

Anness IV

Emendi għal sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Nota:

L-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif għandhom mnejn ikunu jeħtieġu li jiġu sussegwentement aġġornati mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru Riferut jekk meħtieġ

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT ta' Numeta G16%E, u ismijiet assoċjati

[Dan il-kliem għandu jiddaħħal fir-ras tas-SKP]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.> Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Renali

[Dan il-kliem għandu jiddaħħal]

[...]

Uża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. L-istatus tal-fluwidi u tal-elettroliti inkluż tal-manjeżju (ara Ipermanjeżemija) għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib f'dawn il-pazjenti.

Disturbi severi fl-ekwilibrazzjoni tal-ilma u tal-elettroliti, stati severi ta' tagħbija eċċessiva bi fluwidi, u disturbi metabolici severi għandhom jiġu kkoreġuti qabel il-bidu tal-infuzjoni. (ara 4.3 Kontraindikazzjonijiet).

[...]

[Dan il-kliem għandu jiddaħħal fl-aħħar tas-sezzjoni]

[...]

Ipermanjeżemija

Numeta G16E jipprovdi 0.3 mmol/kg/d ta' manjeżju meta mogħti f'doża massima (ara sezzjoni 4.2). Hemm iċ-ċans li dan jista' jwassal għal ipermanjeżemija. Is-sinjali ta' ipermanjeżemija jinkludu dgħjufija ġeneralizzata, iporiflessja, dardir, rimettar, ipokalkemija, indeboliment respiratorju, pressjoni baxxa u aritmiji. Minħabba li s-sinjali ta' ipermanjeżemija jistgħu ma jinkixfux, huwa rrakkommandat li jsir monitoraġġ tal-livelli tal-manjeżju fil-linja bażi u f'intervalli xierqa minn hemm 'il quddiem, skont il-prattika klinika ta' rutina u l-ħtiġijiet ta' kull pazjent. Dan huwa importanti b'mod speċjali f'dawk il-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita, pazjenti li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali oħrajn li jpoġġuhom f'riskju li jiżviluppaw ipermanjeżemija jew pazjenti li jirċievu l-manjeżju minn sorsi oħrajn, inkluż trabi tat-twelid li ommhom tkun għadha kif irċeviet il-manjeżju fil-perjodu ta' wara t-twelid.

Jekk il-livelli tal-manjeżju fis-serum ikunu għoljin (ogħla mill-valuri normali tal-medda), l-infuzjoni ta' Numeta G16%E għandha titwaqqaf jew ir-rata ta' infuzjoni għandha titnaqqas skont kif ikun meqjus klinikament xieraq u bla periklu.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Dan il-kliem t'hawn taht għandu jżdied ma' din is-sezzjoni]

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V*](#).

[*Għall-materjal stampat, jekk joġġbok irreferi għall-gwida fil-galvu tal-QRD annotat]

Fuljett ta' tagħrif ta' Numeta G16%E, u ismijiet assoċjati

[Dan il-kliem għandu jiddaħħal fir-ras tal-Fuljett ta' Tagħrif]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu> <tuża> X

[Il-kliem t'hawn taht għandu jżdied ma' din is-sezzjoni]

[...]

Livelli għoljin ta' Manjeżju fid-demmm

L-ammont ta' manjeżju f'Numeta G16%E, jista' jikkawża livelli għoljin ta' manjeżju fid-demmm. Is-sinjali ta' dan jistgħu jinkludu dgħjufija, riflessi batuti, dardir, rimettar, livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm, diffikultajiet fit-teħid tan-nifs, pressjoni tad-demmm baxxa u taħbit tal-qalb irregolari. Minħabba li dawn is-sinjali jistgħu jkunu diffiċli biex jinkixfu, il-valuri tad-demmm tat-tifel/tifla tiegħek jistgħu jiġu mmonitorjati mit-tabib tagħhom, b'mod partikolari jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhom fatturi ta' riskju għal-livelli għoljin ta' manjeżju fid-demmm, inkluż funzjoni tal-kliwi indebolita. Jekk il-livelli tal-manjeżju fid-demmm ikunu għoljin, l-infużjoni titwaqqaf jew titnaqqas.

4. Effetti sekondarji possibbli

[Il-kliem t'hawn taht għandu jżdied ma' din is-sezzjoni]

[...]

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek <lit-tabib> <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew l-infermier> tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

[*Għall-materjal stampat, jekk joġġbok irreferi għall-gwida fil-galvu tal-QRD annotat.]