

Παράρτημα IV

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Οι τροποποιήσεις στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να χρειαστεί στη συνέχεια να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Numeta G16%E, και λοιπές συναφείς εμπορικές ονομασίες

[Η συγκεκριμένη διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί στο επάνω μέρος της ΠΧΠ]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφρικά προβλήματα

[Αυτή η διατύπωση πρέπει να προστεθεί]

[...]

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Η κατάσταση των υγρών και των ηλεκτρολυτών συμπεριλαμβανομένου του μαγνησίου-(βλ. Υπερμαγνησισαιμία) πρέπει να παρακολουθείται στενά σε αυτούς τους ασθενείς.

Οι σοβαρές διαταραχές ισορροπίας του ύδατος και των ηλεκτρολυτών, οι περιπτώσεις σοβαρής υπερφόρτωσης υγρών και οι σοβαρές μεταβολικές διαταραχές πρέπει να διορθωθούν πριν ξεκινήσει η έγχυση. (βλ. 4.3 Αντενδείξεις).

[...]

[Αυτή η διατύπωση πρέπει να προστεθεί στο τέλος της παραγράφου]

[...]

Υπερμαγνησισαιμία

Το Numeta G16E παρέχει 0,3 mmol/kg/d μαγνησίου όταν χορηγείται στη μέγιστη δόση (βλ. παράγραφο 4.2). Αυτό υπάρχει πιθανότητα να οδηγήσει σε υπερμαγνησισαιμία. Τα σημεία της υπερμαγνησισαιμίας περιλαμβάνουν γενικευμένη αδυναμία, ελάττωση αντανακλαστικών, ναυτία, έμετο, υπασβεστιαϊμία, αναπνευστική ανεπάρκεια, υπόταση και αρρυθμίες. Καθώς τα σημεία της υπερμαγνησισαιμίας ενδέχεται να μην εντοπιστούν, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου κατά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε κατάλληλα διαστήματα, σύμφωνα με την καθημερινή κλινική πρακτική και τις ανάγκες κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης υπερμαγνησισαιμίας, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, ασθενών που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που τους θέτουν σε κίνδυνο εμφάνισης υπερμαγνησισαιμίας ή ασθενών που λαμβάνουν μαγνήσιο από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένων των νεογνών των οποίων η μητέρα έχει πρόσφατα λάβει μαγνήσιο κατά την περίοδο πριν τον τοκετό.

Εάν τα επίπεδα μαγνησίου ορού είναι αυξημένα (πάνω από τις φυσιολογικές τιμές του εύρους αναφοράς), η έγχυση του Numeta G16%E πρέπει να διακοπεί ή να μειωθεί ο ρυθμός έγχυσης όπως κρίνεται κλινικά κατάλληλο και ασφαλές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί σ' αυτή την παράγραφο]

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

*[*Για το έντυπο υλικό, αναφερθείτε στις οδηγίες του προτύπου QRD με τον σχετικό σχολιασμό.]*

Φύλλο οδηγιών χρήσης του Numeta G16%E, και λοιπές συναφείς εμπορικές ονομασίες του

[Αυτή η διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί στο επάνω μέρος του ΦΟΧ]

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

[Το παρακάτω κείμενο πρέπει να προστεθεί σ' αυτή την παράγραφο]

[...]

Αυξημένα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα

Η περιεκτικότητα του Numeta G16%E σε μαγνήσιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Τα σημεία αυτής της αύξησης θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν αδυναμία, αργά αντανακλαστικά, ναυτία, έμετο, χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, δυσκολία στην αναπνοή, χαμηλή αρτηριακή πίεση και ανώμαλο καρδιακό ρυθμό. Καθώς αυτά τα σημεία μπορεί να είναι δύσκολο να εντοπιστούν, οι τιμές αίματος του παιδιού σας μπορεί να παρακολουθούνται από τον ιατρό του, ιδίως εάν το παιδί σας διατρέχει κίνδυνο εμφάνισης αυξημένων επιπέδων μαγνησίου στο αίμα, συμπεριλαμβανομένων των διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας. Εάν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα είναι αυξημένα, η έγχυση θα διακόπτεται ή θα μειώνεται.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να προστεθεί σ' αυτή την παράγραφο]

[...]

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><,> <ή> <τον> <φαρμακοποιό> <ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

*[*Για το έντυπο υλικό, αναφερθείτε στις οδηγίες του προτύπου QRD με τον σχετικό σχολιασμό.]*