



2020 m. rugpjūčio 19 d.  
EMA/354319/2020

## Galimos Gencebok dozavimo klaidos

Gencebok (vaistas, kuriuo gydoma neišnešiotų kūdikių apnėja) – tai tirpalas, kurio viename mililitre yra 10 mg veikliosios medžiagos kofeino citrato. Jis gali būti lašinamas į veną arba sugirdomas per burną. Kūdikiams netinkama vaisto dozė gali būti sulašinta (sugirdyta), kai išrašant vaistą nurodomas ne visas veikliosios medžiagos pavadinimas (2 mg kofeino citrato atitinka 1 mg kofeino), arba kai apskaičiuojant dozę naudojama neteisinga veikliosios medžiagos stiprumo vertė. Rinkoje yra kito stiprumo vaistas su kofeino citratu, kuriuo gydoma neišnešiotų kūdikių apnėja.

### Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Vaisto išrašymo ir išdavimo sistemos, suleidimo pacientui protokolai ir infuzijos įranga turi būti suderinta su naujagimių intensyviosios priežiūros skyriuje naudojamo vaisto su kofeino citratu stiprumu.
- Kadangi vaistai su kofeino citratu gali būti įvairaus stiprumo, apskaičiuojant dozę, būtina pasitikslinti numatyto naudoti vaisto stiprumą.
- Skaičiuojant veikliosios medžiagos dozę, reikia skaičiuoti kofeino citrato dozę ir, išrašant vaistą, nurodyti kofeino citrato kiekį (miligramais). Išrašant veikliąją medžiagą bet kuriuo kitu būdu, gali būti padaryta klaida.
- Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos dozės, išreikštos kofeino citrato kiekiu, ir atitinkamas reikiamas Gencebok tirpalo kiekis.

	Dozė, kaip kofeino citrato kiekis	Vartojimo būdas	Gencebok tirpalo (10 mg/ml) kiekis
Įsotinamoji dozė	Viena 20 mg/kg dozė	Intraveninė infuzija (vaistas sulašinamas per 30 minučių)	Viena 2,0 ml/kg dozė
Palaikomosios dozės (pradedant praėjus 24 val. po to, kai sulašinama įsotinamoji dozė)	5 mg/kg kas 24 valandas	Intraveninė infuzija (vaistas sulašinamas per 10 minučių) arba per burną	0,5 ml/kg kas 24 valandas



- Naujagimių intensyviosios priežiūros skyriuose gerai matomoje vietoje yra informacinė kortelė, kurioje nurodyta tinkamo ir saugaus Gencebok vartojimo informacija, išpėjimai ir atsargumo priemonės. Išrašant ir skiriant Gencebok, ją reikia perskaityti.
- Sveikatos priežiūros specialistai savo [nacionalinėms reguliavimo institucijoms](#) turi pranešti apie visas įtariamąs nepageidaujamas reakcijas į kofeino citratą.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistą**

Gencebok – tai vaistas, kuriuo gydoma neišnešiotų kūdikių apnėja. Jis tiekiamas ampulėse, į veną lašinamo arba per burną (pvz., per nazogastrinį zondą) sugirdomo tirpalo, kurio viename mililitre yra 10 mg kofeino citrato, forma. Šis vaistas gali būti naudojamas tik naujagimių intensyviosios priežiūros skyriuje, kuriame yra atitinkama įranga, skirta atidžiam kūdikio ir vaisto poveikio stebėjimui.

Daugiau informacijos apie šį vaistą rasite Agentūros svetainėje:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok).