

FICHE D'ALERTE

Gencebok 10mg/mL

solution pour perfusion

Citrate de caféine
(équivalent à 5 mg/mL de caféine base)

Voies intraveineuse / orale

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce document doit être lu impérativement avant toute utilisation de Gencebok 10 mg/mL.

1 mL de solution Gencebok contient 10 mg de citrate de caféine
(équivalent à 5 mg de caféine base)

ATTENTION :

les prescriptions doivent indiquer la dose de citrate de caféine à administrer

La dose de caféine exprimée en caféine base correspond à la moitié de la dose de caféine exprimée en citrate de caféine **1 ampoule de Gencebok contient 10 mg de citrate de caféine, équivalent à 5 mg de caféine base** et doit être administrée selon le schéma suivant :

	Dose de citrate de caféine (volume)	Dose de citrate de caféine (mg/kg de poids corporel)	Voie d'administration	Fréquence
Dose de charge	2,0 mL/kg de poids corporel	20 mg/ kg de poids corporel	Perfusion intraveineuse (de 30 minutes)	Une fois
Dose d'entretien*	0,5 mL/kg de poids corporel	5 mg/ kg de poids corporel	Perfusion intraveineuse (de 10 minutes) ou administration par voie orale	Toutes les 24 heures*

* En débutant 24 heures après la dose de charge

ATTENTION - Autre(s) médicament(s) à base de citrate de caféine : la quantité de citrate de caféine contenue dans une ampoule diffère d'une spécialité à l'autre. Afin de prévenir tout risque d'erreur médicamenteuse : vérifier le dosage de l'ampoule avant toute administration du produit.

- Gencebok est indiqué dans le traitement de l'apnée primaire du nouveau-né prématuré.
- Le traitement par Gencebok doit être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé en soins intensifs néonataux. Il doit être administré dans une unité de soins intensifs néonataux disposant du matériel adapté pour la surveillance et le contrôle des patients.

- Le médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule et le médicament inutilisé qui reste dans l'ampoule doit être éliminé.
- La demi-vie de la caféine est prolongée chez les prématurés. Il existe donc un risque d'accumulation, pouvant nécessiter une surveillance des enfants traités pendant une période prolongée.
- Les concentrations plasmatiques initiales doivent être mesurées en raison du risque accru de toxicité si :
 - le nouveau-né a antérieurement été traité par de la théophylline
 - la mère a consommé de grandes quantités de caféine avant l'accouchement ou allaite
- La caféine et la théophylline ne doivent pas être utilisées simultanément.
- Si la caféine et le doxapram sont utilisés simultanément, le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite.
- Une surveillance supplémentaire des concentrations plasmatiques de caféine et une adaptation posologique peuvent s'avérer nécessaire dans les situations à risque suivantes, chez les prématurés :
 - présentant une hépatite choléstatique
 - présentant une insuffisance rénale importante
 - présentant des troubles épileptiques
 - présentant une cardiopathie
 - nés avant 28 semaines de gestation et/ou de poids corporel <1000 g, notamment quand ils reçoivent une alimentation parentérale
 - faisant l'objet de l'administration concomitante de médicaments connus pour interagir avec le métabolisme de la caféine
- Des troubles cardiaques (notamment les arythmies) peuvent survenir chez les nouveau-nés souffrant d'une cardiopathie pré-existante.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En particulier, si l'on suspecte que des convulsions, des crises épileptiques, une entérite nécrosante néonatale, des symptômes et signes de sevrage en caféine, une diminution médicalement anormale du gain de poids de l'enfant ou des interactions avec d'autres médicaments, sont associés à l'utilisation du citrate de caféine, ils doivent être signalés à **Gennisium Pharma** :
Swen Parc de Vitrolles (Bâtiment E3) - Chemin de la Bastide Blanche - 13127 Vitrolles - France
Tel: +33 9 70 19 79 90
pharmacovigilance@gennisium.com

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de gencebok 10 mg/mL. Des versions électroniques du RCP et de la notice sont disponibles sur le site Internet suivant : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>