učinaka lijeka.

Više informacija o lijeku dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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