

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Gencebok 10 mg/ml Infusionslösung**

Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Behandlung Ihres Neugeborenen mit diesem Arzneimittel begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Babys.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Neugeborenen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Babys. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Gencebok und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gencebok bei Ihrem Baby beachten?
3. Wie ist Gencebok anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gencebok aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Gencebok und wofür wird es angewendet?**

Gencebok enthält den Wirkstoff Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat), der das zentrale Nervensystem anregt und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Methylxanthine bezeichnet werden.

Gencebok wird angewendet in der Behandlung einer wiederholt aussetzenden Atmung bei Frühgeborenen (primäre Frühgeborenenapnoe).

Diese kurzen Aussetzer, also die Zeitspanne, während der das Baby nicht atmet, sind darauf zurückzuführen, dass das Atemzentrum des Frühgeborenen noch nicht vollständig entwickelt ist. Dieses Arzneimittel reduziert die Anzahl dieser Episoden von Atemaussetzern bei Frühgeborenen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gencebok bei Ihrem Baby beachten?**

**Gencebok darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Neugeborenes allergisch gegen Coffeincitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Babys, bevor Ihr Neugeborenes Gencebok erhält.

Vor der erstmaligen Gabe von Gencebok zur Behandlung der Frühgeborenenapnoe sollten sonstige Ursachen der Apnoe ausgeschlossen bzw. vom Arzt Ihres Babys entsprechend behandelt worden sein.

Gencebok ist mit Vorsicht anzuwenden. Bitte informieren Sie den Arzt Ihres Babys:

- wenn Ihr Neugeborenes Krampfanfälle hat
- wenn Ihr Neugeborenes an einer Herzkrankheit leidet
- wenn Ihr Neugeborenes Nieren- oder Leberprobleme hat
- wenn Ihr Neugeborenes häufig an zurückfließendem Mageninhalt (Regurgitationen) leidet
- wenn Ihr Neugeborenes mehr Urin als normal produziert
- wenn Ihr Neugeborenes eine verminderte Gewichtszunahme oder Nahrungsaufnahme zeigt

- wenn Sie (die Mutter) vor der Geburt Coffein zu sich genommen haben.

### **Anwendung von Gencebok zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den Arzt Ihres Babys, wenn bei Ihrem Neugeborenen andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte informieren Sie den Arzt Ihres Babys, wenn Ihr Neugeborenes zuvor mit Theophyllin behandelt wurde.

Die folgenden Arzneimittel dürfen ohne Rücksprache mit dem Arzt Ihres Babys während der Behandlung mit Gencebok nicht angewendet werden.

Der Arzt muss möglicherweise eine Dosisanpassung vornehmen oder eines der Arzneimittel auf ein anderes umstellen:

- Theophyllin (zur Behandlung von Atemnot)
- Doxapram (zur Behandlung von Atemnot)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenerkrankungen)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für eine schwere Darmerkrankung mit blutigen Stühlen (nekrotisierende Enterokolitis) erhöhen, wenn es zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung einer Magenerkrankung angewendet wird (wie Antihistamin H2-Rezeptorblocker oder Protonenpumpenhemmer, die die Absonderung von Magensäure reduzieren).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie (die Mutter) Ihr Baby während der Behandlung mit Gencebok stillen, sollten Sie keinen Kaffee trinken oder sonstige stark coffeinhaltige Produkte zu sich nehmen, da Coffein in die Muttermilch übergeht.

### **Gencebok enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Gencebok anzuwenden?**

**Gencebok darf nur auf einer speziellen Intensivstation für Neugeborene (Neonatologie) angewendet werden, auf der die für eine Patientenüberwachung erforderlichen Einrichtungen vorhanden sind. Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines in der intensivmedizinischen Versorgung von Neugeborenen erfahrenen Arztes eingeleitet werden.**

### Dosierung

Der Arzt Ihres Babys wird auf der Grundlage des Körpergewichts die für Ihr Kind richtige Menge Gencebok festlegen.

Die Initialdosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml pro kg Körpergewicht).

Die Erhaltungsdosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,5 ml pro kg Körpergewicht) alle 24 Stunden.

### Hinweise zur und Art der Anwendung

Gencebok wird als kontrollierte intravenöse Infusion unter Verwendung einer Spritzeninfusionspumpe oder einer sonstigen skalierten Infusionsvorrichtung angewendet. Diese Art der Anwendung ist auch bekannt unter der Bezeichnung „Tropf“.

Einige der Dosen (Erhaltungsdosen) können möglicherweise eingenommen werden. Es kann erforderlich werden, dass der Arzt Ihres Babys sich dazu entschließt, in regelmäßigen Abständen während der Behandlung anhand eines Bluttests die Coffeinspiegel zu kontrollieren, um eine Vergiftung (Toxizität) zu vermeiden.

#### Dauer der Behandlung

Der Arzt Ihres Babys wird festlegen, wie lange genau Ihr Neugeborenes die Therapie mit Gencebok erhalten wird. Wenn Ihr Baby 5 bis 7 Tage lang keine Apnoeanfälle hat, wird der Arzt die Behandlung beenden.

#### **Wenn Ihr Neugeborenes eine größere Menge von Gencebok erhalten hat, als es sollte**

Bei Ihrem Neugeborenen kann es zu Fieber, beschleunigter Atmung (Tachypnoe), Unruhe, Muskelzittern, Erbrechen, hohen Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie), niedrigen Kaliumspiegeln im Blut (Hypokaliämie), hohen Blutkonzentrationen bestimmter Substanzen (Harnstoff), einer erhöhten Zahl bestimmter Zellen (Leukozyten) im Blut sowie zu Krampfanfällen kommen, wenn es mehr Coffeincitrat erhält, als es sollte.

In diesem Fall muss die Behandlung mit Gencebok unverzüglich beendet und die Überdosierung durch den Arzt Ihres Babys behandelt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt Ihres Babys.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Jedoch ist es schwierig, diese von häufigen bei frühgeborenen Babys auftretenden Komplikationen und von erkrankungsbedingten Komplikationen zu unterscheiden.

Während der Behandlung mit Gencebok können bei Ihrem Neugeborenen die folgenden Reaktionen auftreten:

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Nebenwirkungen**, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist  
- schwere Erkrankung des Darmes mit blutigen Stühlen (nekrotisierende Enterokolitis)

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen können vom Arzt Ihres Babys im Rahmen der klinischen Beurteilung ebenfalls als schwerwiegend erachtet werden.

##### **Sonstige Nebenwirkungen**

**Häufig** berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- lokale Entzündungsreaktionen an der Infusionsstelle
- Herzerkrankungen wie ein beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Veränderungen des Blutzuckers (Hyperglykämie)

**Gelegentlich** berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimulationen des zentralen Nervensystems wie Krampfanfälle
- Herzerkrankungen wie ein unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

**Selten** berichtete Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen

**Nebenwirkungen**, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- durch eine Infektion hervorgerufene “Blutvergiftung” (Sepsis)
- Veränderungen des Blutzuckers (Hypoglykämie), Gedeihstörung, Ernährungsunverträglichkeit
- Anregung des zentralen Nervensystems wie Reizbarkeit, Nervosität und Unruhe; Gehirnschäden
- Taubheit
- Rückfluss von Mageninhalt, vermehrtes Eindringen von Mageninhalt in die Atemwege
- vermehrte Urinproduktion, Anstieg bestimmter Urinbestandteile (Natrium und Calcium)
- Bluttestveränderungen (reduzierte Hämoglobinspiegel nach längerer Behandlung und reduziertes Thyroxin zu Beginn der Behandlung)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie bei Ihrem Neugeborenen Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Babys oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Gencebok aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Jegliche Ampullen, die parenteral anzuwendende Lösungen enthalten, müssen vor der Anwendung visuell auf feste Bestandteile hin überprüft werden. Nach dem Öffnen der Ampullen ist das Arzneimittel unverzüglich zu verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Gencebok enthält**

Der Wirkstoff ist Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat).

Ein ml Lösung enthält 10 mg Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat), entsprechend 5 mg/ml Coffeinbase.

Jede 1-ml-Ampulle enthält 10 mg Coffein-Citronensäure-Gemisch (1:1) (Coffeincitrat), entsprechend 5 mg Coffeinbase.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Gencebok aussieht und Inhalt der Packung**

Gencebok ist eine Infusionslösung.

Gencebok ist eine klare, farblose Lösung, die in Glasampullen abgefüllt ist, die mit 2 blauen Ringen codiert sind. Jeder Karton enthält 50 Ampullen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gennisium Pharma  
Swen Parc de Vitrolles  
Chemin de la Bastide Blanche  
13127 Vitrolles – Frankreich

### **Hersteller (Chargenfreigabe)**

Cenexi  
52 rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay Sous-Bois  
Frankreich

Gennisium Pharma  
Swen Parc de Vitrolles (Bâtiment E)  
Chemin de la Bastide Blanche  
13127 Vitrolles  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Gennisium Pharma  
Tél/Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**България**

Gennisium Pharma  
Тел.: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Česká republika**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Danmark**

Nordic Prime ApS  
Tlf: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

**Deutschland**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Eesti**

UAB PharmaDIA  
Tel: +370 69 94 76 12  
[info@pharmadia.eu](mailto:info@pharmadia.eu)

**Ελλάδα**

Gennisium Pharma  
Τηλ: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**España**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**France**

Gennisium Pharma

**Lietuva**

UAB PharmaDIA  
Tel: +370 69 94 76 12  
[info@pharmadia.eu](mailto:info@pharmadia.eu)

**Luxembourg/Luxemburg**

Gennisium Pharma  
Tél/Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Magyarország**

Gennisium Pharma  
Tel.: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Malta**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Nederland**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Norge**

Nordic Prime ApS  
Tlf: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

**Österreich**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Polska**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Portugal**

Gennisium Pharma

Tél: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **Hrvatska**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **Ireland**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **Ísland**

Nordic Prime ApS  
Sími: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

#### **Italia**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **Κύπρος**

Gennisium Pharma  
Τηλ: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **Latvija**

UAB PharmaDIA  
Tel: +370 69 94 76 12  
[info@pharmadia.eu](mailto:info@pharmadia.eu)

Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **România**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **Slovenija**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **Slovenská republika**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

#### **Suomi/Finland**

Nordic Prime ApS  
Puh/Tel: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

#### **Sverige**

Nordic Prime ApS  
Tel: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

---

#### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Ausführliche Angaben finden Sie in der beigefügten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation für Gencebok.