

Numeta G13E (infuusioneste, emulsio keskosille) – valmisteseeseen liittyvä hypermagnesemia

Hyvä asiakas

Baxter, yhteistyössä Euroopan lääkeviranomaisen (EMA) ja FIMEA:n kanssa, tiedottaa seuraavaa:

- Hypermagnesemiaa on raportoitu keskosilla, jotka ovat saaneet Numeta G13E 300 ml -valmistetta.
- Asiaa tutkitaan laajemmin ja sillä välin Baxter aloittaa Numeta G13E-valmisteen vapaaehtoisen markkinoilta poisvedon, koska alustavan tutkimuksen perusteella Numeta G13E-valmisteen käyttö aiheuttaa korkeammat magnesiumpitoisuudet, kuin saatavilla olevissa ohjeistuksissa suositellaan keskosille
- Numeta G13E-valmistetta ei tulisi käyttää, paitsi siinä tapauksessa että vaihtoehtoista hoitoa ei ole saatavilla. Jos Numeta G13E-valmistetta käytetään, seuraavia ohjeita täytyy noudattaa:
 - a. Seuratkaa tarkasti hypermagnesemian oireita kuten yleinen heikkous, hengityksen heikentyminen, matala verenpaine, ja rytmihäiriöt (varsinkin tilanteissa, jos oireet eivät muuten selity vastasyntyneen terveyden tilalla)
 - b. Seerumin magnesiumpitoisuuden tarkkaa seurantaa suositellaan
 - c. Jos seerumin magnesiumpitoisuudet nousevat (normaalien suositusarvojen yläpuolelle), Numeta G13E infuusio tulee lopettaa tai vähentää/hidastaa kuten hoidon kannalta nähdään sopivaksi ja turvalliseksi

Lisätietoa turvallisuusriskistä ja suositellut toimenpiteet

Maalis- ja toukokuun 2013 välisenä aikana Baxterille raportoitiin kolmetoista (13) haittavaikutusta koskien hypermagnesemiaa keskosilla, jotka olivat saaneet Numeta G13E-valmistetta.

Hypermagnesemian kliinisiä oireita voivat olla yleinen heikkous, hengityksen heikentyminen, matala verenpaine, ja rytmihäiriöt (varsinkin tilanteissa, jos oireet eivät muuten selity vastasyntyneen terveyden tilalla). Keskosilla saattaa esiintyä monia edellä kuvattuja oireita ennenaikaisen syntymän ja kehittymättömien elintoimintojen vuoksi. Siksi hypermagnesemian oireita saattaa olla vaikea havaita ennenaikaisesti syntyneillä keskosilla.

Alustavien tutkimusten mukaan Numeta G13E-valmisteen käyttö aiheuttaa korkeammat magnesiumpitoisuudet, kuin saatavilla olevissa ohjeistuksissa suositellaan keskosille. Valmisteen magnesiumin pitoisuus on laatuvaatimuksen mukainen, eli kyseessä ei ole tuotevirhe.

Baxter haluaa ennaltaehkäistä Numeta G13E-valmisteen vapaaehtoisella markkinoilta poisvedolla hypermagnesemian riskin keskosilla.

Baxter on tietoinen siitä, että poikkeuksellisia tilanteita saattaa esiintyä ja vaihtoehtoisista valmistetta Numeta G13E:lle ei ole saatavilla keskosten ravinnontarpeeseen. Näissä tapauksissa Numeta G13E-valmisteen käyttöä voidaan harkita, jos hoitoa seurataan tarkasti.

Numetasta on myös kaksi muuta vahvuutta: Numeta G16E (500 ml) 0 - 2-vuotiaille potilaille ja Numeta G19E (1000 ml) 2 - 18-vuotiaille potilaille. Myös nämä vahvuudet sisältävät magnesiumia. Numeta G16E ja G19E vahvuuksille ei ole raportoitu hypermagnesemia haittavaikutuksia. Mahdollisten hypermagnesemian oireita tulee tarkkailla myös näitä vahvuuksia käyttävillä potilailla.

Haittavaikutusraportointi

Olkaa hyvä ja raportoi lääkevalmisteiden haittavaikutusepäilyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle Fimealle (www.fimea.fi).

Numeta G13E-valmisteen käytön yhteydessä havaitut haittavaikutusepäilyt voidaan myös raportoida suoraan Baxterille
http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten_ilmoittaminen/index.html

Jos teillä on kysymyksiä tai tarvitsette lisätietoa Numeta G13E-valmisteen käytössä, olkaa yhteydessä Baxterin myyntipäällikköön Jarkko Ala-Heikkilään (puh. 040 680 5811).

Ystävällisin terveisin



Rolf Gustafson
Medical Director, Nordic
Baxter



Tiina Nykänen
Regulatory Affairs Manager, Finland
Baxter Oy