

Indlægsseddel: Information til brugeren
Gencebok 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
caffeincitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden Deres nyfødte barn begynder at få behandling med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg Deres spædbarns læge, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt Deres spædbarns læge, hvis Deres spædbarn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres spædbarn begynder at få Gencebok
3. Sådan vil Deres spædbarn få Gencebok
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gencebok indeholder det aktive stof caffeincitrat, som stimulerer centralnervesystemet og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes metylxantiner.

Gencebok anvendes til behandling af afbrudt åndedræt hos for tidligt fødte spædbørn (primær apnø hos præmature nyfødte børn).

Disse korte perioder, hvor for tidligt fødte spædbørn holder op med at trække vejret, skyldes, at spædbarnets åndedrætscentre ikke er fuldt udviklede. Det er påvist, at dette lægemiddel reducerer antallet af episoder med afbrudt åndedræt hos for tidligt fødte spædbørn.

2. Det skal de vide, før Deres spædbarn begynder at få Gencebok

Brug ikke Gencebok:

Hvis Deres nyfødte spædbarn er allergisk over for caffeincitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt Deres spædbarns læge, før Deres nyfødte barn begynder at få Gencebok.

Før behandling med Gencebok for primær apnø hos for tidligt fødte spædbørn påbegyndes, skal alle andre årsager til apnø være udelukket eller korrekt behandlet af Deres spædbarns læge.

Gencebok bør anvendes med forsigtighed. Fortæl det til Deres spædbarns læge:

- Hvis Deres nyfødte barn lider af krampeanfald
- Hvis Deres nyfødte barn lider af hjertesygdom
- Hvis Deres nyfødte barn har nyre- eller leverproblemer
- Hvis Deres nyfødte barn ofte gylper
- Hvis Deres nyfødte barn producerer mere urin end sædvanlig
- Hvis Deres nyfødte barn har nedsat vægtøgning eller nedsat fødeindtag
- Hvis De (moderen) indtog koffein inden fødslen

Brug af anden medicin sammen med Gencebok

Fortæl det altid til Deres spædbarns læge, hvis Deres nyfødte barn får anden medicin, for nylig har fået anden medicin eller er planlagt til at få anden medicin.

Fortæl det altid til Deres spædbarns læge, hvis Deres nyfødte barn tidligere er blevet behandlet med teofyllin.

Deres spædbarn må ikke få følgende lægemidler under behandlingen med Gencebok, uden at De først har talt med Deres spædbarns læge herom. Lægen vil måske være nødt til at justere dosis eller udskifte et af lægemidlerne med et andet:

- teofyllin (anvendes til behandling af åndedrætsbesvær)
- doxapram (anvendes til behandling af åndedrætsbesvær)
- cimetidin (anvendes til behandling af mavesygdom)

- ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- fenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi)
- fenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)

Dette lægemiddel kan øge risikoen for alvorlig tarmsygdom med blod i afføringen (nekrotiserende enterocolitis), når det anvendes sammen med lægemidler, der anvendes til behandling af mavesygdom (som for eksempel antihistamin H2-receptorblokkere eller protonpumpehæmmere, der nedsætter dannelsen af mavesyre).

Graviditet og amning

Hvis De (moderen) ammer, mens Deres spædbarn behandles med Gencebok, bør De ikke drikke kaffe eller indtage andre produkter, der indeholder store mængder koffein, da koffein passerer over i modermælken.

Gencebok indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis; dvs. at det kan betragtes som 'natrium-frit'.

3. Sådan vil Deres spædbarn få Gencebok

Gencebok bør kun anvendes i en intensivafdeling for nyfødte, hvor passende faciliteter til overvågning af patienten er tilgængelige. Behandlingen bør påbegyndes af en læge, der har erfaring i intensiv behandling af nyfødte.

Dosis

- Deres spædbarns læge vil ordinere den mængde Gencebok, der passer til Deres spædbarns vægt.
- Startdosen er 20 mg per kg legemsvægt (svarende til 2 ml per kg legemsvægt).
- Vedligeholdelsesdosen er 5 mg per kg legemsvægt (svarende til 0,5 ml per kg legemsvægt) hver 24. time.

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Gencebok vil blive indgivet ved kontrolleret intravenøs infusion ved hjælp af en sprøjte-infusionspumpe eller en anden infusionsanordning, der kan give afmålte doser. Denne metode kaldes også et "drop".

Nogle af doserne (vedligeholdelsesdoserne) kan gives gennem munden.

Det kan være nødvendigt, at lægen regelmæssigt i løbet af behandlingen tager en blodprøve og kontrollerer niveauet af koffein i spædbarnets blod for at undgå forgiftning.

Behandlingens varighed

Deres spædbarns læge vil tage stilling til, nøjagtigt hvor længe Deres nyfødte spædbarn skal fortsætte behandlingen med Gencebok.

Hvis Deres spædbarn har 5 til 7 dage uden apnø, stopper lægen behandlingen.

Hvis Deres nyfødte spædbarn har fået for meget Gencebok

Deres nyfødte barn kan få feber, hurtigt åndedræt (takypnø), blive anspændt, få muskelrystelser, kaste op, få for højt niveau af sukker i blodet (hyperglykæmi), få for lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi), få høje niveauer i blodet af visse kemikalier (urea), forhøjet antal af visse celler (leukocytter) i blodet samt krampeanfald, hvis Deres nyfødte barn får mere koffeincitrat end det bør.

Hvis dette sker, skal behandlingen med Gencebok omgående afbrydes, og Deres læge vil behandle overdoseringen. Spørg Deres spædbarns læge, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Det kan imidlertid være vanskeligt at skelne bivirkningerne fra hyppige komplikationer, der forekommer hos for tidligt fødte spædbørn og komplikationer på grund af sygdommen.

Mens Deres nyfødte spædbarn er i behandling med Gencebok, kan han/hun få nogle af følgende reaktioner:

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kan vurderes ud fra tilgængelige data

- alvorlig tarmsygdom med blod i afføringen (nekrotiserende enterocolitis)

Deres spædbarns læge kan også anse følgende andre bivirkninger for at være alvorlige i forbindelse med den globale kliniske vurdering.

Andre bivirkninger

Almindeligt indberettede bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker)

- lokale betændelsesreaktioner ved infusionsstedet
- hjerteforstyrrelser som for eksempel hurtige hjerteslag (takykardi)
- ændring i sukkerindholdet i blod eller serum (hyperglykæmi)

Ikke almindeligt indberettede bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker)

- stimulering af centralnervesystemet som for eksempel krampeanfald
- hjerteforstyrrelser som for eksempel uregelmæssige hjerteslag (arytmi)

Sjældent indberettede bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 mennesker)

- allergiske reaktioner

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke kan vurderes ud fra data

- infektion i blodet (sepsis)
- ændring i sukkerindholdet i blod eller serum (hypoglykæmi), nedsat vækst, fødevareintolerans (abnorm reaktion i forbindelse med fødeindtagelse)
- stimulering af centralnervesystemet såsom irritabilitet, nervøsitet og rastløshed; hjerneskade
- døvhed
- gylpning, øget overløb fra maven
- øget urinproduktion, stigning i visse stoffer i urinen (natrium og calcium)
- ændringer i blodprøver (reduceret niveau af hæmoglobin efter langvarig behandling og reduceret skjoldbruskkirtelhormon ved starten af behandlingen)

Indberetning af bivirkninger

Hvis Deres nyfødte barn får bivirkninger, bør De tale med Deres spædbarns læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Alle ampuller med parenterale opløsninger skal undersøges visuelt for partikler i væsken inden indgivelse.

Efter at ampullen er åbnet, skal indholdet anvendes omgående.

6. Pakningstørrelser og yderligere oplysninger

Gencebok indeholder:

Aktivt stof: caffeincitrat.

Hver ml indeholder 10 mg caffeincitrat (svarende til 5 mg/ml koffein (base)).

Hver 1 ml ampul indeholder 10 mg caffeincitrat (svarende til 5 mg koffein (base)).

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, natriumcitrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Gencebok er en injektionsvæske, opløsning. Gencebok er en klar, farveløs opløsning, der leveres i glasampuller forsynet med 2 blå ringe. Hver karton indeholder 50 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gennisium Pharma - Faculté Cochin - Paris Biotech Santé

24 rue du Faubourg St Jacques - 75014 Paris - Frankrig

Fremstiller (batchfrigivelse)

Cenexi - 52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay Sous-Bois - Frankrig

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Nordic Prime ApS

Tlf: +45 75 15 13 40

info@nordicprime.dk

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 08/2020

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale.

Der findes detaljerede oplysninger i det medfølgende produktresumé for Gencebok.