



19. august 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: võimalikud annustamisvead

Gencebok, enneaegsete imikute apnoe ravim, on lahus, mis sisaldab toimeainena kofeiintsitraati tugevuses 10 mg/ml. Seda võib manustada veeniinfusioonina või suu kaudu. Imik võib saada vale annuse, kui ravi selle ravimiga määratakse toimeaine täieliku nimetuseta (2 mg kofeiintsitraati vastab 1 mg kofeiinile) või kui annus arvutatakse toimeaine ebaõige tugevuse järgi. Turustatakse ka teist enneaegsete imikute apnoe ravimit, mis sisaldab muu tugevusega kofeiintsitraati.

Teave tervishoiutöötajatele

- Ravimi määramise ja väljastamise süsteemid, manustamisprotokollid ja infusioonivahendid peavad vastama vastsündinute intensiivravi osakonnas kasutatava kofeiintsitraati sisaldava ravimi tugevusele.
- Et turustatakse eri tugevusega kofeiintsitraati sisaldavaid ravimeid, tuleb annuse arvutamisel kontrollida määratud ravimi tugevust.
- Toimeaine annus tuleb arvutada kofeiintsitraadina ja ravi määrata kofeiintsitraadi koguse järgi (milligrammides). Kui toimeainet kirjeldatakse teisiti, on võimalik vea tekkimine.
- Järgmises tabelis on annused kofeiintsitraadi koguse järgi koos neile vastava Genceboki lahuse vajaliku mahuga.

	Annus kofeiintsitraadi kogusena	Manustamisviis	Genceboki lahuse maht (10 mg/ml)
Küllastusannus	20 mg/kg ühekordse annusena	Veeniinfusioon (30 minuti jooksul)	2,0 ml/kg ühekordse annusena
Säilitusannused (alates 24 tundi pärast küllastusannust)	5 mg/kg iga 24 tunni järel	Veeniinfusioon (10 minuti jooksul) või suu kaudu	0,5 ml/kg iga 24 tunni järel

- Vastsündinute intensiivravi osakondades on väljapanemiseks olemas Genceboki õige ja ohutu kasutamise teabekaart, mis sisaldab teavet, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Seda tuleb järgida Genceboki määramisel ja manustamisel.
- Tervishoiutöötajad peavad teatama kõigist kofeiintsitraadi võimalikest kõrvaltoimetest [riiklikele regulatiivasutustele](#).



Ravimi lisateave

Gencebok on enneaegsete imikute apnoe ravim. Seda turustatakse ampullides lahusena, mis sisaldab kofeiintsitraati 10 mg/ml, ning manustatakse veeniinfusioonina või suu kaudu (nt nasogastraalsondi kaudu). Ravimit tohib kasutada ainult vastsündinute intensiivravi osakonnas, kus on olemas asjakohased imikute ja ravimi toime pideva jälgimise vahendid.

Lisateave ravimi kohta on Euroopa Raviameti veebilehel ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok