



19 août 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: possibilités d'erreurs de dosage

Gencebok, un médicament utilisé dans le traitement de l'apnée du prématuré, est une solution qui contient la substance active citrate de caféine à 10 mg/ml. Elle peut être administrée soit par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, soit par voie orale. Il est possible que le bébé ne reçoive pas la bonne dose si le nom complet de la substance active n'est pas mentionné lors de la prescription (2 mg de citrate de caféine équivalent à 1 mg de caféine), ou si la dose est calculée sur la base d'une concentration erronée en substance active. Un autre médicament utilisé dans le traitement de l'apnée du prématuré, contenant une concentration différente de citrate de caféine, est disponible.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Les systèmes de prescription et de délivrance, les protocoles d'administration et l'équipement de perfusion doivent être adaptés à la concentration en citrate de caféine du médicament utilisé en services de soins intensifs néonataux.
- Les médicaments à base de citrate de caféine étant disponibles à diverses concentrations, il convient de s'assurer de la concentration du médicament à administrer lors du calcul de la dose.
- La dose de substance active doit être calculée pour le citrate de caféine et prescrite en termes de quantité de citrate de caféine (en mg). Des erreurs sont possibles si la substance active est décrite d'une quelconque autre manière.
- Le tableau ci-dessous présente les doses en citrate de caféine et le volume correspondant de Gencebok nécessaire :

	Dose exprimée en quantité de citrate de caféine	Mode d'administration	Volume de solution Gencebok (10 mg/ml)
Dose d'attaque	20 mg/kg en dose unique	Par perfusion intraveineuse (pendant 30 minutes)	2,0 mg/kg en dose unique
Doses d'entretien (à commencer 24 heures après la dose d'attaque)	5 mg/kg toutes les 24 heures	Par perfusion intraveineuse (pendant 10 minutes) ou par voie orale	0,5 mg/kg toutes les 24 heures



- Une fiche d'informations qui contient les informations, les avertissements et les précautions à prendre pour une utilisation appropriée et sans danger de Gencebok est disponible et peut être affichée dans les unités de soins intensifs néonataux. Il convient de la consulter lors de la prescription et de l'administration de Gencebok.
- Les professionnels de santé doivent signaler tout effet indésirable présumé du citrate de caféine à leurs [autorités de régulation nationales](#).

Plus d'informations sur le médicament

Gencebok est un médicament utilisé pour le traitement de l'apnée du prématuré. Il est disponible en ampoules, sous forme de solution contenant du citrate de caféine à 10 mg/ml, à administrer par perfusion intraveineuse ou par voie orale (par ex., par sonde nasogastrique). Il doit uniquement être utilisé dans les unités de soins intensifs néonataux équipées en matériel adapté permettant une surveillance étroite du bébé et des effets du médicament.

De plus amples informations sur le médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok