



2020. augusztus 19.  
EMA/354319/2020

## Gencebok: adagolási hibák lehetősége

A Gencebok, a koraszülöttek apnoéjának kezelésére alkalmazott gyógyszer egy hatóanyagként 10 mg/ml koffein-citrátot tartalmazó oldat. Adható vénás infúzió formájában, vagy szájon át. Előfordulhat, hogy a csecsemő rossz dózist kap, ha a gyógyszer felírásakor nem a hatóanyag teljes nevét használják (2 mg koffein-citrát 1 mg koffeinnek felel meg) vagy ha a dózis számításához nem a megfelelő hatáserősséget alkalmazzák. A koraszülöttek apnoéjának kezelésére másik gyógyszer is kapható, amely eltérő hatáserősségű koffein-citrátot tartalmaz.

### Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A felírási és adagolási rendszereknek, a beadási protokolloknak és az infúziós berendezéseknek meg kell felelniük az újszülött intenzív osztályon alkalmazott koffein-citrát tartalmú gyógyszer hatáserősségének.
- Mivel a koffein-citrát tartalmú gyógyszerek különböző hatáserősségekben kaphatók, a dózis kiszámításakor meg kell határozni a tervezett gyógyszer-hatáserősséget.
- A hatóanyag adagját koffein-citrát formájában kell kiszámítani, és a koffein-citrát mennyiségének (mg) alapján kell előírni. Ha a hatóanyagot bármilyen más módon írják fel, akkor fennáll a hiba lehetősége.
- Az alábbi táblázat a koffein-citrát mennyiségét és a Gencebok annak megfelelő szükséges mennyiségét mutatja be:

	A koffein-citrát dózisa	Alkalmazási mód	Gencebok oldat mennyisége (10 mg/ml)
Telítő dózis	20 mg/kg egyszeri adagban	Intravénás infúzió formájában (30 perc alatt beadva)	2,0 ml/kg egyszeri adagban
Fenntartó adagok (24 órával a telítő dózis után megkezdve)	5 mg/kg 24 óránként	Intravénás infúzióban (10 perc alatt beadva) vagy szájon át	0,5 mg/kg 24 óránként



- A Gencebok megfelelő és biztonságos alkalmazására vonatkozó tájékoztatást, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmazó tájékoztató kártya rendelkezésre áll az újszülött intenzív osztályokon való kihelyezéshez: a Gencebok felírása és alkalmazása előtt erről kell tájékozódni.
- Az egészségügyi szakembereknek a koffein-citráttal kapcsolatban bármilyen gyanított mellékhatást jelenteniük kell a [nemzeti szabályozó hatóságok](#) felé.

---

### **További információk a gyógyszerről**

A Gencebok a koraszülöttek apnoéjának kezelésére szolgáló gyógyszer. Ampullákban 10 mg/ml koffein-citrátot tartalmazó oldatként kapható intravénás vagy szájon át (pl. nazogasztrikus szondán keresztül) való alkalmazásra. A gyógyszer csak akkor alkalmazható újszülött intenzív osztályon, ha rendelkezésre állnak a megfelelő eszközök a csecsemő és a gyógyszer hatásainak szoros monitorozásához.

A gyógyszerrel kapcsolatban további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok)