

Bilaga IV

Ändringar i relevanta avsnitt i produktresumé och bipacksedel

Obs:

Ändringarna i produktresumé, märkning och bipacksedel kan i samarbete med RMS behöva uppdateras av nationell behörig myndighet.

Produktresumé för Numeta G16E, och associerade namn.

[Denna ordalydelse ska införas i början av produktresumén]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

4.4 Varningar och försiktighet

Njurar

[Denna ordalydelse ska införas]

[...]

Används med försiktighet hos patienter med njursvikt. Vätske- och elektrolytstatus, inklusive magnesium (se hypermagnesemi) skall noga övervakas hos dessa patienter.

Allvarliga rubbningar i elektrolyt- och vätskebalans, svår vätskeöverbelastning och svåra ämnesomsättningsrubbningar skall korrigeras innan infusionen startas (se 4.3 kontraindikationer).

[...]

[Denna ordalydelse ska införas i slutet av avsnittet]

[...]

Hypermagnesemi

Numeta G16E ger 0,3 mmol/kg/dag magnesium när det administreras med maximal dos (se avsnitt 4.2). Det finns en risk att detta kan leda till hypermagnesemi. Tecken på hypermagnesemi inkluderar allmän svaghet, hyporeflexi, illamående, kräkning, hypokalcemi, andningssvikt, hypotoni och arytmier. Eftersom tecknen på hypermagnesemi kanske inte upptäcks rekommenderas att magnesiumnivåerna övervakas vid behandlingsstart och med lämpliga mellanrum därefter i enlighet med klinisk rutin och den enskilda patientens behov. Det är särskilt viktigt hos patienter som löper ökad risk att utveckla hypermagnesemi, inklusive patienter med nedsatt njurfunktion, patienter som får andra läkemedel som innebär att de löper risk att utveckla hypermagnesemi och patienter som får magnesium från andra källor, inklusive nyfödda vars mödrar nyligen fått magnesium under perioden före födseln.

Om magnesiumnivåerna i serum är förhöjda (över normalvärdena i referensområdet) ska infusionen av Numeta G16E stoppas eller infusionshastigheten minskas enligt vad som bedöms vara kliniskt lämpligt och säkert.

4.8 Biverkningar

[Nedanstående ordalydelse ska införas i detta avsnitt]

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#)*.

*[*För det tryckta materialet, hänvisas till vägledningen i den kommenterade QRD-mallen]*

Bipacksedel för Numeta G16E, och associerade namn.

[Denna ordalydelse ska införas i början av bipacksedeln]

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Avsnitt 2

[Nedanstående ordalydelse ska införas i detta avsnitt]

[...]

Förhöjda nivåer av magnesium i blodet

Mängden magnesium i Numeta G16E kan orsaka förhöjda nivåer av magnesium i blodet. Tecknen på detta kan inkludera svaghet, långsamma reflexer, illamående, kräkningar, låga kalciumnivåer i blodet, andningssvårigheter, lågt blodtryck och oregelbundna hjärtslag. Eftersom dessa tecken kan vara svåra att upptäcka kan ditt barns blodvärden komma att övervakas av läkaren, särskilt om ditt barn har riskfaktorer för förhöjda nivåer av magnesium i blodet, inklusive nedsatt njurfunktion. Om magnesiumnivåerna i blodet är förhöjda kommer infusionen att stoppas eller minskas.

Avsnitt 4

[Nedanstående ordalydelse ska införas i detta avsnitt]

[...]

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <,> <apotekspersonal> <eller> <sjuksköterska>. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#)*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

*[*För det tryckta materialet, hänvisas till vägledningen i den kommenterade QRD-mallen]*

Bilaga V

Villkor för godkännandena för försäljning