

Bilag IV

Ændringer til relevante punkter i produktresumet og indlægssedlen

Bemærk:

Det kan efterfølgende være nødvendigt, at myndighederne, i samarbejde med referencestaten, opdaterer ændringerne til produktresumet, mærkning og indlægsseddel, hvis det er hensigtsmæssigt.

Produktresumé for Numeta G16 og tilknyttede navne

[Denne ordlyd skal indsættes øverst i SPC'et]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Renal

[Denne ordlyd skal indsættes]

[...]

Skal anvendes med forsigtighed til patienter med nyreinsufficiens. Væskebalance og elektrolytter, herunder magnesium (se hypermagnesiæmi) skal monitoreres nøje hos disse patienter.

Alvorlige forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen, tilstande med alvorlig væske-overload og alvorlige metaboliske lidelser skal korrigeres, før infusionen påbegyndes (se pkt. 4.3).

[...]

[Denne ordlyd skal indsættes til sidst i punktet]

[...]

Hypermagnesiæmi

Når Numeta G16E administreres ved maksimumdosis, tilføres 0,3 mmol magnesium/kg/døgn (se pkt. 4.2). Der er en mulighed for, at dette kan føre til hypermagnesiæmi. Tegnene på hypermagnesiæmi inkluderer generel svaghed, hyporefleksi, kvalme, opkastning, hypokalcæmi, respirationssvigt, hypotension og arytmier. Da tegnene på hypermagnesiæmi ikke nødvendigvis opdages, anbefales monitorering af magnesium ved *baseline* og derefter med passende intervaller i overensstemmelse med rutinemæssig klinisk praksis og den enkelte patients behov. Dette er især vigtigt for patienter med øget risiko for udvikling af hypermagnesiæmi, herunder patienter med nedsat nyrefunktion, patienter, der får anden medicin, der kan medføre risiko for udvikling af hypermagnesiæmi, eller patienter, der får magnesium fra andre kilder, inklusive nyfødte, hvor moderen har fået magnesium den sidste tid før fødslen.

Hvis serum-magnesium er forhøjet (ovennævnte referenceområde er normalværdier), bør infusion af Numeta G16E stoppes, eller infusionshastigheden bør nedsættes i henhold til, hvad der skønnes klinisk hensigtsmæssigt og sikkert.

4.8 Bivirkninger

[Denne ordlyd skal tilføjes dette punkt]

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#)^{*}.

[*For det trykte materiale henvises der til guiden for den annoterede QRD-template].

Indlægsseddel for Numeta G16 og tilknyttede navne

[Denne ordlyd skal indsættes øverst i indlægssedlen]



Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. <De> <Du> kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, <De> <du> får. Se sidst i <afsnit><punkt> 4, hvordan <De> <du> indberetter bivirkninger.

2. DET SKAL <DE><DU> VIDE, FØR <DE><DU> BEGYNDER AT <TAGE> <BRUGE> {X}

[Denne ordlyd skal tilføjes dette afsnit]

[...]

Forhøjet magnesiumindhold i blodet

Mængden af magnesium i Numeta G16E kan medføre forhøjet magnesiumindhold i blodet. Tegnene herpå kan være svaghed, langsomme reflekser, kvalme, opkastning, lavt calciumindhold i blodet, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk og uregelmæssig hjerterytme (puls). Da disse tegn kan være svære at opdage, bør dit barns blodværdier overvåges af lægen, især hvis dit barn har risiko for forhøjet magnesiumindhold, herunder nedsat nyrefunktion. Hvis magnesiumindholdet er forhøjet, vil lægen stoppe infusionen eller nedsætte infusionshastigheden.

4. BIVIRKNINGER

[Denne ordlyd skal tilføjes dette afsnit]

[...]

Indberetning af bivirkninger

Hvis <De> <du> oplever bivirkninger, bør <De> <du> tale med <Deres> <din> læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. <De> <Du> eller <Deres> <dine> pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i

[Appendiks V](#)*. Ved at indrapportere bivirkninger kan <De> <du> hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

*[*For det trykte materiale henvises der til guiden for den annoterede QRD-template.]*