Anhang IV

Änderungen an bestimmten Abschnitten der zusammenfassenden Merkmale des Arzneimittels und der Gebrauchsinformation

Hinweis:

Die Änderungen in den zusammenfassenden Merkmalen des Arzneimittels, der Etikettierung und der Gebrauchsinformation müssen möglicherweise durch die zuständige nationalen Behörden, wenn zutreffend in Zusammenarbeit mit dem Referenz-Mitgliedstaat, nachfolgend angepasst werden

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS Numeta G16%E und zugehörige Namen

[Der folgende Text soll am Anfang der SmPC hinzugefügt werden]

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Renal

[Der folgende Text soll hinzugefügt werden]

[...]

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht anwenden. Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus einschließlich Magnesium (siehe Hypermagnesiämie) bei diesen Patienten engmaschig überwachen.

Schwere Störungen des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts, schwere Flüssigkeitsüberladung und schwere Stoffwechselstörungen müssen vor Beginn der Infusion korrigiert werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

[...]

[Der folgende Text soll an Ende des Abschnitts hinzugefügt werden]

[...]

Hypermagnesiämie

<Name des Arzneimittels> führt bei Verabreichung der maximalen Dosis zu einer Magnesium-Aufnahme von 0,3 mmol/kg/Tag (siehe Abschnitt 4.2). Es besteht die Möglichkeit der Entwicklung einer Hypermagnesiämie. Zeichen einer Hypermagnesiämie sind allgemeine Schwäche, Hyporeflexie, Übelkeit, Erbrechen, Hypokalzämie, Ateminsuffizienz, Hypotonie und Arrhythmien. Da die Zeichen einer Hypermagnesiämie eventuell nicht erkannt werden, wird zu Behandlungsbeginn und in angemessenen Abständen entsprechend der klinischen Routine und den Anforderungen des einzelnen Patienten zur Überwachung der Magnesiumspiegel geraten. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung einer Hypermagnesiämie, einschließlich Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, aufgrund derer sie dem Risiko für die Entwicklung einer Hypermagnesiämie unterliegen, oder Patienten, die Magnesium aus anderen Quellen erhalten, einschließlich Neugeborene, deren Mütter ante partum Magnesium erhielten.

Wenn die Magnesiumspiegel im Serum erhöht sind (oberhalb der Normalwerte des Referenzbereichs), sollte die Infusion von <Name des Arzneimittels> entsprechend dessen, was als klinisch angemessen und sicher erachtet wird, beendet oder die Infusionsrate reduziert werden.

4.8 Nebenwirkungen

[Der folgende Text soll diesem Abschnitt hinzugefügt werden]

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, Verdachtsfälle einer Nebenwirkung über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem*** anzuzeigen.

*[*Für Printmaterialien beachten Sie die Vorgaben gemäß kommentierter QRD-Vorlage.]*

Packungsbeilage zu Numeta G16%E und zugehörige Namen

Der folgende Text soll am Anfang der Packungsbeilage hinzugefügt werden]

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

[Der folgende Text soll diesen Abschnitt hinzugefügt werden]

[...]

Erhöhte Magnesiumspiegel im Blut

Die Menge an Magnesium in <Name des Arzneimittels> kann zu erhöhten Magnesiumspiegeln im Blut führen. Zeichen dafür können Schwäche, verlangsamte Reflexe, Übelkeit, Erbrechen, niedrige Kalziumspiegel im Blut, erschwerte Atmung, niedriger Blutdruck und unregelmäßige Herzschläge sein. Da diese Zeichen schwierig zu erkennen sind, werden die Blutwerte Ihres Kindes eventuell vom Arzt überwacht, insbesondere wenn Ihr Kind Risikofaktoren für erhöhte Magnesiumspiegel im Blut aufweist, einschließlich einer beeinträchtigten Nierenfunktion. Wenn die Magnesiumspiegel im Blut erhöht sind, wird die Infusion beendet oder verringert.

[...]

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Der folgende Text soll in diesem Abschnitt hinzugefügt werden]

[...]

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

*[*Für Printmaterialien beachten Sie die Vorgaben gemäß kommentierter QRD-Vorlage.]*