



19 augusti 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: potential för doseringsfel

Gencebok, ett läkemedel som används för behandling av apné vid prematuritet, är en lösning som innehåller den aktiva substansen koffeincitrat 10 mg/ml. Det kan antingen ges som infusion (dropp) i en ven eller genom munnen. Spädbarnet kan få fel dos om inte det fullständiga namnet på den aktiva substansen uppges vid förskrivningen av läkemedlet (2 mg koffeincitrat motsvarar 1 mg koffein) eller om man använder fel styrka av den aktiva substansen för att beräkna dosen. Det finns ett annat läkemedel som används för behandling av apné vid prematuritet som innehåller en annan styrka av koffeincitrat.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Förskrivnings- eller utlämningsystemen, administreringsprotokollen och infusionsutrustningen måste anpassas efter styrkan av det koffeincitrat-innehållande läkemedel som används på intensivvårdsavdelningen för nyfödda.
- Eftersom koffeincitrat-innehållande läkemedel är tillgängliga i olika styrkor måste det berörda läkemedlets styrka bekräftas när dosen beräknas.
- Dosen av den aktiva substansen ska beräknas i förhållande till koffeincitrat och förskrivas som mängd koffeincitrat (i mg). Det finns en felpotential om den aktiva substansen beskrivs på något annat sätt.
- Följande tabell visar doser som mängd koffeincitrat tillsammans med den nödvändiga motsvarande volymen av Gencebok:

	Dos som mängd koffeincitrat	Administreringsväg	Volym av Gencebok, lösning (10 mg/ml)
Laddningsdos	20 mg/kg som enkeldos	Som intravenös infusion (under 30 minuter)	2,0 ml/kg som enkeldos
Underhållsdoser (med början 24 timmar efter laddningsdosen)	5 mg/kg var 24:e timme	Som intravenös infusion (under 10 minuter) eller genom munnen	0,5 ml/kg var 24:e timme



- Ett informationskort med information, varningar och försiktighetsåtgärder för lämplig och säker användning av Gencebok är tillgängligt för visning på intensivvårdsavdelningar för nyfödda. Kortet ska användas när Gencebok förskrivs och administreras.
 - Hälso- och sjukvårdspersonalen ska rapportera alla misstänkta biverkningar med koffeincitrat till sina [nationella tillsynsmyndigheter](#).
-

Mer om läkemedlet

Gencebok är ett läkemedel som används för att behandla apné vid prematuritet. Det tillhandahålls i ampuller i form av en lösning innehållande koffeincitrat 10 mg/ml för användning som intravenös infusion eller genom munnen (t.ex. genom en nasogastrisk sond). Läkemedlet får bara ges på intensivvårdsavdelningar för nyfödda där det finns lämplig utrustning för nära övervakning av spädbarnet och av läkemedlets effekter.

Mer information om läkemedlet finns på myndighetens webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok