

Gencebok 10 mg/ml

Διάλυμα για έγχυση

**Κιτρική καφεΐνη
(ισοδυναμεί με 5 mg/ml καθαρής καφεΐνης)****Ενδοφλέβια και από του στόματος χορήγηση**

Αυτή η κάρτα ειδοποίησης είναι ένα μέτρο που λαμβάνεται για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του Gencebok 10 mg/ml και για να περιοριστεί ο κίνδυνος τοξικότητας από την καφεΐνη.

- Το Gencebok ενδείκνυται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς άπνοιας πρόωρων νεογνών.
- Η θεραπεία με το Gencebok πρέπει να παρέχεται σε μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών και να χορηγείται και να επιτηρείται από ιατρό που έχει εμπειρία στην εντατική θεραπεία νεογνών
- Η καφεΐνη ενδέχεται να συσσωρευτεί στα πρόωρα νεογνένητα βρέφη εξαιτίας της παρατεταμένης ημίσειας ζωής της.
- Η δόση της καφεΐνης που εκφράζεται ως καθαρή καφεΐνη είναι το ήμισυ της δόσης της καφεΐνης που εκφράζεται ως κιτρική καφεΐνη (10mg κιτρικής καφεΐνης είναι ισοδύναμο με 5mg καθαρής καφεΐνης). Οι ιατρικές συνταγές πρέπει να υποδεικνύουν ξεκάθαρα ότι πρόκειται να χορηγηθεί κιτρική καφεΐνη.
- Το Gencebok περιέχει 10mg κιτρικής καφεΐνης, ισοδύναμο με 5mg καθαρής καφεΐνης, και πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα:

	Δόση κιτρικής καφεΐνης (Όγκος)	Δόση κιτρικής καφεΐνης (mg/kg σωματικού βάρους)	Οδός	Συχνότητα
Δόση φόρτισης	2,0 ml/kg σωματικού βάρους	20 mg/kg σωματικού βάρους	Ενδοφλέβια έγχυση (επί 30 λεπτά)	Μία φορά
Δόση συντήρησης*	0,5 ml/kg σωματικού βάρους	5 mg/kg σωματικού βάρους	Ενδοφλέβια έγχυση (επί 10 λεπτά) ή από του στόματος χορήγηση	Κάθε 24 ώρες*

* Ξεκινώντας 24 ώρες μετά τη δόση φόρτισης

- Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της φύσιγγας και οι αχρησιμοποίητες ποσότητες που απομένουν στη φύσιγγα πρέπει να απορρίπτονται.

- Ενδέχεται να χρειαστεί μέτρηση των βασικών επιπέδων στο πλάσμα λόγω αυξημένου κινδύνου τοξικότητας εάν:
 - Έχει προηγουμένως χορηγηθεί θεοφυλλίνη στο νεογνό
 - Η μητέρα έχει καταναλώσει μεγάλες ποσότητες καφεΐνης πριν από τον τοκετό ή τον θηλασμό
- Η καφεΐνη και η θεοφυλλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.
- Αν η καφεΐνη και η δοξαπράμη χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.
- Μπορεί να χρειαστεί επιπλέον παρακολούθηση της καφεΐνης στο πλάσμα και ρύθμιση της δόσης της σε περιπτώσεις κινδύνου, όπως τα πρόωρα βρέφη:
 - Με χολοστατική ηπατίδα
 - Με σημαντική νεφρική δυσλειτουργία
 - Με διαταραχές επιληπτικών κρίσεων
 - Με καρδιακή νόσο
 - Με ηλικία κυοφορίας κάτω των 28 εβδομάδων ή/και βάρος σώματος <1000g, ειδικά σε περίπτωση που λαμβάνεται παρεντερική διατροφή
 - Με συγχωρήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι παρεμβαίνουν στο μεταβολισμό της καφεΐνης.
- Μπορεί να εμφανιστούν καρδιακές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένων των αρρυθμιών) σε νεογνένητα βρέφη με προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Gencebok.

Πιο συγκεκριμένα, εάν υποψιάζεστε ότι σπασμοί, επιληπτικές κρίσεις, νεκρωτική εντεροκολίτιδα, συμπτώματα στέρησης καφεΐνης, ιατρικά μη φυσιολογική μείωση στην αύξηση βάρους του βρέφους ή αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, σχετίζονται με τη χρήση κιτρικής καφεΐνης, αυτά θα πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και στον τοπικό αντιπρόσωπο.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Gencebok μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με

την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>.

- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «KITPINΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο:

Specialty Therapeutics PC
Διεύθυνση: Μάρκου Μπότσαρη 11Α,
14122 Ηράκλειο Αττικής Ελλάδα
Τηλ: 00302130233913
Email: info@specialtytherapeutics.gr

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του Gencebok 10 mg/ml. Οι ηλεκτρονικές εκδόσεις της ΠΧΠ και του ΦΟΧ είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του EMA https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/gencebok-epar-product-information_el.pdf

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

gennisiuM
PHARMA

Gennisium Pharma
Sven Parc de Vitrolles (Bâtiment E3)
Chemin de la Bastide Blanche
13127 Vitrolles - Γαλλία
info@gennisiuM.com
+33 9 70 19 79 90