

Приложение IV

Изменения в съответните точки на Кратката характеристика на продукта и листовката

Забележка:

Националният компетентен орган в сътрудничество с референтната държава членка, в случай че е необходимо, може в последствие да актуализира промените в Кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката

Кратка характеристика на продукта на Нумета G16 %Е и свързани имена

[Този текст трябва да бъде включен в началото на кратката характеристика на продукта]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бъбречни

[Този текст трябва да бъде добавен]

[...]

Да се прилага внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност. При тези пациенти трябва строго да се контролират съдържанието на течностите и електролитите, включително на магнезия (вж. хипермагнезиемия).

Тежки нарушения на водно-електролитния баланс, тежки състояния на претоварване с течности, а също и тежки метаболитни нарушения, трябва да се коригират преди началото на инфузията (вижте 4.3 Противопоказания).

[...]

[Този текст трябва да се добави в края на точката]

[...]

Хипермагнезиемия

<Свободно избрано име> осигурява 0,3 mmol/kg/д магнезий, когато се прилага в максимална доза (вж. точка 4.2). Съществува възможност това да доведе до хипермагнезиемия. Признаците на хипермагнезиемия включват обща слабост, хипорефлексия, гадене, повръщане, хипокалциемия, дихателна недостатъчност, хипотония и аритмии. Тъй като признаците на хипермагнезиемия могат да не бъдат открити, се препоръчва да се контролира нивото на магнезий на изходно ниво и на подходящи интервали след това в съответствие с рутинната клинична практика и нуждите на отделния пациент. Това е особено важно при тези пациенти, при които е налице повишен риск от развитие на хипермагнезиемия, включително пациенти с увредена бъбречна функция, пациенти, получаващи други лекарствени продукти, които ги поставят в риск от развитие на хипермагнезиемия или пациенти, получаващи магнезий от други източници, включително новородени, чиито майки наскоро са получавали магнезий в предродовия период.

Ако серумните нива на магнезий са увеличени (над референтния диапазон на нормалните стойности), инфузията <Свободно избрано име> трябва да се спре или скоростта на инфузията да се намали, предвид клиничната целесъобразност и безопасност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[Текстът по-долу трябва да бъде добавен към тази точка]

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване**, посочена в [Приложение V*](#).

[*За печатни материали, моля вижте указанията на анотирания образец на документ за преглед на качеството.]

Листовка на Нумета G16 % E и свързани имена

[Този текст трябва да бъде добавен в началото на ИП]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате> X

[Този текст трябва да бъде добавен в тази точка]

[...]

Повишени нива на магнезий в кръвта

Съдържанието на магнезий в <Свободно избрано име> може да предизвика повишени нива на магнезий в кръвта. Тези признаци включват слабост, забавени реакции, гадене, повръщане, ниски нива на калций в кръвта, затруднено дишане, ниско кръвно налягане и нарушен сърдечен ритъм. Тъй като тези признаци се установяват трудно, лекарят на Вашето дете може да проследи стойностите на кръвните му показатели, в частност, ако детето Ви е с рискови фактори, включително нарушена бъбречна функция, за повишаване на нивата на магнезий в кръвта. Ако стойностите на магнезия в кръвта са повишени, инфузията ще се спре или намали.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

[Този текст трябва да бъде добавен в тази точка]

[...]

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете <Вашия> <Вашата> <лекар> <или> <, > <фармацевт> <или> <медицинска сестра>. Това включва всички

възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)*. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

*[*За печатни материали, моля вижте указанията на аотириания образец на документ за преглед на качеството.]*