



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

25 avril 2023

Gencebok 10 mg/mL, solution pour perfusion (citrate de caféine) : attention au risque d'erreur médicamenteuse

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la mise à disposition de la spécialité Gencebok 10 mg/mL, solution pour perfusion, indiquée dans le traitement de l'apnée primaire du nouveau-né prématuré, nous souhaitons attirer votre attention, en accord avec l'ANSM, sur le risque d'erreur médicamenteuse en cas de confusion avec la spécialité citrate de caféine Cooper 25 mg/mL, solution injectable et buvable.

Résumé

Afin de prévenir tout risque d'erreur médicamenteuse, nous attirons votre attention sur le fait que la quantité de citrate de caféine contenue dans une ampoule de Gencebok 10 mg/mL, solution pour perfusion diffère de celle contenue dans la spécialité citrate de caféine Cooper 25 mg/mL, solution injectable et buvable, également disponible en France.

	Quantité de citrate de caféine par ampoule	Concentration	Volume d'ampoule
Gencebok	10 mg	10 mg/mL	1 mL
Citrate de caféine Cooper	50 mg	25 mg/mL	2 mL

Du fait de ces différences importantes de concentration entre ces deux spécialités, les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants avant toute administration et doivent se référer à la fiche d'alerte Gencebok lors de son utilisation.

Il est recommandé de stocker ces deux spécialités séparément.

FICHE D'ALERTE GENCEBOK

La fiche jointe à ce courrier a été élaborée et validée dans le cadre du plan de gestion des risques de Gencebok, demandé par les autorités de santé française et européenne. Cette fiche d'alerte présente des informations essentielles pour garantir une utilisation sûre et efficace de Gencebok : elle doit être affichée dans les unités de soins intensifs et de réanimation néonatale.

Il vous est demandé de transmettre ce courrier ainsi que la fiche d'alerte à tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire et/ou administrer ce produit : médecins et infirmier(e)s des services d'urgence, de soins intensifs et de réanimation néonatale, afin de les sensibiliser sur le risque d'erreur médicamenteuse.

Informations complémentaires

Des informations détaillées sur Gencebok sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

gennisiu
PHARMA

Swen Parc de Vitrolles
Chemin de la Bastide Blanche
13127 Vitrolles - France

Vous pouvez également vous reporter au résumé des caractéristiques du produit Gencebok :
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gencebok-epar-product-information_fr.pdf.

Pour recevoir la fiche ci-jointe en quantité supplémentaire, vous pouvez nous en adresser la demande à info@gennisium.com. Elle est également téléchargeable sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/citrate-de-cafeine>.

Déclaration des effets indésirables

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 ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

gennisium
PHARMA
Swen Parc de Vitrolles
Chemin de la Bastide Blanche
13127 Vitrolles - France