

## VARNINGSKORT

# Gencebok 10 mg/ml infusionsvätska, lösning

## Koffeincitrat (motsvarande 5 mg koffein)

### Intravenös / Oral användning

- Gencebok är avsett för behandling av primär apné
- Behandling med Gencebok måste ges på en enhet för neonatal intensivvård och initieras och övervakas av en läkare med erfarenhet av neonatal intensivvård
- Koffein kan ackumuleras i prematura nyfödda barn på grund av sin långa halveringstid
- Koffeindosen uttryckt som koffeinbas är hälften av koffeindosen uttryckt som koffeincitrat (10 mg koffeincitrat motsvarar 5 mg koffeinbas) och att förskrivningar tydligt skall ange att det är koffeincitrat som skall administreras
- Gencebok innehåller **10 mg koffeincitrat, motsvarande 5 mg koffeinbas** och ska administreras i enlighet med följande schema:

	Dos av koffeincitrat (volym)	Dos av koffeincitrat (mg/kg kroppsvikt)	Administreringsväg	Frekvens
Laddningsdos	<b>2,0 ml/kg</b> kroppsvikt	20 mg/kg kroppsvikt	Intravenös infusion (under 30 minuter)	En gång
Underhållsdos*	<b>0,5 ml/kg</b> kroppsvikt	5 mg/kg kroppsvikt	Intravenös infusion (under 10 minuter) eller genom oral administrering	Med 24 timmars mellanrum*

\* Med början 24 timmar efter laddningsdosen

- Läkemedlet skall användas omedelbart efter att ampullen har öppnats och överbliven, oanvänd lösning i ampullen skall kasseras
- Utgångsnivåerna i plasma kan behöva mätas på grund av en ökad risk för toxicitet om:
  - det nyfödda barnet tidigare har behandlats med teofyllin
  - modern har konsumerat stora mängder koffein före förlossning eller amning
- Koffein och teofyllin inte skall användas samtidigt
- Om koffein och doxapram används samtidigt skall patienten noggrant övervakas
- Ytterligare övervakning av koffein i plasma och dosjustering kan vara nödvändigt i risksituationer såsom hos prematura spädbarn:
  - med kolestatisk hepatit
  - med signifikant nedsatt njurfunktion
  - med kramper
  - med hjärtsjukdom
  - mindre än 28 veckors gestationsålder och/eller kroppsvikt <1 000 g, särskilt om barnet får parenteral nutrition
  - som samtidigt får läkemedel som man vet stör koffeinmetabolismen
- Hjärtstörningar (inklusive arytmier) kan uppstå hos nyfödda barn med befintlig hjärtsjukdom

Alla misstänkta biverkningar skall rapporteras i enlighet med nationella rapporteringskrav.

I synnerhet om konvulsioner, kramper, nekrotiserande enterokolit, symtom och tecken på koffeinabstinens, medicinskt onormal minskning av spädbarnets viktstillväxt eller interaktioner med andra läkemedel misstänks vara förknippade med användningen av koffeincitrat, skall dessa rapporteras till:

**Fimea**  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

eller **Nordic Prime ApS**  
Kongensgade 36, 1  
6700 Esbjerg - Danmark  
Tel: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

**gennisiuM**  
PHARMA

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