

Příloha IV

Dodatky k příslušným bodům souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace bude třeba následně aktualizovat příslušnými národními autoritami, v případě potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem

Souhrn údajů o přípravku

NUMETA G16 %E a související názvy

[Tento text se vloží do horní části SPC]



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Renální

[Tento text se vloží]

[...]

Používejte opatrně u pacientů s renální insuficiencí. U těchto pacientů je třeba důkladně sledovat stav tekutin a elektrolytů, včetně hořčíku (viz hypermagnezémie).

Závažné poruchy rovnováhy vody a elektrolytů, závažné stavy přetížení tekutinami a závažné metabolické poruchy je nutné korigovat před zahájením infuze (viz bod 4.3 Kontraindikace).

[...]

[Tento text se vloží na konec tohoto bodu]

[...]

Hypermagnezémie

Přípravek < Název přípravku > dodává 0,3 mmol/kg/den hořčíku, pokud se podává v maximální dávce (viz bod 4.2), což může vést ke vzniku hypermagnezémie. Příznaky hypermagnezémie zahrnují celkovou slabost, hyporeflexii, nauzeu, zvracení, hypokalcémii, respirační selhání, hypotenzi a arytmiie. Příznaky hypermagnezémie nemusí být patrné, proto se doporučuje sledovat hladiny hořčíku na počátku léčby a poté v příslušných intervalech v souladu s běžnou klinickou praxí a individuálními potřebami pacienta. Tento postup je obzvláště důležitý u pacientů se zvýšeným rizikem rozvoje hypermagnezémie, včetně pacientů s poruchou renálních funkcí, pacientů léčených jinými léčivými přípravky, které zvyšují riziko rozvoje hypermagnezémie nebo pacientů užívajících hořčík z jiných zdrojů, včetně novorozenců, jejichž matky užívaly hořčík v období těsně před porodem.

Pokud jsou sérové hladiny hořčíku zvýšeny (nad referenční rozmezí běžných hodnot), je třeba infuzi přípravku < Název přípravku > zastavit nebo snížit její rychlost, jak je uznáno za klinicky vhodné a bezpečné.

4.8 Nežádoucí účinky

[Text se přidá do tohoto bodu]

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V*](#).

*[*Tištěný materiál, pokyny viz anotovaná QRD šablona]*

Příbalová informace NUMETA G16 %E a související názvy

[Tento text by měl být vložen na začátek PIL]



Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Bod 2

[Text níže se přidá do tohoto bodu]

[...]

Zvýšené hladiny hořčíku v krvi

Množství hořčíku v přípravku < Název přípravku > může způsobit zvýšení hladiny hořčíku v krvi. Příznaky zahrnují slabost, pomalé reflexy, pocit na zvracení, zvracení, nízké hladiny vápníku v krvi, ztížené dýchání, nízký krevní tlak a nepravidelný srdeční rytmus. Protože může být obtížné rozpoznat tyto příznaky, může lékař sledovat krevní hodnoty Vašeho dítěte. A to především tehdy, pokud má Vaše dítě rizikové faktory pro zvýšení hladiny hořčíku v krvi, včetně poruchy funkce ledvin. Pokud se hladina hořčíku v krvi zvýší, bude infuze zastavena nebo zpomalena.

[...]

Bod 4

[Text níže se přidá do tohoto bodu]

[...]

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému <lékaři> <, > <nebo> <lékárníkovi> <nebo zdravotní sestře>. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

uvedeného v [Dodatku V](#)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

*[*Tištěný materiál, pokyny viz anotovaná QRD šablona]*