

Liite IV

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asianmukaisiin kohtiin

Huom:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöihin ja pakkausselosteeseen saatetaan päivittää myöhemmin tarpeen mukaan kansallisen viranomaisen toimesta yhteistyössä viitejäsenvaltoin kanssa.

VALMISTEYHTEENVETO Numeta G16E, ja muut kauppanimet

[Tämä sanamuoto on lisättävä valmisteyhteenvedon yläreunaan]

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Munuaiset

[Tämä sanamuoto on lisättävä]

Käytä valmistetta varoen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Neste- ja elektrolyyttitasapainoa mukaan lukien magnesiumia (katso kohta Hypermagnesemia) on tarkkailtava huolellisesti näillä potilailla.

Vaikeat neste- ja elektrolyyttitasapainohäiriöt, vaikea nesteylikuormitus sekä vaikeat aineenvaihduntahäiriöt on hoidettava ennen infuusion aloittamista (katso kohta 4.3 Vasta-aiheet).

[...]

[Tämä sanamuoto on lisättävä tämän osion loppuun]

[...]

Hypermagnesemia

<Kauppanimi>-valmiste sisältää 0,3 mmol/kg/vrk magnesiumia, kun sitä annetaan enimmäisannos (ks. kohta 4.2). Tämä voi mahdollisesti aiheuttaa hypermagnesemian. Hypermagnesemian oireita ovat yleinen heikkous, hyporefleksia, pahoinvointi, oksentelu, hypokalsemia, hengitysvajaus, hypotensio ja rytmihäiriöt. Koska hypermagnesemian oireita ei ehkä havaita, suositellaan veren magnesiumipitoisuuden seuranta lähtötilanteessa ja sen jälkeen sopivin väliajoin tavanomaisen kliinisen käytännön sekä yksittäisen potilaan tarpeiden mukaisesti. Tämä on erityisen tärkeää jos potilaalla on suurentunut hypermagnesemian kehittymisen riski kuten potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta, potilaat, jotka saavat muita hypermagnesemian kehittymisen riskiä lisääviä lääkevalmisteita, tai potilaat, jotka saavat magnesiumia muista lähteistä. Näitä potilaita ovat myös vastasyntyneet, joiden äiti on äskettäin saanut magnesiumia raskauden aikana.

Jos seerumin magnesiumipitoisuus on koholla (normaaliarvojen viitevaihteluvälin yläpuolella), <Kauppanimi>-infuusio on lopetettava tai infuusionopeutta pienennettävä niin, että se on kliiniseen tilanteeseen sopiva jaturvallinen.

4.8 Haittavaikutukset

[Tämä sanamuoto on lisättävä tähän osioon]

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated ORD template.]

Pakkausseloste Numeta G16E, ja muut kaupanimet

[Tämä sanamuoto on lisättävä pakkausselosteen yläreunaan]

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X:ää

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän osioon]

[...]

Veren kohonnut magnesiumipitoisuus

<Kauppanimi>-valmisteen sisältämä magnesiumimäärä voi aiheuttaa veren magnesiumipitoisuuden suurenemisen. Tämän merkkejä voivat olla heikkous, hitaat refleksit, pahoinvointi, oksentelu, veren matala kalsiumipitoisuus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine ja epäsäännöllinen syke. Koska näitä merkkejä voi olla vaikeaa tunnistaa, lääkäri saattaa seurata lapsesi veriarvoja erityisesti, jos lapsellasi on veren korkean magnesiumipitoisuuden riskitekijöitä, kuten heikentynyt munuaisten toiminta. Jos veren magnesiumipitoisuus on liian suuri, infuusio lopetetaan tai sitä vähennetään.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Alla oleva sanamuoto on lisättävä tähän osioon]

[...]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä <lääkärille> <tai> <,>
<apteekkihenkilökunnalle> <tai sairaanhoitajalle>. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia
haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa
haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän
kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän
lääkevalmisteen turvallisuudesta.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*