



19 ta' Awwissu 2020
EMA/354319/2020

Gencebok: potenzjal ta' żbalji fid-dożagġ

Gencebok, mediċina għall-kura tal-apnea tal-prematurità, hija soluzzjoni li fiha s-sustanza attiva ċitrat tal-kafeina 10 mg/ml. Tista' tingħata permezz ta' injezzjoni jew permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vini jekk ma tkunx tista' tingħata mill-ħalq. It-tarbija tista' tirċievi d-doża l-ħażina jekk l-isem sħiħ tas-sustanza attiva ma jintużax għall-preskrizzjoni tal-mediċina (2 mg ta' ċitrat tal-kafeina huma ekwivalenti għal 1 mg ta' kafeina) jew jekk tintuża qawwa ħażina tas-sustanza attiva għall-kalkolu tad-doża. Mediċina oħra hija disponibbli għall-kura tal-apnea tal-prematurità li fiha qawwa ta' ċitrat tal-kafeina differenti.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Is-sistemi ta' għoti b'riċetta u tqassim, il-protokollu għall-amministrazzjoni u t-tagħmir għall-infużjoni għandhom ikunu allinjati mal-qawwa tal-mediċina taċ-ċitrat tal-kafeina użata fl-unità tal-kura intensiva għat-trabi tat-twelid.
- Peress li l-mediċini biċ-ċitrat tal-kafeina huma disponibbli f'qawwiet differenti, il-qawwa tal-mediċina maħsuba trid tkun aċċertata meta tiġi kkalkulata d-doża.
- Id-doża tas-sustanza attiva għandha tiġi kkalkulata f'termini ta' ċitrat tal-kafeina u tingħata b'riċetta f'termini tal-ammont ta' ċitrat tal-kafeina (f'mg). Hemm potenzjal ta' żball jekk is-sustanza attiva tiġi deskritta b'xi mod ieħor.
- It-tabella li ġejja turi dozi f'termini tal-ammont ta' ċitrat tal-kafeina flimkien mal-volum korrispondenti ta' Gencebok meħtieġ:

	Doża bħala ammont ta' ċitrat tal-kafeina	Rotta	Volum tas-soluzzjoni ta' Gencebok (10 mg/ml)
Doża tal-bidu	20 mg/kg bħala doża waħda	Permezz ta' infużjoni fil-vini (fuq perjodu ta' 30 minuta)	2.0 ml/kg bħala doża waħda
Dozi ta' manteniment (li jibdew 24 siegħa wara d-doża tal-bidu)	5 mg/kg kull 24 siegħa	B'infużjoni fil-vini (għal aktar minn 10 minuti) jew mill-ħalq	0.5 ml/kg kull 24 siegħa



- Kard ta' informazzjoni li tinkludi informazzjoni, twissijiet u prekawzjonijiet għall-użu xieraq u sikur ta' Gencebok hija disponibbli biex tintwera f'taqsimiet tal-kura intensiva għat-trabi tat-twelid. Għandha tiġi kkonsultata meta Gencebook jingħata b'ricetta u jiġi amministrat.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata biċ-ċitrat tal-kafeina lill-[awtoritajiet regolatorji nazzjonali](#) tagħhom.

Aktar dwar il-medicina

Gencebok huwa medicina għall-kura tal-apnea tal-prematurità. Huwa disponibbli f'ampolli bħala soluzzjoni li fiha ċ-ċitrat tal-kafeina 10 mg/ml għall-użu b'infużjoni bil-vini jew għall-għoti mill-ħalq (eż. permezz ta' tubu nazogastriku). Il-medicina għandha tintuża biss f'taqsimi ta' kura intensiva għat-trabi tat-twelid fejn hemm faċilitajiet xierqa disponibbli għall-monitoraġġ mill-qrib tat-tarbija u l-effetti tal-medicina.

Aktar informazzjoni dwar il-medicina hija disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok