

Allegato IV

Modifiche pertinenti ai paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo

Nota:

Le modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglio illustrativo potrebbero subire ulteriori aggiornamenti da parte delle autorità nazionali competenti in accordo al paese membro di riferimento, se necessario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO di Numeta G16%E, e nomi associati

[Questa dicitura deve essere inserita all'inizio dell'RCP]

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Renale

[Questa dicitura deve essere inserita]

[...]

Utilizzare con cautela in pazienti con insufficienza renale. In questi pazienti i liquidi e lo stato elettrolitico incluso il magnesio (vedere Ipermagnesemia) devono essere attentamente controllati.

Prima di iniziare l'infusione devono essere corrette le seguenti condizioni: gravi alterazioni dell'equilibrio idrico ed elettrolitico, gravi stati di sovraccarico di liquidi e gravi disordini metabolici (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

[...]

[Questa dicitura deve essere inserita alla fine del paragrafo]

[...]

Ipermagnesemia

Numeta G16%E fornisce una dose di magnesio pari a 0,3 mmol/kg/die quando somministrato alla dose massima (vedere paragrafo 4.2). Esiste il rischio che ciò determini lo sviluppo di ipermagnesemia. Tra i segni di ipermagnesemia si riscontrano debolezza generalizzata, iporeflessia, nausea, vomito, ipocalcemia, insufficienza respiratoria, ipotensione e aritmia. Poiché i segni di ipermagnesemia potrebbero non essere identificati, è necessario un monitoraggio del livello di magnesio al basale e successivamente a intervalli appropriati, in accordo con la normale pratica clinica e con le necessità individuali del paziente. Questo è importante specialmente nei pazienti con aumentato rischio di sviluppare ipermagnesemia, tra cui i pazienti con funzionalità renale ridotta, i pazienti in terapia con altri farmaci che li pongono a rischio di ipermagnesemia o pazienti che ricevono magnesio da altre fonti, compresi i neonati le cui madri hanno assunto recentemente magnesio prima del parto.

Se il livello di magnesio sierico è elevato (sopra i valori normali di riferimento), l'infusione di Numeta G16%E deve essere interrotta o la velocità di infusione deve essere ridotta secondo quanto ritenuto clinicamente opportuno e sicuro.

4.8 Effetti indesiderati

[La dicitura sottostante deve essere aggiunta in questo paragrafo]

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V*](#).

*[*Per il materiale stampato, fare riferimento al "QRD annotated template"]*

Foglio illustrativo di Numeta G16%E, e nomi associati

[Questa dicitura deve essere inserita all'inizio del Foglio illustrativo]

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> X

[Questa dicitura deve essere aggiunta a questo paragrafo]

[...]

Livello elevato di magnesio nel sangue

La quantità di magnesio contenuta in Numeta G16%E potrebbe causare l'aumento del livello di magnesio nel sangue. I segni di questo problema possono includere debolezza, riflessi lenti, nausea, vomito, livello basso di calcio nel sangue, difficoltà respiratoria, pressione arteriosa bassa e battito cardiaco irregolare. Poiché potrebbe essere difficile rilevare tali segni, il medico potrebbe controllare i valori del sangue del bambino, in particolare se il bambino presenta fattori di rischio per un livello elevato di magnesio nel sangue, compresa una funzionalità renale ridotta. Se il livello di magnesio nel sangue è elevato, l'infusione verrà interrotta o ridotta.

4. Possibili effetti indesiderati

[Questa dicitura qui sotto deve essere aggiunta a questo paragrafo]

[...]

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <0><, > <al farmacista> <0 all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare