

25-09-2013

Numeta G16E – potentiel risiko for hypermagnesiæmi

Kære Sundhedsperson

Efter aftale med det europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen sender Baxter hermed følgende information:

Opsummering

- Der er en potentiel risiko for hypermagnesiæmi, når Numeta G16E administreres til nyfødte spædbørn og børn op til to år, især hos:
 - børn med nedsat nyrefunktion
 - nyfødte spædbørn af mødre, som har modtaget supplerende magnesium før fødslen.

Sundhedspersonale anbefales følgende:

- Serumniveau af magnesium bør overvåges sammen med andre elektrolytniveauer ved behandlingsstart og derefter ved passende intervaller. Dette bør udføres i henhold til rutinemæssig klinisk praksis, og efter den enkelte patients kliniske behov.
- Sundhedspersonalet bør være opmærksom på tegn på hypermagnesiæmi, så som almindelig svaghed, åndedrætsbesvær, hypotension og arytmi (specielt hvis dette ikke på anden måde kan forklares ud fra den nyfødtes/barnets kliniske tilstand). Hypermagnesiæmi kan også forårsage ikke-specifikke symptomer, så som kvalme, opkastning og rødmen. Det skal bemærkes, at kliniske tegn muligvis ikke kan identificeres, medmindre hypermagnesiæmien er alvorlig.
- Hvis serumniveau af magnesium er forhøjet, eller hvis tegn på hypermagnesiæmi identificeres, skal infusion af Numeta G16E afbrydes eller infusionshastigheden mindskes. Alternative opløsninger af ernæring og elektrolytter bør ordineres, afhængig af, hvad der anses for klinisk egnet.

Yderligere information og anbefalinger**Baggrund**

En benefit/risiko evaluering af Numeta G13E og Numeta G16E er foretaget efter rapporter om hypermagnesiæmi hos præmature nyfødte, som har fået Numeta G13E.

Konklusionen af evalueringen er, at fordelene overstiger risici for Numeta G16E, forudsat produktinformationen bliver opdateret med anbefaling og advarsler, som nævnt ovenfor. Derudover vil Baxter udføre et studie for yderligere at evaluere magnesiumniveauet, som er observeret hos nyfødte spædbørn og børn op til 2 år, som er behandlet med Numeta G16E efter rutinemæssig kliniske praksis.

Numeta G16E giver ca. 0,3 mmol/kg/dag magnesium, når det administreres ved den maksimale anbefalede daglige dosis på 96 ml/kg/dag. Dette er en smule højere, end hvad der er anbefalet i

internationale retningslinjer (1) for de indikerede aldersgrupper, dvs. nyfødte spædbørn og børn op til 2 år.

Serumniveauer af magnesium efter administration af en maksimal daglig dosis af Numeta G16E er ikke kendt. Nedsat nyrefunktion kan påvirke evnen til at udskille magnesium. Risiko for hypermagnesiæmi kan derfor være øget hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Til dato er der rapporteret et tilfælde af hypermagnesiæmi uden kliniske symptomer eller tegn med Numeta G16E hos et spædbarn. Spædbarnet modtog også yderligere magnesium, og magnesiumniveauet vendte tilbage til normalt niveau, da denne yderligere magnesiumkilde blev seponeret.

Numeta G13E giver højere niveauer af magnesium end anbefalet i tilgængelige retningslinjer for præmature nyfødte spædbørn. Der har været rapporter om hypermagnesiæmi forbundet med anvendelse af produktet hos præmature nyfødte spædbørn. Numeta G13E er derfor blevet suspenderet, indtil produktet kan blive reformuleret med en acceptabel koncentration af magnesium.

(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)

Bivirkningsrapportering

Indberet venligst alle mistænkte bivirkninger på lægemidler til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsens hjemmeside på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte Mette Bjerre-Christensen på telefon 2071 0229.

Med venlig hilsen,
Baxter A/S



Rolf Gustafson
Medical Director Nordic



Lise Mosegaard
CQA Manager