

Nr

Name 1  
Name 2  
Name 3  
PLZ Ort

T +49 89 31701-0  
F +49 89 31701-361  
info\_de@baxter.com  
www.baxter.de



Unterschleißheim, 07. Okt. 2013

## **Numeta G 16 % E – Mögliches Risiko für das Auftreten einer Hypermagnesiämie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Baxter Deutschland GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt informieren:

### **Zusammenfassung**

- Es besteht ein mögliches Risiko für das Auftreten einer Hypermagnesiämie bei der Verabreichung von Numeta G 16 % E an reife Neugeborene und Kinder bis zu einem Alter von 2 Jahren, im Besonderen:
  - Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und
  - Neugeborenen, deren Mütter vor der Geburt zusätzlich Magnesium erhielten.

Empfehlung an das medizinische Fachpersonal:

- Die Serummagnesiumspiegel sollten zusammen mit den anderen Elektrolytspiegeln zu Behandlungsbeginn und in angemessenen Abständen entsprechend der klinischen Routine und den Anforderungen des einzelnen Patienten überprüft werden.

Seite 1 von 3

- Das medizinische Fachpersonal sollte aufmerksam auf Zeichen einer Hypermagnesiämie wie allgemeine Schwäche, Ateminsuffizienz, Hypotonie und Herzrhythmusstörungen (insbesondere wenn diese nicht durch den klinischen Zustand des Säuglings/Kinds zu erklären sind) achten. Eine Hypermagnesiämie verursacht eventuell auch unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Hautrötung. Bitte beachten Sie, dass die Symptome möglicherweise nicht erkennbar sind bis die Hypermagnesiämie stark ausgeprägt ist.
- Wenn die Magnesiumspiegel im Serum erhöht sind oder Symptome einer Hypermagnesiämie auftreten, sollte die Infusion von Numeta G 16 % E beendet oder die Infusionsrate reduziert und eine alternative Zufuhr von Flüssigkeit, Nährstoffen und Elektrolyten, entsprechend dessen, was als klinisch angemessen und sicher erachtet wird, verordnet werden.

## Weitere Informationen und Empfehlungen

### Hintergrund

Eine Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Numeta G 13 % E und Numeta G 16 % E wurde durchgeführt, nachdem Berichte über das Auftreten einer Hypermagnesiämie bei Frühgeborenen, die Numeta G 13 % E erhalten hatten, eingegangen waren.

Die Überprüfung hat gezeigt, dass der Nutzen gegenüber dem Risiko bei der Anwendung von Numeta G 16 % E überwiegt, unter der Vorgabe, dass die oben zusammengefassten Warn- und Sicherheitshinweise in die Produktinformationen aufgenommen werden. Zusätzlich wird Baxter eine Studie durchführen, die die Magnesiumspiegel bei reifen Neugeborenen und Kindern im Alter bis zu 2 Jahren, die Numeta G 16 % E in der klinischen Routine erhalten, untersucht.

**Numeta G16 % E** führt bei Verabreichung der maximal empfohlenen Dosis von 96 ml/kg/Tag zu einer Magnesium-Aufnahme von 0,3 mmol/kg/Tag. Dies ist etwas höher als die internationalen Guidelines (1) für die Zielgruppe der reifen Neugeborenen und Kinder bis zu einem Alter von 2 Jahren empfehlen.

Die aus der Verabreichung der maximalen Tagesdosis resultierenden Serum magnesiumspiegel sind nicht bekannt. Eine eingeschränkte Nierenfunktion kann die Ausscheidung von Magnesium beeinflussen. So kann das Risiko für eine Hypermagnesiämie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht sein.

Bis heute erhielten wir einen Bericht über einen Fall von Hypermagnesiämie ohne klinische Symptome oder Anzeichen bei einem Kind in Zusammenhang mit Numeta G 16 % E. Das Kind erhielt auch zusätzliches Magnesium. Nachdem die zusätzliche Quelle abgesetzt wurde, normalisierten sich die Magnesiumspiegel.

**Numeta G 13 % E** führt zu einer höheren Magnesiumzufuhr als die vorhandenen Guidelines für Frühgeborene empfehlen und es gibt Berichte über das Auftreten einer Hypermagnesiämie bei Frühgeborenen im Zusammenhang mit diesem Produkt. Daher werden die Behörden das Ruhen der Zulassung für Numeta G 13 % E anordnen bis die Zusammensetzung des Produkts hinsichtlich der Magnesiumkonzentration angepasst ist.

(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)*

## Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Numeta G 16 % umgehend an die Baxter Deutschland GmbH, **Fax 089-31701-130** oder **vigilance\_germany@baxter.com**.

oder

an das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**: Elektronisch über das Internet [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) → Pharmakovigilanz → Formulare  
oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn  
oder per Fax 0228 207 5207.

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Numeta G 16 % E benötigen, wenden Sie sich bitte an die Baxter Deutschland GmbH unter **Tel.: 089-31701-0, Fax 089-31701-177 oder per E-Mail: info\_de@baxter.com**.

Mit freundlichen Grüßen

i.V.



Dr. med. Bernhard Kaumanns  
Medical Director Germany,  
Austria, Switzerland  
Medical Affairs Group DACH (MAG DACH)

Monika Anthofer  
Product Manager IV Therapy  
Nutrition