

IV priedas

Preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio susijusių skyrių pataisymai

Pastaba

Nacionalinėms kompetetingoms institucijoms kartu su referencine valstybe nare gali tekti atitinkamai atnaujinti Preparato charakteristikų santrauką, pakuotės ženklinimą ir pakuotės lapelį

Numeta G16%E ir susijusių pavadinimų Preparato charakteristikų santrauka

[Šį sakinį būtina įterpti PCS viršuje]

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Inkstų nepakankamumas

[Būtina įterpti šią formulotę]

[...]

Pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu reikia vartoti atsargiai. Tokiems pacientams reikia atidžiai sekti elektrolitų kieki, įskaitant magnio kiekį (žr. Hipermagnezemia).

Sunkūs vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimai, sunkūs skysčių perteklius ir sunkūs metabolizmo sutrikimai turi būti koreguojami prieš pradedant infuziją (žr. 4.3 sk. Kontraindikacijos).

[...]

[Šią formulotę būtina įterpti skyriaus pabaigoje]

[...]

Hipermagnezemia

Skiriant didžiausią Numeta G16E dozę, gaunama 0,3 mmol/kg/d magnio (žr. 4.2 skyrių). Tai gali sukelti hipermagnezemia. Hipermagnezijos požymiai: bendras silpnumas, hiporefleksija, pykinimas, vėmimas, hipokalcemija, kvėpavimo nepakankamumas, hipotenzija ir aritmijos. Kadangi hipermagnezijos požymiai gali būti nepastebimi, rekomenduojama stebėti magnio kiekį prieš pradedant gydymą ir vėliau atitinkamais laiko tarpais laikantis nusistovėjusios klinikinės praktikos ir atsižvelgiant į kiekvieno paciento poreikius. Tai ypač svarbu gydant tuos pacientus, kuriems yra padidėjusi hipermagnezijos atsiradimo rizika, įskaitant pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pacientus, kuriems skiriami kiti vaistiniai preparatai, dėl kurių jiems padidėja hipermagnezijos atsiradimo rizika, arba pacientus, kurie magnio gauna iš kitų šaltinių, pavyzdžiui, naujagimius, kurių motinos iki gimdymo vartojo magnio.

Jei magnio kiekis serume yra padidėjęs (viršija normos ribas), Numeta G16%E infuziją reikia nutraukti arba sumažinti jos greitį, jei manoma, kad tai klinikiškai požiūriu tinka ir yra saugu.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Šiame skyriuje būtina įterpti žemiau esančią formulotę]

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*.

[*Spausdinta medžiaga pateikta paryškintose QRD šablono gairėse.]

Numeta G16%E ir susijusių pavadinimų Pakuotės lapelis

[Šią formulotę būtina įterpti PL viršuje]

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

2. Kas žinotina prieš vartojant X

[Šią formulotę būtina įterpti šiame skyriuje]

[...]

Padidėjęs magnio kiekis kraujyje

Magnio kiekis, esantis Numeta G16%E sudėtyje, gali sukelti magnio kiekio padidėjimą kraujyje. Tai gali pasireikšti tokiais simptomais kaip silpnumas, refleksų sulėtėjimas, pykinimas, vėmimas, per mažas kalcio kiekis kraujyje, apsunkintas kvėpavimas, žemas kraujospūdis ir širdies ritmo sutrikimas. Kadangi šiuos simptomus kartais sunku nustatyti, gydytojas gali reguliariai daryti kraujo tyrimus Jūsų vaikui, ypač jeigu yra padidėjusi padidėjusio magnio kiekio kraujyje rizika, taip pat ir esant inkstų funkcijos sutrikimui. Jeigu magnio kiekis kraujyje padidėjęs, infuzija bus nutraukta arba bus sumažintas infuzijos greitis.

4. Galimas šalutinis poveikis

[Šiame skyriuje būtina įterpti žemiau esančią formulotę]

[...]

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite <gydytojui> <arba> <,> <vaistininkui> <arba> <slaugytojai>. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

[*Spausdinta medžiaga pateikta paryškintose QRD šablono gairėse.]