

V Praze 7. října 2013

Hypermagnezémie spojená s přípravkem NUMETA G16% E

Název přípravku: NUMETA G16% E

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter, v souladu s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, si Vám dovoluje poskytnout následující informaci:

Shrnutí

- Po podání přípravku NUMETA G16% E novorozencům narozeným v termínu a dětem ve věku do 2 let existuje potenciální riziko hypermagnezémie, zvláště:
 - u pacientů se sníženou renální funkcí a
 - novorozenců, jejichž matky v období před porodem užívaly hořčík.

Lékařům se doporučuje následující:

- Sérové hladiny hořčíku by se měly sledovat společně s hladinami elektrolytů na začátku a poté ve vhodných intervalech v souladu s běžnou klinickou praxí a individuálními potřebami pacienta.
- Lékaři by měli bedlivě sledovat možné příznaky hypermagnezémie jako je celková slabost, respirační selhání, hypotenze, arytmie (zejména není-li jiné vysvětlení klinického stavu novorozence/dítěte). Hypermagnezémie může také způsobit nespecifické příznaky jako je nevolnost, zvracení a zčervenání. Je třeba poznamenat, že klinické příznaky nemusí být možné identifikovat, i když je hypermagnezémie závažná.
- Pokud jsou sérové hladiny hořčíku zvýšeny nebo příznaky hypermagnezémie rozpoznány, je třeba infuzi přípravku NUMETA G16 % E zastavit nebo snížit její rychlost a předepsat jiné tekutiny, výživu a elektrolyty s ohledem na klinický stav.

Další informace a doporučení

Souvislosti

Vyhodnocení přínosů a rizik přípravku NUMETA G13% E a NUMETA G16% E bylo provedeno po hlášeních o hypermagnezémii u nezralých novorozenců, jimž byl podán přípravek NUMETA G13% E.

Tímto hodnocením se došlo k závěru, že u přípravku NUMETA G16% E přínosy převyšují rizika za předpokladu, že informace o přípravku budou aktualizovány s doporučením a varováními, jež jsou shrnuty výše. Kromě toho se společnost Baxter zavázala, že bude nadále sledovat a vyhodnocovat hladiny hořčíku u novorozenců a dětí do dvou let věku léčených v běžné klinické praxi přípravkem NUMETA G16% E.

Přípravek NUMETA G16% E obsahuje přibližně 0,3 mmol/kg/den hořčíku, pokud je podáván v maximální doporučené denní dávce 96 ml/kg/den. To je o něco vyšší, než je doporučeno v mezinárodních směrnicích (1) pro uvedené věkové skupiny, tj. novorozence a děti do 2 let věku.

Odpovídající sérové hladiny hořčíku po podání maximální denní dávky přípravku NUMETA G16% E nejsou známy. Zhoršená funkce ledvin může mít vliv na schopnost vylučovat hořčík, a tak může být riziko hypermagnezémie zvýšeno u pacientů se sníženou renální funkcí.

K dnešnímu dni byl u přípravku NUMETA G16% E hlášen jeden případ novorozence s hypermagnezemií bez klinických příznaků nebo projevů. Tento novorozenec navíc dostával také hořčík, a po jeho vysazení se hladiny hořčíku navrátily do normálního rozmezí.

U přípravku NUMETA G13% E obsahujícímu vyšší hladiny hořčíku, než jsou doporučeny v dostupných pokynech pro nezralé novorozence, byla zaznamenána hlášení hypermagnezémie spojená s použitím přípravku u nezralých novorozenců. Z tohoto důvodu byl přípravek NUMETA G13% E pozastaven, dokud nebude vyroben přípravek s přijatelnou koncentrací hořčíku.

(1) Evropská společnost parenterální a enterální výživy (ESPEN), Evropská společnost pro dětskou gastroenterologii, hepatologii a výživu (ESPGHAN) a Americká společnost pro parenterální a enterální výživu (ASPEN)

Výzva k hlášení

Nahlaste prosím jakékoli podezření na nežádoucí účinky k přípravku NUMETA G16% E Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte se prosím obrátit na naši kontaktní osobu:
Mgr. Vladimír Voráček, e-mail: vladimir_voracek@baxter.com; mobil: 602 27 63 65.

S pozdravem



Tomáš Kubala

Business Unit Manager Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.

