

Vedlegg IV

Endringer i relevante avsnitt av preparatomtalen og pakningsvedlegg

Merk:

Endringene i preparatomtale, merking og pakningsvedlegg må kanskje i ettertid oppdateres av nasjonale myndigheter, eventuelt i samarbeid med referanseland.

PREPARATOMTALE for Numeta G16E og tilhørende navn

[Denne teksten skal sette inn øverst i preparatomtalen.]

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nyrer

[Følgende tekst skal settes inn]

[...]

Brukes med forsiktighet hos pasienter med nyreinsuffisiens. Væske- og elektrolyttstatus, inkludert magnesium (se Hypermagnesemi), skal overvåkes nøye hos disse pasientene.

Alvorlige forstyrrelser i vann- og elektrolyttbalansen, alvorlige væskeoverbelastningstilstander samt alvorlige metabolske forstyrrelser skal korrigeres før infusjonen startes. (se pkt 4.3 Kontraindikasjoner).

[...]

[Følgende tekst skal settes inn på slutten av avsnittet]

[...]

Hypermagnesemi

Numeta G16E gir 0,3 mmol/kg/dag av magnesium når administrert med maksimal dose (se pkt. 4.2). Det er en mulighet for at dette kan føre til hypermagnesemi. Tegnene på hypermagnesemi omfatter generell svakhet, hyporefleksi, kvalme, brekninger, hypokalsemi, respirasjonssvikt, hypotensjon og arytmi. Siden tegn på hypermagnesemi kanskje ikke oppdages, anbefales det at magnesiumnivåene spesielt overvåkes ved baseline og deretter i hensiktsmessige intervaller samt i samsvar med sykehusets kliniske praksis og den enkeltes pasients behov. Dette er spesielt viktig for pasienter som har økt risiko for å utvikle hypermagnesemi, inkludert pasienter med svekket nyrefunksjon, for pasienter som mottar andre legemidler som gir risiko for utvikling av hypermagnesemi eller for pasienter som får magnesium fra andre kilder, inkludert nyfødte hvor mor nylig har fått magnesium i perioden før fødsel.

Hvis serummagnesiumnivåene er forhøyet (over normale verdier i referanseområdet) må infusjon av Numeta G16E opphøre eller infusjonshastigheten reduseres slik det vurderes som klinisk hensiktsmessig og trygt.

4.8 Bivirkninger

[Følgende tekst skal legges til i dette avsnittet]

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#)^{*}.

*[*For trykt materiale henvises det til guiden for QRD templat med kommentarer.]*

Pakningsvedlegg for Numeta G16E og tilhørende navn

[Denne teksten skal setes inn øverst i pakningsvedlegget.]

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

2. Hva du må vite før du bruker X

[Teksten nedenfor skal legges til dette avsnittet]

[...]

Forhøyede nivåer av magnesium i blodet

Mengden av magnesium i Numeta G16E kan medføre forhøyede nivåer av magnesium i blodet. Tegnene på dette kan omfatte svakhet, langsomme reflekser, kvalme, brekninger, lave kalsiumnivåer i blodet, pustebesvær, lavt blodtrykk og uregelmessige hjerteslag. Siden disse tegnene kan være vanskelige å oppdage, vil blodverdiene til barnet ditt overvåkes av barnets lege, særlig hvis barnet ditt har risikofaktorer for forhøyede nivåer av magnesium i blodet, inkludert svekket nyrefunksjon. Hvis magnesiumnivåene i blodet er forhøyet, vil infusjonen bli stoppet eller redusert.

4. Mulige bivirkninger

[Følgende tekst skal legges til i dette avsnittet]

[...]

Melding av bivirkninger

Kontakt <lege> <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**^{*}. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

*[*For trykt materiale henvises det til guiden for QRD templat med kommentarer.]*