

VAROITUSKORTTI

Gencebok 10 mg/ml

infuusioneste, liuos

Kofeiinisitraattia (vastaten 5 mg kofeiinia)

Laskimoon / Suun kautta

- Gencebok on tarkoitettu primaaristen hengityskatkosten hoitoon
- Gencebok-hoito tulee antaa neonatologisella teho-osastolla, ja se tulee aloittaa ja toteuttaa vasta-syntyneiden tehohoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa
- Kofeiini saattaa kumuloitua vastasyntyneiden keskosten elimistöön pitkän puoliintumisaikansa vuoksi
- Kofeiiniemäksenä ilmaistu kofeiiniannos on puolet kofeiinisitraattina ilmaistusta kofeiiniannoksesta (10 mg kofeiinisitraattia vastaa 5 mg kofeiiniemästä), ja lääkemääräyksissä tulee ilmoittaa selkeästi, että potilaalle annetaan kofeiinisitraattia
- Gencebok sisältää **10 mg kofeiinisitraattia, joka vastaa 5 mg kofeiiniemästä**, ja se tulisi antaa seuraavan annostustaulukon mukaisesti:

	Kofeiinisitraatti-annos (tilavuus)	Kofeiinisitraatti-annos (mg/kg painokiloon nähden)	Antoreitti	Antotiheys
Aloituserä	2,0 ml/ painokilo (kg)	20 mg/painokilo (kg)	Infuusiona laskimoon (30 minuutin kuluessa)	Kerran
Ylläpitoannos*	0,5 ml/ painokilo (kg)	5 mg/painokilo (kg)	Infuusiona laskimoon (10 minuutin kuluessa) tai suun kautta	24 tunnin välein*

* Aloitetaan 24 tunnin kuluttua aloituserästä

- Lääkevalmiste tulee käyttää välittömästi ampullin avaamisen jälkeen, ja ampulliin jäljelle jäänyt valmiste tulee hävittää
- Lähtötason pitoisuudet plasmassa tulee ehkä mitata suurentuneen toksisuusriskin vuoksi, jos:
 - vastasyntynyt on aiemmin saanut teofylliinihoitoa
 - äiti on nauttinut suuria määriä kofeiinia ennen synnytystä tai imetyksen aikana
- Kofeiinia ja teofylliiniä ei saa käyttää samanaikaisesti
- Jos kofeiinia ja doksapraamia käytetään samanaikaisesti, potilaan vointia tulee seurata tarkoin
- Plasman kofeiinipitoisuuksien ylimääräinen seuranta ja annostuksen muuttaminen voi olla tarpeen riskitilanteissa, esimerkiksi keskosilla, joilla on:
 - kolestaattinen hepatiitti
 - merkitsevä munuaisten vajaatoiminta
 - jokin kouristuskohtauksia aiheuttava tila
 - sydäntauti
 - ikää alle 28 raskausviikkoa ja/tai painoa alle 1 000 g, etenkin, jos lapsi saa parente-raalista ravitsemusta
 - samanaikaisesti käytössä lääkkeitä, joiden tiedetään vaikuttavan kofeiinimetaboliaan
- Vastasyntyneillä, joilla on entuudestaan sydäntauti, saattaa esiintyä sydäntoiminnan häiriöitä (mm. rytmihäiriöitä)

Kaikista haittavaikutusepäilyistä tulee ilmoittaa kansallisten raportointivaatimusten mukaisesti.

Kaikista haittavaikutusepäilyistä tulee ilmoittaa etenkin, jos potilaalla esiintyy kouristuksia, kouristuskohtauksia, nekrotisoivaa enterokoliittia, kofeiini-vieroituksen merkkejä tai oireita, lääketieteellisesti poikkeavaa painonnousun hidastumista tai yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ja niiden epäillään liittyvän kofeiini-sitraatin käyttöön:

Fimea
www sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai **Nordic Prime ApS**
Kongensgade 36, 1
6700 Esbjerg - Danmark
Tel: +45 75 15 13 40
info@nordicprime.dk

MYYNTELUVAN HALTIJA

gennisiuM
PHARMA

Gennisium Pharma
Faculté Cochin - Paris Biotech Santé
24 rue du Faubourg St Jacques
75014 Paris - France
info@gennisium.com
+33 9 70 19 79 90