

IV lisa

Muudatused ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes

Märkus:

Ravimiamet koostöös referentsriigiga võib vajadusel kaasajastada ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi märgistust ja pakendi infolehte.

Ravimi Omaduste Kokkuvõte Numeta G16 %E, ja sarnased nimetused

[Antud sõnastus peab olema lisatud SPC algusesse]

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerud

[Antud sõnastus tuleb lisada]

[...]

Neerupuudulikkusega patsientidel kasutada ettevaatusega. Nendel patsientidel tuleb hoolikalt jälgida vedeliku ja elektrolüütide sh magneesiumi (vt "Hüpermagneseemia") sisaldust.

Enne infusiooni alustamist tuleb korrigeerida tõsised vee ja elektrolüütide tasakaaluhäired, tõsine vedeliku ülekoormus ning tõsised metaboolsed häired.

[...]

[Antud sõnastus tuleb lisada lõigu lõppu]

[...]

Hüpermagneseemia

Maksimaalse annuse manustamisel Numeta G16E sisaldab 0,3 mmol/kg/d magneesiumi (vt lõik 4.2). See võib põhjustada hüpermagneseemiat. Hüpermagneseemia sümptomiteks on üldine nõrkus, hüporefleksia, iiveldus, oksendamine, hüpokaltseemia, hingamispuudulikkus, hüpotensioon ja rütmihäired. Kuna hüpermagneseemia nähtusid ei pruugita märgata, siis on soovitatav jälgida patsiendi magneesiumi taset ravi alguses ning seejärel vastava aja tagant, mis on kooskõlas rutiinse kliinilise tavaga ja konkreetse patsiendi vajadustega. See on eriti oluline patsientide puhul, kellel on hüpermagneseemia tekkimise suurem oht, sh patsiendid, kellel neerufunktsioon on kahjustunud, patsiendid kes saavad hüpermagneseemia riski põhjustavaid teisi ravimeid või patsiendid, kes saavad muudest allikatest magneesiumi, sh vastsündinud, kelle emad said hiljuti sünnituseelse perioodi jooksul magneesiumi.

Kui seerumi magneesiumitase on suurenenud (kõrgem referentsvahemiku normaalväärtusest), tuleb Numeta G16%E infusioon peatada või infusioonimäära vähendada kliiniliselt sobival ja turvalisel määral.

4.8 Kõrvaltoimed

[Antud sõnastus allpool tuleb lisada sellesse lõiku]

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

Pakendi Infoleht Numeta G16 %E, ja sarnased nimetused

[Antud sõnastus peab olema lisatud PILi algusesse]

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

2 Mida on vaja teada enne X-i <võtmist> <kasutamist>

[Antud sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

[...]

Suurenenud magneesiumisisaldus veres

Magneesiumi kogus ravimpreparaadis Numeta G16%E võib põhjustada magneesiumisisalduse suurenemist veres. Selle nähtudeks võivad olla nõrkus, aeglased refleksid, iiveldus, oksendamise, madal kaltsiumitase veres, hingamisraskused, madal vererõhk ja südame rütmihäired. Kuna neid nähtusi võib olla raske tuvastada, võib arst jälgida teie lapsel vere näitajaid, eriti siis, kui teie lapsel on riskitegurid magneesiumisisalduse suurenemiseks veres, sh neerufunktsiooni kahjustus. Kui veres magneesiumisisaldus on suurenenud, tuleb infusioon peatada või seda vähendada.

4 Võimalikud kõrvaltoimed

[Antud sõnastus tuleb lisada sellesse lõiku]

[...]

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*