

14. června 2013

**Hypermagnezémie spojená s přípravkem NUMETA G13% 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 G13% E, infuzní emulze (300 ml) podávané nezralým novorozencům byly hlášeny případy hypermagnezémie
- Zatímco je tato situace nadále přehodnocována, plánuje se dobrovolné stažení přípravku NUMETA G13% E z trhu, protože tento přípravek způsobuje vyšší hladiny hořčíku v krvi, než jsou hodnoty uvedené v dostupných pokynech týkajících se nezralých novorozenců
- Přípravek NUMETA G13% E by neměl být používán. Ale pokud není dostupná jiná alternativa, tak v těchto situacích může společnost Baxter poskytnout přípravek NUMETA G13% E. V případě, že se přípravek NUMETA G13% E použije, mělo by se vzít v úvahu následující
  - Buďte bdělí příznaků hypermagnezémie jako jsou celková slabost, respirační insuficience, hypotenze, arytmie (zejména pokud nelze jinak vysvětlit klinický stav novorozence)
  - Doporučujeme pečlivě sledovat hladiny hořčíku v krvi
  - Pokud jsou hladiny hořčíku zvýšeny (nad referenční rozmezí normálních hodnot), měla by se infuze přípravku NUMETA G13% E zastavit nebo její rychlost snížit s ohledem na klinický stav a bezpečnost

**Další informace týkající se bezpečnosti a doporučení**

V období mezi březnem a květnem 2013 společnost Baxter obdržela třináct (13) hlášení o nežádoucích účincích reportujících hypermagnezémii u nezralých novorozenců, kterým byl podáván přípravek NUMETA G13% E.

Klinické příznaky hypermagnezémie mohou zahrnovat celkovou slabost, respirační insuficenci, hypotenzi, arytmie (zejména pokud nelze jinak vysvětlit klinický stav novorozence). Mnoho z těchto příznaků může být přítomno u nezralých novorozenců z důvodu předčasného narození a nezralosti orgánových funkcí. Proto může být obtížné rozeznat účinky hypermagnezémie od běžných klinických příznaků pozorovaných u předčasně narozených novorozenců.

Podle našeho předběžného průzkumu přípravek NUMETA G13% E způsobuje vyšší hladiny hořčiku v krvi, než jsou hodnoty uvedené v dostupných pokynech pro nezralé novorozence. Obsah je v souladu se specifikací přípravku, tzn. toto zjištění není závadou jakosti.

Společnost Baxter zamýšlí dobrovolně stáhnout z trhu přípravek NUMETA G13% E, aby se zabránilo riziku hypermagnezémii u nezralých novorozenců.

Společnost Baxter přiznává, že mohou existovat výjimečné situace, ve kterých neexistuje pro výživu nezralých novorozenců žádná alternativa k přípravku NUMETA G13% E. V takových případech se podání přípravku NUMETA G13% E může zvážit, jen pokud bude léčba pečlivě monitorována.

Dostupné jsou další dva přípravky této řady: NUMETA G16% E (500 ml) pro pacienty ve věku 0-2 let a NUMETA G19% E (1 000 ml) pro pacienty ve věku 2-18 let. Oba přípravky také obsahují hořčík. Ani pro jeden z těchto přípravků nebyly hlášeny nežádoucí účinky popisující hypermagnezémii. Nicméně doporučuje se být ostražitý/á vzhledem k možným příznakům hypermagnezémie také u těchto skupin pacientů.

#### **Výzva k hlášení**

Nahlaste prosím jakékoli podezření na nežádoucí účinky jakéhokoli léčivého přípravku na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Jakékoli podezření na nežádoucí účinek pozorovaný při používání přípravku NUMETA G13% E můžete také hlásit společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete další informace k podávání přípravku NUMETA G13% E, prosím kontaktujte: Business Unit Manager, Tomáš Kubala, e-mail: [tomas\\_kubala@baxter.com](mailto:tomas_kubala@baxter.com); mobil: 725 003 804

Pokud máte jakékoli dotazy, neváhejte kontaktovat: Mgr. Vladimír Voráček, e-mail: [vladimir\\_voracek@baxter.com](mailto:vladimir_voracek@baxter.com); mobil: 602 27 63 65

S pozdravem

Tomáš Kubala  
Business Unit Manager  
Medical Products