

## **Anexo IV**

### **Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e folheto informativo**

Nota:

As alterações ao Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo podem ser posteriormente atualizadas pelas autoridades nacionais competentes, em articulação com o Estado Membro de Referência, se for apropriado.

## Resumo das características do medicamento para Numeta G16%E e nomes associados

*[Este texto deve ser inserido no início do RCM]*

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Renal

*[Este texto deve ser inserido]*

*[...]*

Utilize com cuidado em doentes com insuficiência renal. O estado dos fluidos e electrólitos, incluindo o magnésio (ver Hiper magnesemia), deve ser cuidadosamente monitorizado nestes doentes.

Distúrbios graves do equilíbrio da água e electrólitos, estados graves de sobrecarga de fluidos e distúrbios metabólicos graves devem ser corrigidos antes de iniciar a perfusão. (ver 4.3 contra-indicações).

*[...]*

*[Este texto deve ser inserido no fim da secção]*

*[...]*

Hiper magnesemia

<Nome (de fantasia)> fornece 0,3 mmol/kg/d de magnésio, quando administrada a dose máxima (ver secção 4.2). Existe a possibilidade deste procedimento poder originar hiper magnesemia. Os sinais de hiper magnesemia incluem fraqueza generalizada, hiporreflexia, náuseas, vômito, hipocalcemia, insuficiência respiratória, hipotensão e arritmias. Uma vez que os sinais de hiper magnesemia podem não ser detetados, recomenda-se a monitorização dos níveis de magnésio em situação de referência e, posteriormente, em intervalos adequados, tendo em consideração a prática clínica diária e as necessidades de cada doente. Esta monitorização é particularmente importante no caso de doentes com risco aumentado de desenvolver hiper magnesemia, incluindo doentes com compromisso da função renal, doentes a receber outros medicamentos que os coloque em risco de desenvolver hiper magnesemia ou doentes a receber outras fontes de magnésio, incluindo recém-nascidos cujas mães tenham recebido recentemente magnésio, durante a gravidez.

Se os níveis séricos de magnésio forem elevados (acima do intervalo de valores de referência considerados normais), deve interromper-se ou reduzir-se a taxa de perfusão de <Nome (de fantasia)>, conforme se considere mais adequado e seguro do ponto de vista clínico.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

[O texto abaixo deve ser adicionado a esta secção]

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#).

[\*Para o material impresso, por favor consulte a norma do modelo QRD anotado.]

#### Folheto informativo para Numeta G16%E e nomes associados

[Este texto deve ser inserido no início do FI]

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

#### 2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X

[O texto abaixo deve ser adicionado a esta secção]

[...]

##### Níveis elevados de magnésio no sangue

A quantidade de magnésio presente em <Nome (de fantasia)> pode originar níveis elevados de magnésio no sangue. Os sinais relacionados com esta situação podem incluir fraqueza, reflexos lentos, náuseas, vômito, níveis baixos de cálcio no sangue, dificuldade na respiração, tensão arterial baixa e batimentos cardíacos irregulares. Uma vez que estes sinais podem ser difíceis de detetar, os valores sanguíneos do seu filho devem ser monitorizados pelo médico responsável, em particular se o seu filho apresentar fatores de risco para níveis elevados de magnésio no sangue, incluindo função renal comprometida. Se os níveis de magnésio no sangue forem elevados, proceder-se-á à interrupção ou redução da taxa de perfusão.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

[O texto abaixo deve ser adicionado a esta secção]

[...]

##### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <, > <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de

notificação mencionado no [Apêndice V](#)\*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

*[\*Para o material impresso, por favor consulte a norma do modelo QRD anotado.]*