

## CARD DE AVERTIZARE

### Gencebok 10 mg/ml soluție perfuzabilă

citrat de cafeină  
(echivalent cu 5 mg cafeină)

#### Administrare intravenoasă și orală

**Acest card de avertizare este o măsură luată pentru a asigura utilizarea sigură și eficace a Gencebok 10 mg/ml și pentru a reduce la minim riscul de toxicitate a cafeinei .**

- Gencebok se utilizează pentru tratamentul apneei primare;
- Tratamentul cu Gencebok trebuie efectuat într-o secție de terapie intensivă pentru nou-născuți și trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în terapia intensivă pentru nou-născuți;
- Există posibilitatea acumulării cafeinei la nou-născuții prematuri, din cauza timpului lung de înjumătățire plasmatică;
- Doza de cafeină bază reprezintă jumătate din doza de citrat de cafeină (10 mg de citrat de cafeină este echivalentul a 5 mg de cafeină bază) și prescripțiile trebuie să indice clar faptul că urmează să se administreze citrat de cafeină;
- Gencebok conține 10 mg de citrat de cafeină, echivalentul a 5 mg de cafeină bază și se va administra conform următoarei scheme de dozare:

	Doza de citrat de cafeină (volum)	Doza de citrat de cafeină (mg/kg)	Calea de administrare	Frecvență
Doza de încărcare	2,0 ml/kg	20 mg/kg	Perfuzie intravenoasă (cu durata de 30 de minute)	O dată
Doza de întreținere *	0,5 ml/kg	5 mg/kg	Perfuzie intravenoasă (cu durata de 10 minute) sau pe cale orală	La fiecare 24 de ore*

\* Cu începere la 24 de ore după administrarea dozei de încărcare

- Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschiderea fiolei, iar cantitățile neutilizate rămase în fiolă trebuie aruncate.
- Poate fi necesară măsurarea concentrațiilor plasmatice inițiale, din cauza unui risc crescut de toxicitate dacă:
  - o Nou-născutul a fost tratat anterior cu teofilină
  - o Mama a consumat cantități mari de cafeină înainte de naștere sau de alăptare
- Teofilina și cafeina nu trebuie utilizate simultan
- În cazul în care cafeina și doxopramul se utilizează simultan, pacientul trebuie monitorizat îndeaproape
- Poate fi necesară monitorizarea suplimentară a concentrației plasmatice de cafeină și modificarea dozei în situațiile cu risc, cum sunt nou născuții prematuri:
  - o cu hepatită colestatică

- cu insuficiență renală semnificativă
  - cu afecțiuni care cauzează convulsii
  - cu o boală cardiacă
  - la o vârstă gestațională mai mică de 28 de săptămâni și/sau cu o greutate corporală < 1000 g, mai ales dacă sunt hrăniți parenteral
  - cărora li se administrează concomitent medicamente cunoscute pentru capacitatea lor de a influența metabolizarea cafeinei
- Pot apărea tulburări cardiace (inclusiv aritmii) la nou-născuții cu o boală cardiacă preexistentă

#### APEL LA RAPORTAREA DE REACȚII ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectă, asociată cu administrarea medicamentului Gencebok către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piața, la următoarele date de contact:

#### **EUROMEDEX**

[medinfo\\_romania@euromedex.com](mailto:medinfo_romania@euromedex.com)  
Contact: 0745.038.006

Cu precădere, dacă se suspectează că convulsiile, crizele epileptogene, enterocolita necrozantă, simptomele și semnele de abstenență la cafeină, scăderea în greutate a copilului, anormală din punct de vedere medical sau interacțiunile cu alte medicamente sunt asociate cu utilizarea citratului de cafeină, acestea trebuie aduse la cunoștința:

#### **EUROMEDEX**

[medinfo\\_romania@euromedex.com](mailto:medinfo_romania@euromedex.com)  
Contact: 0745.038.006

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) și prospectul pentru Gencebok 10 mg/ml. Sunt disponibile versiuni electronice ale RCP și ale prospectului pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gencebok-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gencebok-epar-product-information_ro.pdf)