

07.10.2013

## Numeta G16E – hypermagnesemian riskin mahdollisuus

**Tuote: Numeta G16E infuusioneste, emulsio 6x500 ml vnr 12 45 22**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Baxter, yhteistyössä Euroopan lääkeviranomaisen (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen FIMEA:n kanssa, tiedottaa seuraavaa:

### Yhteenveto

- Kun Numeta G16E- valmistetta annetaan täysiaikaisesti vastasyntyneille ja enintään kaksi vuotiaalle lapsille, on hypermagnesemian riskin mahdollisuus olemassa, erityisesti:
  - potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt
  - vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet magnesiumilisää ennen synnytystä

Ohjeet terveydenhuollonammattisilaisille:

- Seerumin magnesiumipitoisuutta täytyy seurata yhdessä muiden elektrolyyttien kanssa lähtötilanteessa ja sen jälkeen sopivin väliajoin rutiinomaisen kliinisen käytännön sekä yksittäisen potilaan tarpeiden mukaisesti.
- Terveydenhuollon ammattilaisten täytyy olla valppaina hypermagnesemian oireiden varalta, kuten yleinen heikkous, hengitysvajaus, hypotensio, rytmihäiriöt (erityisesti jos oireet eivät selity vastasyntyneen/lapsen perussairaudella). Hypermagnesemia voi myös aiheuttaa epäspesifisiä oireita kuten pahoinvointia, oksentelua ja punastelua. Tulisi huomioida, että kliiniset oireet eivät välttämättä ole tunnistettavia ellei hypermagnesemia ole vakava.
- Jos seerumin magnesiumipitoisuus on koholla tai hypermagnesemian oireita esiintyy, Numeta G16E infuusio täytyy lopettaa tai infuusionopeutta on vähennettävä ja vaihtoehtoista nesteytystä, ravintoa ja elektrolyyttejä määrättävä kliinisen tarpeen mukaan.

### Lisätietoa ja suosituksia

#### Taustatietoa

Numeta G13E – ja G16E – valmisteiden hyötyä ja riskejä on arvioitu sen jälkeen, kun Numeta G13E – valmistetta saaneilla keskosilla raportoitiin hypermagnesemiaa.

Arvioinnin lopputulos oli, että Numeta G16E-valmisteen hyödyt ovat suuremmat kuin riskit, jos tuotetieto/valmisteyhteenveto ja pakkausseloste päivitetään alla esitetyillä suosituksilla ja varoituksilla. Lisäksi Baxter tekee tutkimuksen, jossa arvioidaan tarkemmin Numeta G16E – valmisteella hoidetuilla täysiaikaisesti vastasyntyneillä ja enintään kaksivuotiailla lapsilla havaittua magnesiumipitoisuutta rutiinomaisessa kliinisessä työssä.

**Numeta G16E** sisältää noin 0,3 mmol/kg/vrk magnesiumia, kun sitä annetaan päivittäinen suositeltu enimmäisannos 96 ml/kg/vrk. Pitoisuus on hiukan korkeampi kuin kansainvälisessä ohjeistuksessa (1) suositellaan kyseisille ikäryhmille, eli täysiaikaisesti vastasyntyneille ja enintään 2 vuotiaalle lapsille.

Numeta G16E- valmisteen enimmäisannoksen vaikutusta seerumin magnesiumipitoisuuteen ei tiedetä. Munuaisten heikentynyt toiminta voi vaikuttaa magnesiumin erittämiseen. Näin ollen, hypermagnesemiariski voi kasvaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Tähän päivään mennessä on raportoitu yksi tapaus, jossa hypermagnesemia ilmeni ilman kliinisiä oireita Numeta G16E – valmistetta saaneella pikkulapsella. Lapsi sai myös magnesiumlisää, ja kun magnesiumlisän anto lopetettiin, magnesiumipitoisuus palautui normaalille tasolle.

**Numeta G13E** – valmisteen käyttö aiheuttaa korkeammat magnesiumipitoisuudet kuin saatavilla olevissa ohjeistuksissa suositellaan keskosille. Hypermagnesemiaa on raportoitu keskosilla, jotka ovat saaneet tätä valmistetta. Tämän vuoksi Numeta G13E – valmisteen myyntilupa on keskeytetty kunnes valmisteen koostumus on uudelleenformuloitu sisältämään hyväksyttävän magnesiumipitoisuuden.

(1) *the European Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN), European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)*

### **Haittavaikutusraportointi**

Olkaa hyvä ja raportoikaa lääkevalmisteiden haittavaikutusepäilyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimealle ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Numeta G16E-valmisteen käytön yhteydessä havaitut haittavaikutusepäilyt voidaan myös raportoida suoraan Baxterille [http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten\\_ilmoittaminen/index.html](http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten_ilmoittaminen/index.html)

Jos teillä on lisäkysymyksiä, olkaa yhteydessä Baxterin myyntipäällikköön.

Ystävällisin terveisin



Rolf Gustafson  
Medical Director, Nordic  
Baxter



Tiina Nykänen  
Regulatory Affairs Manager, Finland  
Baxter Oy