

(adres)

07.10.2013

Dotyczy: Numeta G16%E– potencjalne ryzyko hipermagnezemii

Numeta G16%E, emulsja do infuzji, pozwolenie nr 18172

Podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o.o.

Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informuje co następuje:

Podsumowanie:

- Istnieje potencjalne ryzyko hipermagnezemii przy podaniu Numeta G16% noworodkom urodzonym o czasie oraz dzieciom do 2 roku życia, zwłaszcza:
 - u pacjentów z ograniczoną funkcją nerek i
 - u noworodków matek, które otrzymywały suplementację magnezu przed porodem

Zalecenia dla Profesjonalnych Pracowników Opieki Zdrowotnej:

- Należy monitorować poziom magnezu w surowicy, wraz z poziomem innych elektrolitów przed podaniem produktu, a także w odpowiednich odstępach czasu w trakcie leczenia, zgodnie z uznaną praktyką kliniczną i potrzebą kliniczną pacjenta.
- Profesjonalni Pracownicy Opieki Zdrowotnej powinni uważnie obserwować pacjenta pod kątem objawów przedmiotowych hipermagnezemii takich jak: ogólne osłabienie, niewydolność oddechowa, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza jeśli nie wynikają z innych czynników/ stanu klinicznego noworodka/dziecka). Hipermagnezemia może również powodować niespecyficzne objawy podmiotowe takie jak nudności, wymioty i nagłe zaczerwienienie twarzy. Należy mieć na uwadze, że objawy kliniczne mogą nie zostać zidentyfikowane przed pojawieniem się ciężkiej hipermagnezemii.
- W przypadku podwyższonego poziomu magnezu w surowicy lub wystąpienia objawów hipermagnezemii, należy przerwać infuzję produktu Numeta G16%E lub zmniejszyć szybkość infuzji oraz należy zastosować inne płyny, żywienie i elektrolity, przepisane odpowiednio do zapotrzebowania klinicznego.

Dalsze informacje oraz zalecenia

Podstawa

W związku ze zgłoszeniami dotyczącymi hipermagnezemii u noworodków urodzonych przedwcześnie po podaniu produktu Numeta G13%E, przeprowadzono ocenę stosunku korzyści do ryzyka produktu Numeta G13%E i Numeta G16%E.

W wyniku przeprowadzonej oceny stwierdzono, że dla produktu Numeta G16%E korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko, pod warunkiem, że informacja o produkcie zostanie zaktualizowana o zalecenia i ostrzeżenia przedstawione powyżej. Dodatkowo, Baxter przeprowadzi badanie w celu dalszej oceny poziomu magnezu obserwowanego u noworodków urodzonych o czasie i dzieci do drugiego roku życia leczonych produktem Nuemta G16%E w codziennej praktyce klinicznej.

Numeta G16%E dostarcza około 0,3 mmol/kg mc na dobę magnezu, gdy produkt podawany jest w maksymalnej zalecanej dawce dobowej 96 ml/kg mc na dobę. Jest to nieznacznie więcej niż zalecane w międzynarodowych wytycznych (1) dla wskazanej grupy wiekowej, tj. noworodków urodzonych o czasie i dzieci do 2 roku życia.

Stężenie magnezu w surowicy po podaniu maksymalnej dawki dobowej Numeta G16%E nie jest znane. Zaburzenia czynności nerek mogą wpływać na zdolność wydalania magnezu. Dlatego ryzyko hiperkalcemii może być zwiększone u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Do dnia dzisiejszego zgłoszono jeden przypadek hiperkalcemii bez klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych u niemowlęcia po podaniu produktu Numeta G16%E. Niemowlę również otrzymywało dodatkowy magnez, a kiedy zaprzestano jego podawania, poziom magnezu powrócił do wartości prawidłowych.

Numeta G13%E dostarcza więcej magnezu niż jest to zalecane w dostępnych wytycznych dla noworodków urodzonych przedwcześnie, a także zgłaszano przypadki hiperkalcemii związanej z podaniem tego produktu noworodkom urodzonym przed czasem. Dlatego pozwolenie Numeta G13%E zostaje zawieszane do czasu zmiany składu produktu do akceptowalnej zawartości magnezu.

(1) the European Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN), European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego Numeta G16%E należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

tel:+48 22 49 21 301

faks:+48 22 49 21 309

lub do firmy Baxter:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

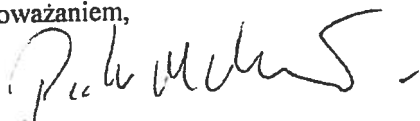
00-380 Warszawa

tel.+48 22 488 37 77

fax. +48 22 488 37 70

W przypadku jakichkolwiek pytań należy się skontaktować z Piotrem Marcinkowskim, Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777, fax. 22 488 3770.

Z poważaniem,



Piotr Marcinkowski

Business Manager Nutrition

Baxter Polska Sp. z o.o.