

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO NUMETA G16%E i naz powiązanych**

*[Następujący tekst powinien być wprowadzony na początku ChPL]*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Nerki

*[Następujący tekst powinien być umieszczony]*

*[...]*

Należy zachować ostrożność stosując u pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów należy dokładnie monitorować stan płynów i elektrolitów, w tym magnezu (patrz Hipertermia).

Przed rozpoczęciem infuzji należy wyrównać ciężkie zaburzenia równowagi wodnej i elektrolitowej, ciężkie stany przeciążenia nadmierną ilością płynów oraz ciężkie zaburzenia metaboliczne (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

*[...]*

*[Następujący tekst powinien być umieszczony na końcu tego punktu]*

*[...]*

#### Hipertermia

Podanie produktu Numeta G16%E w dawce maksymalnej dostarcza 0,3 mmol/kg mc. na dobę magnezu (patrz punkt 4.2). Istnieje możliwość, że może to spowodować hipertermię. Do objawów hipertermii należą: ogólne osłabienie, osłabienie odruchów, nudności, wymioty, hipokalcemia, niewydolność oddechowa, niedociśnienie tętnicze i zaburzenia rytmu serca. Z uwagi na możliwość niewykrycia objawów hipertermii zaleca się monitorowanie stężeń magnezu na początku podawania, a następnie w odpowiednich odstępach czasu, zgodnie z rutynową praktyką kliniczną i potrzebami danego pacjenta. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko rozwoju hipertermii, w tym pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, otrzymujących inne produkty lecznicze powodujące ryzyko wystąpienia hipertermii lub otrzymujących magnez z innych źródeł, dotyczy to również noworodków, których matki ostatnio przyjmowały preparaty magnezu przed porodem.

Jeśli stężenie magnezu w surowicy jest podwyższone (powyżej referencyjnego zakresu wartości prawidłowych), należy wstrzymać infuzję produktu Numeta G16%E lub zmniejszyć szybkość przepływu do wartości uznanej za właściwą i bezpieczną pod względem klinicznym.

#### **4.8 Działania niepożądane**

*[Następujący tekst powinien być dodany w tym punkcie]*

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V\\*](#).

*[\*dla materiałów drukowanych, odnieść się do wytycznych dotyczących wzorca QRD z uwagami]*

## **Ulotka dla pacjenta NUMETA G16%E i nazw powiązanych**

*[Następujący tekst powinien być wprowadzony na początku ulotki dla pacjenta]*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

### **2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X**

*[Następujący tekst powinien być dodany w tym punkcie]*

*[...]*

#### **Podwyższone stężenie magnezu we krwi**

Ilość magnezu znajdująca się w produkcie Numeta G16%E może spowodować podwyższenie stężenia magnezu we krwi. W takim przypadku mogą wystąpić następujące objawy: osłabienie, spowolnienie odruchów, nudności, wymioty, niski poziom wapnia we krwi, problemy z oddychaniem, niskie ciśnienie krwi i nieregularne bicie serca. Objawy mogą być trudne do wykrycia, dlatego lekarz może monitorować stężenie magnezu we krwi dziecka, zwłaszcza w przypadku dzieci, u których występują czynniki ryzyka podwyższonego stężenia magnezu we krwi, do których należy zaburzenie czynności nerek. Jeśli stężenie magnezu we krwi jest podwyższone, infuzja zostanie wstrzymana lub zmniejszona zostanie szybkość podawania leku.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

*[Następujący tekst powinien być dodany w tym punkcie]*

*[...]*

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym <lekarzowi> <,> <lub> <farmaceutyce> <lub pielęgniarce>. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V\\*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

*[\*dla materiałów drukowanych, odnieść się do wytycznych dotyczących wzorca QRD z uwagami]*