

IV melléklet

Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató megfelelő szakaszainak módosítása

Megjegyzés:

Későbbiekben szükséges lehet az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató módosításainak frissítésére az érintett nemzeti hatóságok által, adott esetben a referens tagállammal együttműködve.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS a Numeta G16%E-re és kapcsolódó nevekre vonatkozóan

[A következő szöveget az alkalmazási előírás tetejére kell beilleszteni]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vese

[A következő szöveget kell beilleszteni]

[...]

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél elővigyázatosan kell alkalmazni. Az ilyen betegek esetében szorosan ellenőrizni kell a folyadék-egyensúlyt és elektrolitszinteket, beleértve a magnéziumszintet (lásd hipermagnesaemia).

Az infúzió megkezdése előtt korrigálni kell a súlyos víz-elektrolit egyensúly zavarait, a súlyos folyadék túlterheléses állapotokat és a súlyos anyagcserezavarokat (lásd 4.3 Ellenjavallatok).

[...]

[A következő szöveget a fejezet végére kell beilleszteni]

[...]

Hypermagnesaemia

A maximális adag beadása esetén a <Fantázia név> 0,3 mmol/kg/nap magnéziumot biztosít (lásd 4.2 pont). Előfordulhat, hogy ez hypermagnesaemiához vezet. A hypermagnesaemia tünetei közé tartoznak az általános gyengeség, hyporeflexia, hányinger, hányás, hypocalcaemia, légzési elégtelenség, hypotensio és arrhythmia. Mivel a hypermagnesaemia tünetei nem mindig észlelhetők, javasolt a magnéziumszint monitorozása kiinduláskor, majd azt követően megfelelő időközönként a rutin klinikai gyakorlattal összhangban, az adott beteg állapotának megfelelően. Ez különösen fontos azoknál a betegeknél, akiknél fokozott a hypermagnesaemia kialakulásának kockázata, beleértve a károsodott vesefunkciójú betegeket, esetleges hypermagnesaemiát okozó más gyógyszereket is szedő betegeket, más forrásból magnéziumot kapó betegeket, így például újszülötteket, akiknek az édesanyja magnéziumot kapott nemrégiben az antepartum időszakban.

Ha a szérum magnéziumszint emelkedett (meghaladja a referenciatartomány normál értékeit), akkor a <Fantázia név> infúziót le kell állítani vagy csökkenteni kell a sebességét a klinikailag megfelelőnek és biztonságosnak ítélt mértékben.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Ezt a pontot a következő szöveggel kell kiegészíteni]

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

[*A kinyomtatott szövegben kérjük, hivatkozzon a megjegyzésekkel ellátott QRD templát útmutatójára.]

Betegtájékoztató a Numeta G16%E-re és kapcsolódó nevekre vonatkozóan

[A következő szöveget a betegtájékoztató tetejére kell beilleszteni]

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

2. Tudnivalók az X <szedése> <alkalmazása> előtt

[Ezt a pontot az alábbi szöveggel kell kiegészíteni]

[...]

Emelkedett magnéziumszint a vérben

A <Fantázia név> infúzióban lévő magnéziummennyiség hatására a vér magnézium szintje megemelkedhet. Ennek tünetei a következők lehetnek: gyengeség, lassú reflexek, hányinger, hányás, alacsony kalciumszint a vérben, légzési nehézség, alacsony vérnyomás, szabálytalan szívritmus. Mivel ezek a tünetek nem mindig észlelhetők, kezelőorvosa valószínűleg vizsgálatokkal ellenőrzi majd az Ön gyermeke vérében a szinteket, különösen abban az esetben, ha gyermekénél fokozott a magnéziumszint megemelkedésének kockázata, például károsodott a vesefunkciója. Ha a vérben lévő magnéziumszint megemelkedett, akkor az infúziót leállítják vagy csökkentik az adagolási sebességét.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[Ezt a pontot az alábbi szöveggel kell kiegészíteni]

[...]

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa <kezelőorvosát> <vagy> <,> <gyógyszerészét> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert>. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül*.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

*[*A kinyomtatott szövegben kérjük, hivatkozzon a megjegyzésekkel ellátott QRD templát útmutatójára.]*