

Bijlage IV

Aanpassingen van relevante rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken en de Bijsluiter

Opmerking:

De aanpassingen in de Samenvatting van de Productkenmerken, Etikettering en Bijsluiter moeten hierna mogelijk door de nationale bevoegde instanties geüpdatet worden, in samenspraak met de referentielidstaat indien van toepassing.

Samenvatting van de Productkenmerken van Numeta G16 %E

[Deze tekst moet worden ingevoegd bovenaan de SPC]

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Nieraandoeningen

[Deze tekst moet worden ingevoegd]

[...]

Voorzichtig toedienen aan patiënten met nierinsufficiëntie. Bij deze patiënten moet de vocht- en elektrolytenbalans, inclusief magnesium (zie hypermagnesiëmie), nauwlettend worden gecontroleerd.

Ernstige verstoringen van de water- en elektrolytenbalans, ernstig overvuld zijn met vocht en ernstige stofwisselingsstoornissen moeten worden gecorrigeerd voordat de infusie wordt begonnen (zie rubriek 4.3 Contra-indicaties).

[...]

[Deze tekst moet worden ingevoegd aan het eind van de rubriek]

[...]

Hypermagnesiëmie

Numeta G16%E levert 0,3 mmol/kg/d magnesium indien de maximale dosis wordt toegediend (zie rubriek 4.2). Het is mogelijk dat dit leidt tot hypermagnesiëmie. Verschijnselen van hypermagnesiëmie zijn gegeneraliseerde zwakte, hyporeflexie, misselijkheid, braken, hypocalciëmie, respiratoir falen, hypotensie en aritmieën. Omdat verschijnselen van hypermagnesiëmie onopgemerkt kunnen blijven, wordt controle van de magnesiumspiegels aangeraden, in de uitgangssituatie en daarna met regelmatige tussenpozen, overeenkomstig de klinische praktijk en de behoeften van de individuele patiënt. Dit is vooral belangrijk bij patiënten met een verhoogd risico op het ontwikkelen van hypermagnesiëmie, inclusief patiënten met afgenomen nierfunctie, patiënten die andere geneesmiddelen krijgen waardoor hun kans op het ontwikkelen van hypermagnesiëmie toeneemt, of patiënten die magnesium van andere bronnen krijgen, waaronder pasgeborenen van wie de moeder kort geleden in de antepartumperiode magnesium toegediend heeft gekregen.

Wanneer de magnesiumspiegels in serum verhoogd zijn (boven de normale waarden uit het referentiebereik) moet de infusie van Numeta G16%E worden gestaakt of moet de infusiesnelheid worden verlaagd, zoals klinisch nodig en veilig wordt geacht.

4.8 Bijwerkingen

[Onderstaande tekst moet aan deze rubriek worden toegevoegd]

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)***:

*[*Voor het afgedrukt materiaal, gelieve de richtlijn van de geannoteerde QRD template te raadplegen].*

Bijsluiter Numeta G16 % E

[Deze tekst moet worden ingevoegd bovenaan de Bijsluiter]

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Rubriek 2

[Onderstaande tekst moet aan deze rubriek worden toegevoegd]

[...]

Verhoogde magnesiumspiegels in het bloed

De hoeveelheid magnesium in Numeta G16%E kan verhoogde magnesiumspiegels in het bloed veroorzaken. Verschijnselen hiervan kunnen zijn: zwakheid, trage reflexen, misselijkheid, braken, lage calciumspiegels in het bloed, moeilijk ademen, lage bloeddruk en onregelmatige hartslag. Omdat deze verschijnselen moeilijk te herkennen zijn, kan de arts de bloedwaarden van uw kind controleren, met name als uw kind risicofactoren voor verhoogde magnesiumspiegels in het bloed heeft, waaronder afgenomen nierfunctie. Als de magnesiumspiegels in het bloed verhoogd zijn, zal de infusie worden gestaakt of verlaagd.

[...]

Rubriek 4

[Onderstaande tekst moet aan deze rubriek worden toegevoegd]

[...]

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#)*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

*[*Voor het afgedrukt materiaal, gelieve de richtlijn van de geannoteerde QRD template te raadplegen].*