

IV pielikums

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo nodaļu labojumi

Piezīme:

Zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas labojumus pēc tam nepieciešamības gadījumā attiecīgi atjauninās nacionālās atbildīgās iestādes sadarbībā ar Atsauces Dalībvalsti.

Numeta G16%E un zāļu ar sinonīmisku nosaukumu ZĀĻU APRAKSTS

[Šī frāze jāievieto ZA sākumā]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nieru mazspēja

[Jāievieto šī frāze]

[...]

Lietot piesardzīgi pacientiem ar nieru mazspēju. Šādiem pacientiem rūpīgi jāuzrauga šķidruma un elektrolītu, tajā skaitā magnija, līmenis (skatīt hipermagnēmija).

Smagi ūdens un elektrolītu līdzsvara traucējumi, smagi šķidruma pārslodzes gadījumi un smagi vielmaiņas traucējumi jākorrigē pirms infūzijas uzsākšanas (skatīt 4.3 apakšpunktā Kontrindikācijas).

[...]

[Šī frāze jāievieto apakšpunkta beigās]

[...]

Hipermagnēmija

Ja tiek ievadīta <Zāļu nosaukums> maksimālā deva, tiek nodrošināti 0,3 mmol/kg/d magnija (skatīt 4.2apakšpunktā). Pastāv iespēja, ka tas var izraisīt hipermagnēmiju.

Hipermagnēmijas simptomi ir vispārējs vājums, hiporefleksija, slikta dūša, vemšana, hipokalciēmija, elpošanas traucējumi, hipotensija un aritmijas. Tā kā hipermagnēmijas simptomi var palikt nepamanīti, ir ieteicams novērot magnija līmeni asinīs salīdzinājumā ar bāzlīniju un pēc tam atbilstošos intervālos saskaņā ar standarta klīnisko praksi un pacienta individuālajām vajadzībām. Tas ir īpaši svarīgi tiem pacientiem, kuriem ir palielināts hipermagnēmijas attīstības risks, tostarp pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pacientiem, kas saņem citus medikamentus, kuri palielina hipermagnēmijas attīstības risku, vai pacientiem, kas no citiem avotiem saņem magniju, ieskaitot jaundzimušos, kuru mātes pēcdzemdību periodā ir nesen saņēmušas magniju.

Ja magnija līmenis serumā ir paaugstināts (lielāks par normālo vērtību atsauces diapazonu), <Zāļu nosaukums> infūzija ir jāpārtrauc vai infūzijas ātrums jāsamazina līdz tādām, kas tiek uzskatītas par klīniski atbilstošu un drošu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

[Zemāk esošā frāze jāievieto šajā apakšpunktā]

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*.

[*Drukātiem materiāliem lūdzu skatīt anotēto QRD šablona vadlīnijas.]

Numeta G16%E un zāļu ar sinonīmisku nosaukumu LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

[Šī frāze jāievieto LI sākumā]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

2 Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

[Zemāk esošā frāze jāievieto šajā apakšpunktā]

[...]

Paaugstināts magnija līmenis asinīs

Magnija saturs <Zāļu nosaukums> var būt par cēloni paaugstinātam magnija līmenim asinīs. Uz to var norādīt vājums, palēnināta reakcija, slikta dūša, vemšana, zems kalcija līmenis asinīs, apgrūtināta elpošana, zems asinsspiediens un neregulāra sirdsdarbība. Tā kā šīs pazīmes var būt grūti nosakāmas, ārsts uzraudzīs Jūsu bērna asinis rādītājus, īpaši gadījumos, ja Jūsu bērnam ir riska faktori, kas var izraisīt magnija līmeņa paaugstināšanos asinīs, tostarp traucēta nieru darbība. Ja magnija līmenis asinīs ir paaugstināts, infūzija tiks pārtraukta vai tiks samazināts tās ātrums.

[...]

4 Iespējamās blakusparādības

[Zemāk esošā frāze jāievieto šajā apakšpunktā]

[...]

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar <ārstu> <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*. Ziņojot par