

## **Príloha IV**

### **Doplnenie príslušných častí Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre používateľa**

Poznámka:

Doplnenie Súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a Písomnej informácie pre používateľa bude treba v prípade potreby následne aktualizovať príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, v spolupráci s referenčným členským štátom

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU Numeta G16%E

*[Tento text má byť vložený v hornej časti SPC]*

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Renálna insuficiencia

*[Tento text má byť vložený]*

*[...]*

Používajte opatrne u pacientov s renálnou insuficienciou. Hladina tekutín a elektrolytov vrátane magnézia (pozri Hypermagneziémia) sa má u týchto pacientov dôkladne sledovať.

Ťažké poruchy rovnováhy vody a elektrolytov, ťažké stavy preťaženia tekutinami a ťažké metabolické poruchy sa majú upraviť pred začatím podávania infúzie (pozri 4.3 Kontraindikácie).

*[...]*

*[Tento text má byť vložený na konci časti]*

*[...]*

#### Hypermagneziémia

Numeta G16E obsahuje 0,3 mmol/kg/d magnézia pri podaní maximálnej dávky (pozri časť 4.2). To môže viesť k hypermagneziémii. Znaky hypermagneziémie zahŕňajú celkovú slabosť, hyporeflexiu, nauzeu, vracanie, hypokalciémiu, zlyhanie dýchania, hypotenziu a arytmie. Keďže znaky hypermagneziémie môžu byť ťažko rozpoznateľné, odporúča sa sledovať hladiny magnézia na začiatku liečby a potom vo vhodných intervaloch v súlade s bežnou klinickou praxou a potrebami jednotlivých pacientov. To je dôležité najmä u pacientov so zvýšeným rizikom vzniku hypermagneziémie vrátane pacientov s poruchou funkcie obličiek, pacientov liečených inými liekmi, ktoré u týchto pacientov môžu spôsobiť riziko vzniku hypermagneziémie, alebo pacientov, ktorí dostávajú magnézium z iných zdrojov, vrátane novorodencov, ktorých matkám bolo nedávno podané magnézium v období pred pôrodom.

Ak sú hladiny magnézia v sére zvýšené (nad hodnotami normálneho referenčného rozsahu), infúzia Numeta G16%E sa má zastaviť alebo sa má znížiť rýchlosť infúzie, ak sa to usúdi za klinicky vhodné a bezpečné.

## 4.8 Nežiaduce účinky

[Text nižšie má byť vložený do tejto časti]

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).

## **Písomná informácia pre používateľa lieku Numeta G16%E**

[Tento text má byť vložený v hornej časti PIL]

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X**

[Tento text má byť vložený do tejto časti]

[...]

### **Zvýšená hladina horčička v krvi**

Množstvo horčička v Numete G16%E môže spôsobiť zvýšenú hladinu horčička v krvi. Znaky zvýšenej hladiny horčička v krvi môžu zahŕňať slabosť, spomalené reflexy, nevoľnosť, vracanie, nízku hladinu vápnika v krvi, dýchacie ťažkosti, nízky krvný tlak a nepravidelný tlkot srdca. Keďže tieto príznaky môžu byť ťažko rozpoznateľné, lekár môže sledovať krvné hodnoty vášho dieťaťa, najmä ak sa u vášho dieťaťa vyskytujú rizikové faktory pre zvýšenú hladinu horčička v krvi, vrátane poruchy funkcie obličiek. Ak je hladina horčička v krvi zvýšená, infúzia sa má zastaviť alebo spomaliť.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

[Tento text má byť vložený do tejto časti]

[...]

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.