

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Numeta G16%E – potentieel risico ophypermagnesiëmie

Product <NUMETZAH

Geachte Mevrouw, Mijnheer, dokter,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Belgisch federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten (fagg)), wil Baxter u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Er bestaat een potentieel risico op hypermagnesiëmie als Numeta G16%E toegediend wordt aan voldragen pasgeborenen en kinderen tot 2 jaar en meer bepaald:
 - bij patiënten met een verminderde nierfunctie en,
 - bij pasgeborenen van moeders die een magnesiumsupplement kregen voor de bevalling.

Aan de gezondheidszorgbeoefenaars wordt aanbevolen om:

- De serumwaarden van magnesium te controleren, samen met andere elektrolyten aan het begin van de behandeling en op gezette tijden daarna, in overeenstemming met de courante klinische praktijk en de klinische noden van elke patiënt.
- Gezondheidszorgbeoefenaars moeten letten op tekenen van hypermagnesiëmie zoals een veralgemeende zwakte, ademhalingsinsufficiëntie, hypotensie, aritmie (vooral als dit niet kan verklaard worden door de klinische toestand van het kind). Hypermagnesiëmie kan ook niet-specifieke symptomen veroorzaken zoals misselijkheid, braken en roodheid. Er dient opgemerkt te worden dat deklinische verschijnselen mogelijk niet kunnen worden geïdentificeerd behalve in gevallen van ernstige hypermagnesiëmie.
- Als de magnesiumconcentratie in het serum hoog is of als er tekenen van hypermagnesiëmie worden vastgesteld, moet de toediening van Numeta G16% worden stopgezet of moet de infusiesnelheid worden verlaagd en dienen alternatieve vloeistoffen, voeding en elektrolyten te worden voorgeschreven zoals klinisch aangewezen lijkt.

Bijkomende informatie en aanbevelingen

Context

Er werd een evaluatie van de voordelen en risico's van Numeta G13%E en Numeta G16%E uitgevoerd nadat er gevallen van hypermagnesiëmie werden vastgesteld bij premature zuigelingen die Numeta G13%E kregen.

Deze evaluatie leidde tot de conclusie dat de voordelen van Numeta G16%E opwegen tegen de risico's op voorwaarde dat de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters worden bijgewerkt en er dus rekening wordt gehouden met de aanbevelingen en de waarschuwingen die hierboven staan opgesomd. Daarnaast gaat Baxter een studie uitvoeren om het magnesiumgehalte te evalueren dat wordt vastgesteld bij voldragen pasgeborenen en bij kinderen tot 2 jaar die met Numeta G16%E behandeld werden in de courante klinische praktijk.

Numeta G16%E levert ongeveer 0.3 mmol/kg/dag magnesium, als het wordt toegediend aan de maximaal aanbevolen dagelijkse dosis van 96ml/kg/dag. Dat ligt iets hoger dan aanbevolen in de internationale richtlijnen (1) voor de betreffende leeftijdscategorieën, meer bepaald voor voldragen pasgeborenen en kinderen tot 2 jaar.

De overeenstemmende magnesiumconcentratie in het serum na toediening van de maximale dagelijkse dosis Numeta G16%E is onbekend. Een verminderde nierfunctie kan een invloed hebben op de capaciteit om



magnesium uit te scheiden.. Het risico op hypermagnesiëmie kan dus toenemen bij een patiënt met een beperkte nierfunctie.

Tot op heden werd er een geval van hypermagnesiëmie gemeld zonder symptomen of klinische tekenen bij een kind die G16%E nam. Het kind kreeg ook een magnesiumsupplement en toen deze bron werd uitgeschakeld, keerden de magnesiumconcentraties terug naar de normale waarden.

Numeta G13%E levert hogere magnesiumgehalten dan diegene aanbevolen in de richtlijnen beschikbaar voor premature zuigelingen en er werden gevallen van hypermagnesiëmie gerapporteerd die geassocieerd werden met het gebruik van het product bij premature zuigelingen. Het gebruik van Numeta G13%E werd dus geschorst totdat het product opnieuw geformuleerd kan worden met een aanvaardbare magnesiumconcentratie.

(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)*

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht vermoede bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van NUMETZAH te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Vermoede bijwerkingen kunnen ook aangemeld worden via of per mail aan

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen hebt, aarzel dan niet om contact op te nemen met.... (*Baxter affiliate name*)

Hoogachtend,

Name<insert local contact name>

Title

Baxter <insert local affiliate name>