

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E CON**  
**L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

*7 ottobre 2013*

**NUMETA G16%E – Rischio potenziale di Ipermagnesiemia**

Gent.ma Dottoressa, Egregio Dottore

EMA ed AIFA in accordo con Baxter, intendono informarLa di quanto segue:

**Riassunto**

- Esiste un potenziale rischio di ipermagnesiemia quando Numeta G16%E viene somministrato a neonati a termine ed a bambini fino a 2 anni, in particolare in:
  - pazienti con funzionalità renale ridotta
  - neonati le cui madri abbiano ricevuto supplementi di magnesio prima del parto

Gli operatori sanitari devono essere messi al corrente di quanto segue:

- I livelli di magnesio sierico devono essere monitorati, unitamente agli altri elettroliti all'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli regolari, in accordo con la pratica clinica di routine e le necessità cliniche del singolo paziente.
- Gli operatori sanitari devono vigilare sui sintomi di ipermagnesiemia come debolezza generalizzata, insufficienza respiratoria, ipotensione, aritmie (specialmente se non spiegabili in altro modo rispetto alle condizioni cliniche del neonato/bambino). L'ipermagnesiemia può anche causare sintomi non specifici come nausea, vomito e rossore. Deve essere considerato che i sintomi clinici possono non essere identificabili a meno che l'ipermagnesiemia non sia grave.
- Se i livelli di magnesio sierico sono elevati o se sono identificati sintomi di ipermagnesiemia, l'infusione di Numeta G16%E deve essere interrotta, oppure la velocità di infusione ridotta e devono essere prescritti fluidi alternativi, nutrizione ed elettroliti secondo quanto ritenuto clinicamente appropriato.

## Ulteriori informazioni e raccomandazioni

### Background

Una valutazione dei benefici e dei rischi di Numeta G13%E e di Numeta G16%E è stata condotta a seguito di segnalazioni di ipermagnesiemia in neonati prematuri a cui era stato somministrato Numeta G13%E.

La valutazione ha portato alla conclusione che i benefici superano i rischi per Numeta G16%E, a condizione che le informazioni sul prodotto siano aggiornate con le raccomandazioni e le avvertenze sopra riassunte. Inoltre, Baxter intraprenderà uno studio per valutare ulteriormente i livelli ematici di magnesio osservati nei neonati a termine e nei bambini fino a 2 anni trattati con Numeta G16%E nella normale pratica clinica.

**Numeta G16%E** fornisce circa 0,3 mmol/kg al giorno di magnesio, quando somministrato alla massima dose giornaliera raccomandata di 96 ml/kg al giorno. Ciò è leggermente superiore rispetto a quanto raccomandato nelle Linee Guida internazionali (1) per la fascia di età indicata, ovvero neonati a termine e bambini fino a 2 anni.

I corrispondenti livelli sierici di magnesio a seguito della somministrazione di una dose massima giornaliera di Numeta G16%E non sono noti. Una funzionalità renale compromessa può influenzare la capacità di espellere il magnesio. Quindi il rischio di ipermagnesiemia può essere aumentato in un paziente con funzionalità renale ridotta.

Ad oggi, è stato riportato un caso di ipermagnesiemia senza segni o sintomi clinici con Numeta G16%E in un bambino. Il bambino aveva ricevuto anche una quantità addizionale di magnesio e quando questo supplemento è stato interrotto, i livelli di magnesio sono ritornati entro i valori normali.

**Numeta G13%E** fornisce livelli di magnesio superiori a quanto raccomandato nelle Linee Guida disponibili per i neonati prematuri e ci sono state segnalazioni di ipermagnesiemia associate all'uso del prodotto in neonati prematuri. Di conseguenza, l'autorizzazione di Numeta G13%E è stata sospesa finché il prodotto non sarà riformulato con una concentrazione di magnesio accettabile.

*(1) Società Europea di Nutrizione Parenterale ed Enterale (ESPEN), Società Europea di Gastroenterologia Pediatrica, Epatologia e Nutrizione (ESPGHAN) e Società Americana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (ASPEN)*

### Segnalazione di sospette reazioni avverse

I medici e gli operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o della ASL competente per territorio.

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente comunicazione viene pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.