

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ

Gencebok 10 mg/ml, διάλυμα για έγχυση
Κιτρική καφεΐνη (ισοδύναμη με 5 mg καθαρής καφεΐνης)

Δεκέμβριος 2025

Αγαπητοί Επαγγελματίες Υγείας,

Το Gencebok 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση, έχει λάβει έγκριση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων με απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 19 Αυγούστου 2020 (Ευρωπαϊκός αριθμός κυκλοφορίας: EU/1/20/1465/001) για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς άπνοιας πρόωρων νεογνών.

Το Gencebok είναι διάλυμα για έγχυση (χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση και από του στόματος). Κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει 10 mg κιτρική καφεΐνη (ισοδυναμεί με 5 mg καθαρής καφεΐνης). Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό οξύ, νάτριο κιτρικό και ενέσιμο ύδωρ.

Το Gencebok έχει επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου σε σχέση με τη χρήση του, τα οποία αφορούν στη διανομή Εκπαιδευτικού Υλικού στις μονάδες εντατικής θεραπείας νεογνών το οποίο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη σωστή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Λάβετε αυτό το γράμμα καθώς η μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών στην οποία εργάζεστε, είναι πιθανό να χρησιμοποιήσει το Gencebok.

Η κάρτα για τον Επαγγελματία Υγείας και η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) προορίζονται να δοθούν στο προσωπικό της μονάδας εντατικής θεραπείας νεογνών, (νεογνονόλους και νοσηλευτές) και το περιεχόμενο του έχει ελεγχθεί και έχει λάβει έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η πληροφορία που περικλείεται στο εκπαιδευτικό υλικό είναι σημαντική ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της τοξικότητας από την καφεΐνη. Είναι ισχυρή σύσταση να το διανείμετε στη μονάδα σας και να ενημερώσετε όλους τους Επαγγελματίες Υγείας να το διαβάσουν προσεκτικά πριν τη χορήγηση του προϊόντος.

Όλες οι εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται 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 <https://www.eof.gr/> ή απευθείας <https://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 «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



ή εναλλακτικά στον τοπικό αντιπρόσωπο την εταιρία Specialty Therapeutics στην ηλεκτρονική διεύθυνση: info@specialtytherapeutics.gr.

Αν χρειάζεστε επιπλέον έντυπα του εκπαιδευτικού υλικού, παρακαλώ στείλτε το αίτημα σας στην ηλεκτρονική διεύθυνση: info@specialtytherapeutics.gr.

Το εκπαιδευτικό υλικό είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης



Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φάρμακο, είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Μπορείτε επίσης να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Gencebok: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/gencebok-epar-product-information_el.pdf

Για περισσότερες πληροφορίες μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας

Με εκτίμηση

Ιωάννα Ζαρίφη
Τοπική Υπεύθυνη για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση
izarifi@pharmabide.gr / +00306984443090 ή 00302130233913