

BAX Pharma, s.r.o.
Leškova 8
Bratislava
811 04

27.9.2013

Numeta G16%E - možné riziko vzniku hypermagneziémie

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Baxter v spolupráci s Európskou medicínskou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás rada informovala o nasledujúcom zistení:

Zhrnutie

- Existuje riziko vzniku hypermagneziémie pri podávaní lieku Numeta G16%E novorodencom a deťom do veku 2 rokov a to najmä:
 - u pacientov so zníženou funkciou obličiek a
 - u novorodencov, ktorých matky dostávali doplnkové magnézium pred pôrodom.

Zdravotníckym pracovníkom sa odporúča nasledovné:

- Koncentrácie magnézia v sére by mali byť monitorované spolu s hladinami ostatných elektrolytov na začiatku a vo vhodných intervaloch liečby, v súlade s bežnou klinickou praxou a individuálnymi klinickými potrebami pacienta.
- Lekári by mali venovať zvýšenú pozornosť príznakom ako sú celková slabosť, poruchy dýchania, hypotenzia, arytmie (najmä ak sa nedajú vysvetliť klinickým stavom novorodenca/dieťaťa). Hypermagneziémia môže tiež spôsobovať nešpecifické príznaky ako sú nevoľnosť, vracanie a červenanie.
- Ak sa zistí zvýšenie hladiny magnézia v sére alebo sa objavia príznaky hypermagneziémie, tak infúzia lieku Numeta G16%E by mala byť zastavená alebo rýchlosť infúzie by mala byť znížená a mali by byť naordinované alternatívne tekutiny, výživa a elektrolyty tak, ako je to klinicky vhodné.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčania

Pozadie

Bolo vykonané posúdenie prínosov a rizík liekov Numeta G13%E a Numeta G16%E po hlásení výskytu hypermagneziémie u nedonosených detí, ktorým bol podávaný liek Numeta G13%E.

Výsledkom tohto posúdenia je záver, že prínosy lieku Numeta G16%E prevládajú nad rizikami za predpokladu, že informácia o lieku bude doplnená o rady a varovania uvedené vyššie. Okrem toho, spoločnosť Baxter uskutoční štúdiu na ďalšie zhodnotenie hladín magnézia pozorovaných u novorodencov a detí do 2 rokov, liečených liekom Numeta G16%E v bežnej klinickej praxi.

Numeta G16%E poskytuje približne 0,3 mmol/kg/deň magnézia, ak je podávaná maximálna denná dávka 96ml/kg/deň. To je o niečo vyššia hodnota, ako je uvádzané v medzinárodných odporúčaníach (1) pre tieto vekové kategórie, t.j. novorodencov a deti do veku 2 rokov.

Zodpovedajúce hladiny magnézia v sére po podaní maximálnej dennej dávky lieku Numeta G16%E nie sú známe. Zhoršená funkcia obličiek môže mať vplyv na schopnosť vylučovať magnézium. To znamená, že riziko vzniku hypermagneziémie môže byť vyššie u pacientov so zhoršenou funkciou obličiek.

K dnešnému dňu bol hlásený jeden prípad hypermagneziémie bez klinických príznakov pri podávaní lieku Numeta G16%E u dojčat'a. Dojča zároveň dostávalo doplnkové magnézium a keď bol tento zdroj odstránený, hladiny magnézia sa vrátili do normálu.

Numeta G13%E spôsobuje vyššie hladiny magnézia ako je uvedené v dostupných pokynoch pre nedonosené deti. Boli hlásené prípady hypermagneziémie spojené s používaním tohto lieku u nedonosených detí.. Preto používanie lieku Numeta G16%E bolo pozastavené, kým jeho zloženie nebude prepracované s prijateľnou koncentráciou magnézia.

(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)*

Kontaktné údaje

Prosíme, nahláste akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky lieku Numeta G16%E prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky kontaktujte, prosím, Mariána Líšku, M: +421 901 741 624, marian.liska@baxter.com

S pozdravom,



Ing. Jiří Šmejkal, MBA
GM Slovak Cluster
Baxter Slovakia s.r.o.