



19 augustus 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: risico op doseringsfouten

Gencebok, een geneesmiddel voor de behandeling van apneu bij prematuriteit, is een oplossing die de werkzame stof cafeïnicitraat 10 mg/ml bevat. Het middel kan worden toegediend via infusie (indruppeling) in een ader of via de mond. De baby zou de verkeerde dosis kunnen krijgen als bij het voorschrijven van het geneesmiddel niet de volledige naam van de werkzame stof wordt gebruikt (2 mg cafeïnicitraat komt overeen met 1 mg cafeïne) of als een verkeerde sterkte van de werkzame stof wordt gebruikt voor het berekenen van de dosis. Er is een ander geneesmiddel voor de behandeling van apneu verkrijgbaar dat een andere sterkte cafeïnicitraat bevat.

Informatie voor professionele zorgverleners

- De systemen voor het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen, toedieningsprotocollen en infusieapparatuur moeten worden afgestemd op de sterkte van het geneesmiddel met cafeïnicitraat dat wordt gebruikt op de neonatale intensivereafdeling.
- Aangezien geneesmiddelen die cafeïnicitraat bevatten in verschillende sterkten verkrijgbaar zijn, moet de sterkte van het bedoelde geneesmiddel worden vastgesteld bij het berekenen van de dosis.
- De dosis van de werkzame stof moet worden berekend in termen van cafeïnicitraat en voorgeschreven in termen van de hoeveelheid cafeïnicitraat (in mg). Er bestaat een risico op fouten als de werkzame stof op een andere manier wordt beschreven.
- In de volgende tabel worden doses weergegeven in termen van de hoeveelheid cafeïnicitraat in combinatie met het corresponderende volume Gencebok dat nodig is:

	Dosis als hoeveelheid cafeïnicitraat	Toedieningsweg	Volume Gencebok-oplossing (10 mg/ml)
Oplaaddosis	20 mg/kg als enkelvoudige dosis	Via intraveneuze infusie (gedurende 30 minuten)	2,0 ml/kg als enkelvoudige dosis
Onderhoudsdoses (vanaf 24 uur na oplaaddosis)	5 mg/kg om de 24 uur	Via intraveneuze infusie (gedurende 10 minuten) of via de mond	0,5 ml/kg om de 24 uur



- Er is een informatiekaart met informatie, waarschuwingen en voorzorgen voor het juiste en veilige gebruik van Gencebok verkrijgbaar voor weergave op neonatale intensievecareafdelingen. Deze informatiekaart moet worden geraadpleegd bij het voorschrijven en toedienen van Gencebok.
- Professionele zorgverleners moeten alle vermoedelijke bijwerkingen van cafeïncitraat melden bij hun [nationale regelgevende instanties](#).

Meer over het geneesmiddel

Gencebok is een geneesmiddel voor de behandeling van apneu bij prematuriteit. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing die 10 mg/ml cafeïncitraat bevat voor gebruik via intraveneuze infusie of voor toediening via de mond (bijvoorbeeld via een nasogastrische sonde). Het geneesmiddel mag alleen worden gebruikt op een neonatale intensievecareafdeling waar geschikte voorzieningen aanwezig zijn om de baby en de effecten van het geneesmiddel nauwlettend te kunnen controleren.

Meer informatie over het geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok