

Anexo IV

Modificaciones a las secciones pertinentes de la Ficha Técnica y del prospecto

Nota:

Las modificaciones a la Ficha Técnica, etiquetado y prospecto del medicamento pueden necesitar ser actualizadas posteriormente por las autoridades nacionales competentes, en colaboración con el Estado miembro de referencia en su caso

Ficha técnica o resumen de las características del Producto de Numeta G16% E y nombres asociados

[Esta redacción se debe insertar en la parte superior de la Ficha Técnica]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Renal

[Se debe añadir esta redacción]

[...]

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Se debe supervisar con atención el estado de los fluidos y los electrolitos incluyendo el magnesio (ver Hipermagnesemia).

Antes de comenzar la perfusión se deben corregir los trastornos graves del equilibrio hidroelectrolítico, los estados graves de sobrecarga de fluidos y los trastornos metabólicos graves (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

[...]

[Al final de la sección se debe añadir esta redacción]

[...]

Hipermagnesemia

<Nombre del Medicamento> proporciona 0,3 mmol/kg/día de magnesio cuando se administra a la dosis máxima (ver sección 4.2). Existe la posibilidad de que ello ocasione hipermagnesemia. Los signos de hipermagnesemia incluyen debilidad generalizada, hiporreflexia, náuseas, vómitos, hipocalcemia, insuficiencia respiratoria, hipotensión y arritmias. Dado que es posible que no se detecten los signos de hipermagnesemia, se aconseja controlar los niveles de magnesio basal y posteriormente a intervalos oportunos, de acuerdo con la práctica clínica rutinaria y las necesidades de cada paciente. Este control es especialmente importante en aquellos pacientes con un mayor riesgo de desarrollar hipermagnesemia, incluidos los pacientes con función renal alterada, los pacientes a los que se administren otros medicamentos que aumenten su riesgo de desarrollar hipermagnesemia o los pacientes que estén recibiendo magnesio de otras fuentes, incluidos los neonatos a cuyas madres se les haya administrado recientemente magnesio antes del parto.

Si los niveles de magnesio en suero son elevados (superiores a los valores normales del intervalo de referencia) se debe interrumpir la perfusión de <Nombre del Medicamento> o reducir la velocidad de perfusión según se considere clínicamente adecuado y seguro.

4.8 Reacciones adversas

[Se debe añadir esta redacción a esta sección]

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V*

*[Para el material impreso, por favor refiérase a la guía QRD template con cambios]

Prospecto de Numeta G16% E y nombres asociados

[Esta redacción se debe insertar en la parte superior del prospecto]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar>

[Se debe añadir esta redacción a esta sección]

[...]

Niveles elevados de magnesio en sangre

La cantidad de magnesio presente en <Nombre del Medicamento> puede dar lugar niveles elevados de magnesio en la sangre. Entre los signos de estos niveles elevados se incluyen debilidad, lentitud de reflejos, náuseas, vómitos, niveles bajos de calcio en sangre, dificultades en la respiración, presión arterial baja y latidos irregulares del corazón. Dado que es posible que sea difícil detectar estos signos, el médico puede controlar los valores en sangre de su hijo, especialmente si su hijo tiene factores de riesgo relacionados con niveles elevados de magnesio en sangre, lo que incluye una función renal alterada. Si los niveles de magnesio en sangre son elevados, se detendrá o reducirá la perfusión.

4. Posibles efectos adversos

[Se debe añadir esta redacción a esta sección]

[...]

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico> <o> <,> <farmacéutico> <o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el Anexo V. *. Mediante la comunicación de efectos

adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

*[Para el material impreso, por favor refiérase a la guía QRD template con cambios]