

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gencebok 10 mg/ml oplossing voor infusie cafeïnecitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor uw pasgeborene.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts van uw baby.
- Krijgt uw pasgeborene last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw pasgeborene een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts van uw baby.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gencebok en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet aan uw baby geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gencebok en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gencebok bevat de werkzame stof cafeïnecitraat, die het centrale zenuwstelsel prikkelt. Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen die methylxanthinen worden genoemd.

Gencebok wordt gebruikt voor de behandeling van onderbroken ademhaling bij te vroeg geboren baby's (primaire apneu bij premature pasgeborenen).

Deze korte perioden waarin premature baby's stoppen met ademen, komen doordat hun ademhalingscentra niet volledig zijn ontwikkeld.

Dit geneesmiddel bleek het aantal episoden van onderbroken ademhaling te verminderen bij premature pasgeborenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet aan uw baby geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Uw pasgeborene is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts van uw baby voordat uw pasgeborene dit middel krijgt.

Voordat u de behandeling van apneu bij te vroeg geboren met Gencebok start, moeten andere oorzaken van apneu zijn uitgesloten of goed zijn behandeld door de arts van uw baby.

Gencebok moet met voorzichtigheid worden gebruikt. Vertel het de arts van uw baby:

- als uw pasgeborene aan epileptische aanvallen lijdt
- als uw pasgeborene aan een hartaandoening lijdt
- als uw pasgeborene nier- of leverproblemen heeft
- als uw pasgeborene vaak regurgitatie heeft
- als uw pasgeborene meer urine produceert dan gewoonlijk

- als uw pasgeborene minder in gewicht toeneemt of minder voedsel inneemt
- als u (de moeder) cafeïne heeft genuttigd vóór de bevalling

Gebruikt uw pasgeborene nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw pasgeborene naast Gencebok nog andere geneesmiddelen, of heeft uw pasgeborene dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw pasgeborene binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts van uw baby.

Vertel het de arts van uw baby als uw pasgeborene eerder is behandeld met theofylline.

Gebruik de volgende geneesmiddelen niet tijdens de behandeling met Gencebok zonder de arts van uw baby te raadplegen. De arts moet mogelijk de dosering aanpassen of één van de geneesmiddelen door iets anders vervangen:

- theofylline (gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden)
- doxapram (gebruikt voor de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden)
- cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagaandoeningen)
- ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- fenobarbital (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)

Dit geneesmiddel kan de kans op ernstige darmaandoeningen met bloederige ontlasting (necrotiserende enterocolitis) vergroten, wanneer het wordt toegediend in combinatie met geneesmiddelen voor het behandelen van maagaandoeningen (zoals antihistamine-H2-receptorblokkers of protonpompremmers die de afscheiding van maagzuur verminderen).

Zwangerschap en borstvoeding

Als u (de moeder) borstvoeding geeft terwijl uw baby met Gencebok wordt behandeld, mag u geen koffie drinken of andere producten gebruiken waarin veel cafeïne zit, want cafeïne gaat over in de moedermelk.

Gencebok bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gencebok dient uitsluitend te worden gebruikt in een neonatale intensive care unit waar voldoende faciliteiten beschikbaar zijn voor patiëntentoezicht en -bewaking. Met een behandeling moet worden gestart onder supervisie van een ervaren arts op het gebied van neonatale intensive care.

Dosering

De arts van uw baby schrijft de juiste hoeveelheid Gencebok voor op basis van het gewicht van uw baby.

De begin dosis is 20 mg per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 2 ml per kg lichaamsgewicht).

De onderhoudsdosis is 5 mg per kg lichaamsgewicht (gelijk aan 0,5 ml per kg lichaamsgewicht) elke 24 uur.

Toedieningsweg en wijze van toediening

Gencebok wordt toegediend via gecontroleerde intraveneuze infusie, met een spuitpomp of ander volumetrisch infusiehulpmiddel. Deze methode is ook bekend als 'infuus'.

Sommige doses (onderhoudsdoses) kunnen oraal worden toegediend.

Het kan nodig zijn dat de arts van uw baby besluit de cafeïnespiegels in een bloedtest periodiek te controleren gedurende de hele behandeling om toxiciteit te voorkomen.

Duur van de behandeling

De arts van uw baby bepaalt hoe lang bij uw pasgeborene de behandeling met Gencebok moet worden voortgezet.

Als uw baby 5 tot 7 dagen geen aanvallen van onderbroken ademhaling meer heeft, stopt de arts de behandeling.

Heeft uw pasgeborene te veel van dit middel gekregen?

Uw pasgeborene kan last krijgen van koorts, een snelle ademhaling (tachypneu), nervositeit, spierbevingen, braken, hoge bloedglucosespiegels (hyperglykemie), lage bloedspiegels kalium (hypokaliëmie), hoge bloedspiegels van bepaalde chemische stoffen (ureum), een verhoogd aantal van bepaalde cellen (leukocyten) in het bloed en epileptische aanvallen als hij/zij meer cafeïne-citraat krijgt dan hij/zij zou mogen.

Als dit gebeurt, moet de behandeling met Gencebok onmiddellijk worden gestaakt en moet de arts van uw baby de overdosis behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts van uw baby.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is echter moeilijk deze te onderscheiden van vaak voorkomende complicaties bij premature baby's en complicaties die het gevolg zijn van de aandoening.

Tijdens de behandeling met Gencebok kan uw pasgeborene enkele van de volgende reacties ondervinden:

Ernstige bijwerkingen

Bijwerkingen waarbij de frequentie niet met de beschikbare gegevens kan worden bepaald

- ernstige darmaandoening met bloederige ontlasting (necrotiserende enterocolitis)

De arts van uw baby kan binnen de context van de algemene klinische beoordeling de volgende andere bijwerkingen ook als ernstig beschouwen.

Andere bijwerkingen

Vaak gemelde bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 10 personen treffen)

- lokale ontstekingsreacties op de infusieplaats
- hartstoornissen, zoals snelle hartslag (tachycardie)
- veranderingen van suikergehalte in bloed of serum (hyperglykemie)

Soms gemelde bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 100 personen treffen)

- prikkeling van het centrale zenuwstelsel, zoals stuiptrekkingen
- hartstoornissen, zoals onregelmatige hartslag (aritmie)

Zelden gemelde bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 1.000 personen treffen)

- allergische reacties

Bijwerkingen waarbij de frequentie niet met de beschikbare gegevens kan worden bepaald

- infectie in de bloedbaan (sepsis)

- veranderingen van suikergehalte in bloed of serum (hypoglykemie), groeiachterstand, voedingsintolerantie
- prikkeling van het centrale zenuwstelsel, zoals prikkelbaarheid, nervositeit en rusteloosheid; hersenletsel
- doofheid
- regurgitatie, toename van maagspiraat
- toename van urinestroom, toename van bepaalde urinebestanddelen (natrium en calcium)
- veranderingen in bloedtests (verlaagde hemoglobinespiegels na langdurige behandeling en verlaagd schildklierhormoon aan het begin van de behandeling)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw pasgeborene last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts van uw baby. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Ampullen van alle parenterale oplossingen moeten vóór toediening visueel worden gecontroleerd op minuscule deeltjes. Het geneesmiddel moet onmiddellijk na opening van de ampullen worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cafeïnecitraat.

Elke ml bevat 10 mg cafeïnecitraat (gelijk aan 5 mg/ml cafeïnebase).

Elke ampul van 1 ml bevat 10 mg cafeïnecitraat (gelijk aan 5 mg cafeïnebase).

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur, natriumcitraat en water voor injecties.

Hoe ziet Gencebok eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gencebok is een oplossing voor infusie.

Gencebok is een heldere, kleurloze oplossing, geleverd in glazen ampullen gecodeerd met 2 blauwe ringen. Elke doos bevat 50 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gennisium Pharma

Swen Parc de Vitrolles

Chemin de la Bastide Blanche

13127 Vitrolles

Frankrijk

Fabrikant (vrijgifte van batch)

Cenexi

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay Sous-Bois

Frankrijk

Gennisium Pharma

Swen Parc de Vitrolles (Bâtiment E)

Chemin de la Bastide Blanche
13127 Vitrolles
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Gennisium Pharma
Tél/Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

България

Gennisium Pharma
Тел.: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Česká republika

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Danmark

Nordic Prime ApS
Tlf: +45 75 15 13 40
info@nordicprime.dk

Deutschland

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Eesti

UAB PharmaDIA
Tel: +370 69 94 76 12
info@pharmadia.eu

Ελλάδα

Gennisium Pharma
Τηλ: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

España

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

France

Gennisium Pharma
Tél: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Lietuva

UAB PharmaDIA
Tel: +370 69 94 76 12
info@pharmadia.eu

Luxembourg/Luxemburg

Gennisium Pharma
Tél/Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Magyarország

Gennisium Pharma
Tel.: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Malta

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Nederland

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Norge

Nordic Prime ApS
Tlf: +45 75 15 13 40
info@nordicprime.dk

Österreich

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Polska

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Portugal

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Hrvatska

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Ireland

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Ísland

Nordic Prime ApS
Sími: +45 75 15 13 40
info@nordicprime.dk

Italia

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Κύπρος

Gennisium Pharma
Τηλ: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Latvija

UAB PharmaDIA
Tel: +370 69 94 76 12
info@pharmadia.eu

România

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Slovenija

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Slovenská republika

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Suomi/Finland

Nordic Prime ApS
Puh/Tel: +45 75 15 13 40
info@nordicprime.dk

Sverige

Nordic Prime ApS
Tel: +45 75 15 13 40
info@nordicprime.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

Gennisium Pharma
Tel: +33 9 70 19 79 90
info@gennisium.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg voor meer informatie de bijgevoegde Samenvatting van de productkenmerken van Gencebok.