



19 agosto 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: possibili errori posologici

Gencebok, un medicinale per il trattamento dell'apnea nei prematuri, è una soluzione contenente il principio attivo caffeina citrato 10 mg/ml. Può essere somministrato per infusione (flebo) in vena o per via orale. Il neonato potrebbe ricevere la dose sbagliata se la prescrizione del medicinale non riporta il nome completo del principio attivo (2 mg di caffeina citrato equivalgono a 1 mg di caffeina) oppure se, per calcolare la dose, viene utilizzata una concentrazione errata del principio attivo. Per il trattamento dell'apnea nei prematuri è disponibile un altro medicinale contenente una diversa concentrazione di caffeina citrato.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I sistemi di prescrizione e dispensazione, i protocolli di somministrazione e le apparecchiature per l'infusione devono essere in linea con la concentrazione del medicinale contenente caffeina citrato utilizzato nell'unità di terapia intensiva neonatale.
- Poiché i medicinali contenenti caffeina citrato sono disponibili in diverse concentrazioni, la concentrazione del medicinale da somministrare deve essere accertata durante il calcolo della dose.
- La dose di principio attivo deve essere calcolata in termini di caffeina citrato e prescritta in termini di quantità di caffeina citrato (in mg). È possibile che si verifichi un errore se il principio attivo viene descritto in altro modo.
- La tabella seguente mostra le dosi in termini di quantità di caffeina citrato insieme al volume corrispondente di Gencebok necessario.

| | Dose espressa in quantità di caffeina citrato | Via di somministrazione | Volume di Gencebok soluzione (10 mg/ml) |
|---|--|---|--|
| Dose di carico | 20 mg/kg in dose singola | Per infusione endovenosa (nell'arco di 30 minuti) | 2,0 ml/kg in dose singola |
| Dosi di mantenimento (con inizio 24 ore dopo la dose di carico) | 5 mg/kg ogni 24 ore | Per infusione endovenosa (nell'arco di 10 minuti) o per via orale | 0,5 ml/kg ogni 24 ore |



- È disponibile una scheda informativa contenente informazioni, avvertenze e precauzioni per l'uso appropriato e sicuro di Gencebok, da esporre nelle unità di terapia intensiva neonatale e da consultare quando si prescrive e si somministra Gencebok.
- Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa con caffeina citrato alle rispettive [autorità di regolamentazione nazionali](#).

Maggiori informazioni sul medicinale

Gencebok è un medicinale per il trattamento dell'apnea nei prematuri. È disponibile in fiale come soluzione contenente caffeina citrato 10 mg/ml da utilizzare per infusione endovenosa o per via orale (ad es. attraverso un sondino nasogastrico). Il medicinale deve essere utilizzato esclusivamente in un'unità di terapia intensiva neonatale dotata di attrezzature idonee a un attento monitoraggio del neonato e degli effetti del medicinale.

Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok