

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD  
DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO

# Gencebok 10 mg/ml

## Solución para perfusión

**Citrato de cafeína**  
**(equivalentes a 5 mg de cafeína)**

**Vía intravenosa / Vía oral**

Para más información consulte la Ficha Técnica y el prospecto de Gencebok 10 mg/ml Disponibles en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

- Gencebok está indicado para el tratamiento de la apnea primaria.
- El tratamiento con Gencebok debe administrarse en una unidad de cuidados intensivos neonatales y ha de iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en cuidados intensivos neonatales.
- La cafeína, por su prolongada semivida, puede acumularse en los recién nacidos prematuros.
- La dosis de cafeína expresada como cafeína base es la mitad de la dosis expresada como cafeína citrato (10 mg de cafeína citrato equivalen a 5 mg de cafeína base) y que en la prescripción debe indicarse claramente que ha de administrarse cafeína citrato.
- Gencebok contiene 10 mg de citrato de cafeína, equivalentes a 5 mg de cafeína base, y debe administrarse siguiendo este esquema posológico:

	Dosis de Gencebok (volumen)	Dosis de Gencebok (mg/kg de peso corporal)	Vía	Frecuencia
Dosis de carga	<b>2,0 ml/kg</b> de peso corporal	20 mg/kg de peso corporal	Perfusión intravenosa (durante 30 minutos)	Una vez
Dosis de mantenimiento*	<b>0,5 ml/kg</b> de peso corporal	5 mg/kg de peso corporal	Perfusión intravenosa (durante 10 minutos) o administración oral	Cada 24 horas*

\* Empezando 24 horas después de la dosis de carga

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2023

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

- El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de abrir la ampolla y que el contenido de ésta que no se utilice debe desecharse.
- Puede ser necesario medir la concentración plasmática basal debido al mayor riesgo de toxicidad si:
  - El recién nacido ha recibido tratamiento previo con teofilina
  - La madre ha consumido una cantidad elevada de cafeína antes del parto o antes de dar el pecho
- La cafeína y la teofilina no deben utilizarse de forma concomitante
- Si se utilizan cafeína y doxapram de forma concomitante, hay que vigilar estrechamente al paciente
- Puede ser necesario vigilar la cafeína en plasma y ajustar la dosis en situaciones de riesgo para el niño prematuro, como las siguientes:
  - hepatitis colestásica
  - insuficiencia renal clínicamente relevante
  - convulsiones
  - patologías cardíacas
  - edad gestacional inferior a 28 semanas y/o peso inferior a 1.000 g, en particular si recibe nutrición parenteral
  - administración concomitante de medicamentos que interfieren con el metabolismo de la cafeína.
- Pueden producirse **afecciones cardíacas** (incluidas arritmias) **en recién nacidos con una patología cardíaca previa**.
- Este medicamento puede causar **enterocolitis necrótica**, debe utilizarse con precaución en los lactantes con reflujo gastroesofágico, ya que el tratamiento puede empeorar este trastorno.
- El citrato de cafeína incrementa el metabolismo de forma generalizada, lo que podría aumentar las necesidades de energía y nutrición durante el tratamiento. La diuresis y la pérdida de electrolitos inducidas por el citrato de cafeína podrían requerir la reposición de líquidos y la corrección de las alteraciones electrolíticas.
- La cafeína es un estimulante del sistema nervioso central y se han comunicado **crisis convulsivas** en casos de sobredosis de cafeína. Deberá extremarse la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos
- La administración de Gencebok puede provocar **abstinencia de cafeína y disminución anómala del aumento de peso del lactante**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente si se sospecha la asociación entre convulsiones, crisis epilépticas, enterocolitis necrótica, síntomas y signos de abstinencia de cafeína, disminución anómala del aumento de peso del lactante o interacciones con otros medicamentos y el uso de cafeína citrato, debe notificarse este hecho a

### 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](mailto:pharmacovigilance@gennisium.com)

**gennisium**  
PHARMA

Gennisium Pharma  
Swen Parc de Vitrolles (Bâtiment E3)  
Chemin de la Bastide Blanche  
13127 Vitrolles - France  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)  
+33 9 70 19 79 90