

Annexe IV

Modifications des sections correspondantes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice

Note:

Les modifications du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice peuvent être par la suite mises à jour par les autorités de santé compétentes, en liaison avec l'état de référence si nécessaire.

Résumé des caractéristiques de NUMETAH G16%E

[Ce paragraphe doit être ajouté au début du RCP]

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Affections rénales

[Le paragraphe suivant doit être inclus]

[...]

A utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Le bilan hydroélectrolytique incluant le taux de magnésium (voir Hypermagnésémie) doit être étroitement surveillé chez ces patients.

Les troubles sévères de l'équilibre hydroélectrolytique, les surcharges importantes de liquides et les troubles métaboliques sévères doivent être corrigés avant le début de la perfusion (voir rubrique 4.3 Contre-indications).

[...]

[Ce paragraphe doit être ajouté en fin de section du RCP]

[...]

Hypermagnésémie

Numetah G16E apporte 0,3 mmol/kg/j de magnésium en cas d'administration de la dose maximale (voir rubrique 4.2). Il est possible que cela entraîne une hypermagnésémie. Les signes d'hypermagnésémie englobent une faiblesse généralisée, une hyporéflexie, des nausées, des vomissements, une hypocalcémie, une défaillance respiratoire, une hypotension et des arythmies. Les signes d'hypermagnésémie pouvant passer inaperçus, il est recommandé de contrôler le taux de magnésium au début de traitement puis à intervalles appropriés par la suite, conformément aux pratiques cliniques habituelles et en fonction des besoins du patient. Cela est particulièrement important chez les patients présentant un risque accru d'hypermagnésémie, notamment les patients atteints de troubles de la fonction rénale, sous traitement par d'autres médicaments entraînant un risque d'hypermagnésémie ou recevant du magnésium provenant d'autres sources, y compris des nouveau-nés dont la mère a récemment reçu du magnésium pendant la période ante-partum.

Si la concentration sérique en magnésium est élevée (supérieure aux valeurs normales de référence), la perfusion de Numetah G16%E doit être interrompue ou sa vitesse réduite selon l'évaluation clinique et les critères de sécurité.

4.8 Effets indésirables

[Le paragraphe ci-dessous doit être ajouté à cette section]

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V*](#).

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

Notice Numetah G16%E

[Ce paragraphe doit être ajouté au début du PL]

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables. >

Section 2

[Le paragraphe ci-dessous doit être ajouté à cette section]

[...]

Taux élevé de magnésium dans le sang

Le magnésium présent dans Numetah G16%E peut augmenter le taux de magnésium dans le sang. Cette augmentation peut provoquer une faiblesse, des réflexes ralentis, des nausées, des vomissements, un faible taux de calcium dans le sang, des difficultés respiratoires, une hypotension et une fréquence cardiaque irrégulière. Ces signes pouvant passer inaperçus, les concentrations sanguines de votre enfant peuvent être contrôlées par son médecin, en particulier s'il présente un risque d'élévation du taux de magnésium dans le sang, notamment s'il souffre de troubles de la fonction rénale. Si le taux de magnésium dans le sang est élevé, la perfusion sera ralentie ou arrêtée.

[...]

Section 4

[Le paragraphe ci-dessous doit être ajouté à cette section]

[...]

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [annexe V*](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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