



19 de agosto de 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: potencial para erros posológicos

Gencebok, um medicamento para o tratamento da apneia de prematuridade, é uma solução que contém a substância ativa citrato de cafeína 10 mg/ml. Pode ser administrado por perfusão (gota a gota) numa veia ou por via oral. O bebé poderá receber a dose errada se a designação completa da substância ativa não for utilizada para prescrever o medicamento (2 mg de citrato de cafeína é equivalente a 1 mg de cafeína) ou se for utilizada uma dosagem incorreta da substância ativa para o cálculo da dose. Está disponível outro medicamento para o tratamento da apneia de prematuridade que contém uma dosagem diferente de citrato de cafeína.

Informações para os profissionais de saúde

- Os sistemas de prescrição e dispensa, os protocolos de administração e o equipamento de perfusão devem ser conformes com a dosagem de citrato de cafeína utilizada na unidade de cuidados intensivos neonatais.
- Uma vez que os medicamentos de citrato de cafeína estão disponíveis em dosagens diferentes, a dosagem do medicamento pretendido deve ser verificada aquando do cálculo da dose.
- A dose da substância ativa deve ser calculada em termos de citrato de cafeína e prescrita em termos da quantidade de citrato de cafeína (em mg). Existe um potencial para erros se a substância ativa for descrita de qualquer outra forma.
- O quadro seguinte apresenta as doses em termos da quantidade de citrato de cafeína juntamente com o volume correspondente de Gencebok necessário:

	Dose como quantidade de citrato de cafeína	Via de administração	Volume da solução de Gencebok (10 mg/ml)
Dose inicial	20 mg/kg como uma dose única	Por perfusão intravenosa (com a duração de 30 minutos)	2,0 ml/kg como uma dose única
Doses de manutenção (com início 24 horas após a dose inicial)	5 mg/kg a cada 24 horas	Por perfusão intravenosa (com a duração de 10 minutos) ou por via oral	0,5 ml/kg a cada 24 horas



- Está disponível para colocação nas unidades de cuidados intensivos neonatais um cartão de informação que inclui informações, advertências e precauções para a utilização adequada e segura de Gencebok. Este cartão de informação deve ser consultado ao prescrever e administrar Gencebok.
- Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas com citrato de cafeína às respetivas [autoridades reguladoras nacionais](#).

Informações adicionais sobre o medicamento

Gencebok é um medicamento para o tratamento da apneia de prematuridade. Está disponível em ampolas na forma de solução contendo citrato de cafeína 10 mg/ml para administração por perfusão intravenosa ou por via oral (por ex., através de um tubo nasogástrico). O medicamento só deve ser utilizado numa unidade de cuidados intensivos neonatais que esteja equipada com instalações adequadas para a monitorização atenta do bebé e dos efeitos do medicamento.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok