



19 august 2020  
EMA/354319/2020

## Gencebok: potențial de erori de dozare

Gencebok, medicament pentru tratarea apneei de prematuritate, este o soluție care conține substanța activă citrat de cafeină 10 mg/ml. Se poate administra fie prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă), fie pe cale orală. Sugarul ar putea primi o doză greșită dacă la prescrierea medicamentului nu se folosește denumirea întregă a substanței active (2 mg de citrat de cafeină echivalează cu 1 mg de cafeină) sau dacă la calcularea dozei se folosește o concentrație incorectă a substanței active. Pentru tratarea apneei de prematuritate este disponibil și un alt medicament, care conține o concentrație diferită de citrat de cafeină.

### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Sistemele de prescriere și de eliberare, protocoalele de administrare și echipamentul de perfuzare trebuie să corespundă concentrației medicamentului cu citrat de cafeină utilizat în unitatea de terapie intensivă pentru nou-născuți.
- Având în vedere că medicamentele cu citrat de cafeină sunt disponibile în concentrații diferite, la calcularea dozei trebuie să se țină seama de concentrația medicamentului prescris.
- Doza trebuie calculată pentru substanța activă citrat de cafeină, iar prescripția trebuie să precizeze cantitatea de citrat de cafeină (în mg). Dacă substanța activă este descrisă în orice alt mod, există un potențial de eroare.
- Tabelul următor indică dozele exprimate în cantitatea de citrat de cafeină, alături de volumul corespunzător de Gencebok necesar:

	<b>Doza exprimată în cantitatea de citrat de cafeină</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Volumul de Gencebok soluție (10 mg/ml)</b>
Doza de încărcare	20 mg/kg ca doză unică	Prin perfuzie intravenoasă (cu durata de 30 de minute)	2,0 ml/kg ca doză unică
Dozele de întreținere (cu începere la 24 de ore după doza de încărcare)	5 mg/kg o dată la 24 de ore	Prin perfuzie intravenoasă (cu durata de 10 minute) sau pe cale orală	0,5 ml/kg o dată la 24 de ore



- Este disponibil un pliant informativ care conține informații, atenționări și precauții pentru utilizarea corespunzătoare și sigură a Gencebok, destinat afișării în unitățile de terapie intensivă pentru nou-născuți. Acesta trebuie consultat la prescrierea și administrarea Gencebok.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze [autorităților naționale de reglementare](#) orice reacții adverse suspectate în asociere cu citratul de cafeină.

---

### **Informații suplimentare despre medicament**

Gencebok este un medicament pentru tratamentul apneei de prematuritate. Este disponibil în fiole, sub formă de soluție care conține citrat de cafeină 10 mg/ml pentru administrare prin perfuzie intravenoasă sau pe cale orală (de exemplu, prin sondă nazogastrică). Medicamentul trebuie utilizat numai într-o unitate de terapie intensivă pentru nou-născuți care are dotări adecvate pentru monitorizarea atentă a sugarului și a efectelor medicamentului.

Mai multe informații despre medicament sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gencebok)