

17/06/2013

Dotyczy: Numeta G13%E (300 ml) – hipermagnezemia u noworodków urodzonych przedwcześnie

Do Fachowych Pracowników Służby Zdrowia

Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare pragnie poinformować:

Podsumowanie:

Baxter zidentyfikował ryzyko wystąpienia u noworodków urodzonych przedwcześnie hipermagnezemii związanej ze stosowaniem preparatu Numeta G13%E, 300 ml.

Dalsze informacje oraz zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

W okresie od marca do maja 2013 r., Baxter Healthcare otrzymał trzynaście (13) zgłoszeń działań niepożądanych dotyczących hipermagnezemii u noworodków urodzonych przedwcześnie, którym podawano preparat Numeta G13%E. Dane z badania obserwacyjnego (interim data) wykazały, iż hipermagnezemia wystąpiła u ośmiu (8) z jedenastu (11) noworodków urodzonych przedwcześnie.

Opierając się na naszych badaniach, Numeta G13%E dostarcza więcej magnezu niż określają to dostępne wytyczne dla noworodków urodzonych przedwcześnie.

Istnieją również preparaty: Numeta G16%E (500 ml) przeznaczona dla noworodków urodzonych w terminie i dzieci do 2 roku życia oraz Numeta G19%E (1000 ml) do stosowania u pacjentów w wieku 2-18 lat. Te produkty również zawierają magnez. Nie zgłaszano przypadków hipermagnezemii dla tych dwóch preparatów. Jednakże zaleca się szczególną uwagę w celu wykrycia potencjalnych objawów hipermagnezemi także w tych grupach pacjentów.

W związku z tym, Baxter dobrowolnie wycofuje z rynku preparat Numeta G13% E, aby zapobiec ryzyku hipermagnezemii u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Produkt alternatywny może być przygotowany przez szpital dla konkretnego pacjenta, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.

Przedstawiciel Baxter będzie dostępny, aby pomóc Państwu w znalezieniu alternatywnego produktu.

Prosimy skontaktować się z niżej podpisaną Anną Szczeczko (Produkt Manager Nutrition) lub zadzwonić do Baxter Polska Sp. z o. o. pod numer telefonu: +48 22 4883777.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych jakichkolwiek produktów leczniczych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów

leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

tel:+48 22 49 21 301

faks:+48 22 49 21 309

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane obserwowane w trakcie stosowania preparatu Numeta G13%E można również zgłaszać do firmy Baxter:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

tel.+48 22 488 37 77

fax. +48 22 488 37 70

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania preparatu Numeta G13%E należy się skontaktować z Anną Szczeczko.

Z poważaniem,

Anna Szczeczko


Product Manager Nutrition

Baxter Healthcare