

Priloga IV

Dopolnitve k posameznim poglavjem SPC in PIL

Opomba:

Spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo lahko pozneje posodobi pristojni nacionalni organ, v povezavi z referenčno državo članico, če je to potrebno

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA za Numeta G16%E in povezana imena

[To besedilo se vstavi na vrhu SmPC]

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ledvice

[To besedilo je treba vključiti]

[...]

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je treba to zdravilo uporabljati previdno in jim skrbno spremljati ravnovesje tekočin in elektrolitov, vključno s koncentracijo magnezija (glejte poglavje Hiperماغneziemija).

Pred začetkom infundiranja zdravila je treba odpraviti morebitne hude motnje ravnovesja vode in elektrolitov, hudo preobremenitev s tekočino in hude presnovne motnje (glejte poglavje 4.3 Kontraindikacije).

[...]

[To besedilo je treba vključiti na koncu Poglavlja]

[...]

Hiperماغneziemija

Z največjim odmerkom zdravila Numeta G16E bolnik prejme 0,3 mmol magnezija/kg/dan (glejte poglavje 4.2). Obstaja možnost, da zato pride do hiperماغneziemije. Znaki hiperماغneziemije vključujejo splošno oslabeledost, hiporefleksijo, navzeo, bruhanje, hipokalcemijo, odpoved dihal, hipotenzijo in aritmije. Ker se znaki hiperماغneziemije morda ne zaznajo, se priporoča spremljanje ravni magnezija na začetku in nato ob ustreznih presledkih, v skladu z rutinsko klinično prakso in potrebami posameznega bolnika. To je posebno pomembno pri bolnikih, ki imajo povečano tveganje za razvoj hiperماغneziemije, med katerimi so bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic, bolniki, ki jemljejo druga zdravila, zaradi katerih obstaja tveganje za razvoj hiperماغneziemije, ali bolniki, ki prejemajo magnezij iz drugih virov, vključno z novorojenčki, katerih matere so pred kratkim v predporodnem obdobju jemale magnezij.

Če je koncentracija magnezija v serumu povišana (nad normalno referenčno vrednostjo), je treba infuzijo zdravila Numeta G16%E prekiniti oziroma zmanjšati hitrost infundiranja na klinično primerno in varno vrednost.

4.8 Neželeni učinki

[To besedilo spodaj, je treba dodati k temu Poglavlju]

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V*](#).

[*Za tiskano gradivo, si oglejte navodilo obrazloženo v QRD predlogi.]

Navodilo za uporabo za Numeta G16%E in povezana imena

[To besedilo se vstavi na vrhu PIL]

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X

[To besedilo spodaj, je treba dodati k temu Poglavlju]

[...]

Zvišana koncentracija magnezija v krvi

Količina magnezija, ki jo vsebuje zdravilo Numeta G16%E, lahko povzroči zvišanje koncentracije magnezija v krvi. Med znake takšnega zvišanja sodijo na primer občutek oslabelosti, počasni refleksi, občutek slabosti ali bruhanje, nizka koncentracija kalcija v krvi, težave z dihanjem, nizek krvni tlak in nepravilen srčni utrip. Ker je te znake včasih težko ugotoviti, bo zdravnik lahko spremljal izvide krvi pri vašem otroku, še posebej če ima otrok dejavnike tveganja za pojav zvišane koncentracije magnezija v krvi, vključno z okvaro delovanja ledvic. Če je koncentracija magnezija v krvi zvišana, mu bodo infuzijo bodisi ustavili ali pa upočasnili.

4. Možni neželeni učinki

[To besedilo spodaj, je treba dodati k temu Poglavlju]

[...]

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <,> <farmaceutom> <ali> <medicinsko sestro>. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V*](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

*[*Za tiskano gradivo, si oglejte navodilo obrazloženo v QRD predlogi.]*