

Sažetak opisa svojstava lijeka Numeta G16%E, i povezanih imena

[Potrebno je umetnuti ovaj tekst na početku sažetka opisa svojstava lijeka]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Bubrezi

[Potrebno je umetnuti ovaj tekst]

[...]

Lijek treba koristiti s oprezom u bolesnika s insuficijencijom bubrega. Potrebno je pomno nadzirati status tekućine i elektrolita uključujući magnezij (vidjeti Hipermagnezijemija) u ovih bolesnika.

Prije započinjanja s infuzijom moraju se korigirati teški poremećaji ravnoteže vode i elektrolita, teška stanja opterećenja tekućinom i teški metabolički poremećaji (vidjeti 4.3 Kontraindikacije).

[...]

[Potrebno je umetnuti ovaj tekst na kraju dijela]

[...]

Hipermagnezijemija

<Zaštićeno ime> daje 0,3 mmol/kg/d magnezija kada se primjenjuje maksimalna doza (vidjeti dio 4.2). Postoji mogućnost da će to dovesti do hipermagnezijemije. Znakovi hipermagnezijemije uključuju generaliziranu slabost, hiporefleksiju, mučninu, povraćanje, hipokalcemiju, respiratorno zatajenje, hipotenziju i aritmije. Kako znakovi hipermagnezijemije možda neće biti otkriveni, praćenje razina magnezija preporučuje se na početku i u odgovarajućim intervalima nakon toga, u skladu s rutinskom kliničkom praksom i potrebama pojedinačnog bolesnika. To je naročito važno kod onih bolesnika koji imaju povećani rizik od razvoja hipermagnezijemije, uključujući bolesnike s oštećenom funkcijom bubrega, bolesnike koji dobivaju druge lijekove zbog kojih su pod rizikom od razvoja hipermagnezijemije ili bolesnika koji dobivaju magnezij iz drugih izvora, uključujući novorođenčad čije su majke nedavno primile magnezij u razdoblju prije poroda.

Ako su razine magnezija u serumu povećane (iznad referentnih raspona normalnih vrijednosti), infuziju lijeka <Zaštićeno ime> treba prekinuti ili smanjiti brzinu infuzije kako se smatra klinički prikladnim i sigurnim.

4.8 Nuspojave

[Potrebno je umetnuti sljedeći tekst u ovaj dio]

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#).

*[*Za materijal u ispisu, molimo slijedite uputu u naznačenom QRD predlošku.]*

Uputa o lijeku za Numeta G16%E, i povezana imena

[Potrebno je umetnuti ovaj tekst na početku upute o lijeku]

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Dio 2.

[Potrebno je umetnuti sljedeći tekst u ovaj dio]

[...]

Povišene razine magnezija u krvi

Količina magnezija u lijeku <Zaštićeno ime> može uzrokovati povišene razine magnezija u krvi. Znakovi koji upućuju na to uključuju slabost, usporene reflekse, mučninu, povraćanje, niske razine kalcija u krvi, teškoće s disanjem, sniženi krvni tlak i nepravilan srčani ritam. Budući da ove znakove može biti teško ustanoviti, liječnik će možda nadzirati parametre u krvi Vašeg djeteta, osobito ako Vaše dijete ima rizične faktore za povišenje razina magnezija u krvi, uključujući oštećenu funkciju bubrega. Ako su povišene razine magnezija u krvi, infuzija će se zaustaviti ili smanjiti.

[...]

Dio 4.

[Potrebno je umetnuti sljedeći tekst u ovaj dio]

[...]

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti <liječnika> <ili> <,> <ljekarnika> <ili medicinsku sestru>. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

*[*Za materijal u ispisu, molimo slijedite uputu u naznačenom QRD predlošku.]*