



19 Αυγούστου 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: πιθανά σφάλματα στη δοσολογία του φαρμάκου

Το Gencebok είναι διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία κιτρική καφεΐνη 10 mg/ml και προορίζεται για τη θεραπεία της άπνοιας σε πρόωρα νεογνά. Το φάρμακο χορηγείται είτε με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός φλέβας είτε από το στόμα. Σε περίπτωση που κατά τη συνταγογράφηση του φαρμάκου δεν χρησιμοποιηθεί η πλήρης ονομασία της δραστικής ουσίας (2 mg κιτρικής καφεΐνης αντιστοιχούν σε 1 mg καφεΐνης) ή σε περίπτωση που για τον υπολογισμό της δόσης χρησιμοποιηθεί εσφαλμένη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας, το βρέφος θα μπορούσε να λάβει λάθος δόση. Για τη θεραπεία της άπνοιας σε πρόωρα νεογνά χρησιμοποιείται και έτερο φάρμακο, το οποίο περιέχει διαφορετική περιεκτικότητα κιτρικής καφεΐνης.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα συστήματα συνταγογράφησης και διάθεσης, τα πρωτόκολλα χορήγησης και ο εξοπλισμός έγχυσης πρέπει να ευθυγραμμίζονται με την περιεκτικότητα της κιτρικής καφεΐνης στο φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών.
- Δεδομένου ότι διατίθενται φάρμακα με διαφορετική περιεκτικότητα κιτρικής καφεΐνης, κατά τον υπολογισμό της δόσης πρέπει να επαληθεύεται η περιεκτικότητα του φαρμάκου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Η δόση της δραστικής ουσίας πρέπει να υπολογίζεται με βάση την κιτρική καφεΐνη και να συνταγογραφείται με βάση την ποσότητα κιτρικής καφεΐνης (σε mg). Υπάρχει ενδεχόμενο σφάλματος σε περίπτωση που η δραστική ουσία περιγραφεί με διαφορετικό τρόπο.
- Στον παρακάτω πίνακα εμφανίζονται οι δόσεις με βάση την ποσότητα κιτρικής καφεΐνης μαζί με τον αντίστοιχο απαιτούμενο όγκο Gencebok:

	Δόση ως ποσότητα κιτρικής καφεΐνης	Όδος χορήγησης	Όγκος διαλύματος Gencebok (10 mg/ml)
Δόση έναρξης	20 mg/kg ως εφάπαξ δόση	Με ενδοφλέβια έγχυση (διάρκειας 30 λεπτών)	2,0 ml/kg ως εφάπαξ δόση
Δόση συντήρησης (24 ώρες μετά τη δόση έναρξης)	5 mg/kg κάθε 24 ώρες	Με ενδοφλέβια έγχυση (διάρκειας 10 λεπτών) ή από το στόμα	0,5 ml/kg κάθε 24 ώρες



- Διατίθεται ενημερωτική καρτέλα με πληροφορίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την κατάλληλη και ασφαλή χρήση του Gencebok η οποία μπορεί να αναρτάται στις μονάδες εντατικής θεραπείας νεογνών. Η καρτέλα αυτή πρέπει να αποτελεί σημείο αναφοράς κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση του Gencebok.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες της κιτρικής καφεΐνης στις [εθνικές ρυθμιστικές αρχές](#).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Gencebok είναι φάρμακο για τη θεραπεία της άπνοιας σε πρόωρα νεογνά. Διατίθεται υπό μορφή φύσιγγας ως διάλυμα που περιέχει κιτρική καφεΐνη 10 mg/ml για χρήση με ενδοφλέβια έγχυση ή για χορήγηση από το στόμα (π.χ. μέσω του ρινογαστρικού σωλήνα). Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά σε μονάδες εντατικής θεραπείας νεογνών όπου υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη στενή παρακολούθηση του βρέφους και των επιδράσεων του φαρμάκου.

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok