



Unterschleißheim, 14. Juni 2013

Wichtige Information zu Numeta G13%E (300 ml) - Hypermagnesiämie bei Frühgeborenen

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

- Bei Frühgeborenen, denen Numeta G13%E (300ml) verabreicht wurde, kam es zu Fällen von Hypermagnesiämie.
- Vorläufige Untersuchungen haben ergeben, dass Numeta G13%E (300ml) zu höheren Magnesium-Spiegeln führt, als in den verfügbaren Leitlinien für Frühgeborene empfohlen wird.
- Eine **freiwillige Rücknahme** von Numeta G13%E (300ml) vom Markt ist geplant, während weitere Untersuchungen zu diesem Sachverhalt durchgeführt werden.
- Numeta G13%E (300ml) sollte nur noch angewendet werden, sofern keine andere Alternative vorhanden ist. In solchen Fällen kann die Baxter Deutschland GmbH Numeta G13%E (300ml) weiterhin zur Verfügung stellen. Bei der Anwendung von Numeta G13%E (300ml) muss folgendes berücksichtigt werden:

- a. Achten Sie auf Anzeichen einer Hypermagnesiämie wie z.B. allgemeine Schwäche, Atemstörungen, Hypotension, Herzrhythmusstörungen (insbesondere wenn diese nicht durch den klinischen Zustand des Neugeborenen zu erklären sind).
- b. Es wird empfohlen, den Serummagnesiumspiegel engmaschig zu überwachen.
- c. Beim Auftreten erhöhter Serummagnesiumwerte (oberhalb des normalen Referenzwertes), sollte die Infusionsgeschwindigkeit von Numeta G13%E (300ml) reduziert oder die Infusion abgebrochen werden, sofern dies aufgrund des klinischen Bildes und unter Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten als angebracht erscheint.

Weitere Informationen zu diesen Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Zwischen März und Mai 2013 sind bei Baxter Healthcare 13 Nebenwirkungsmeldungen einer Hypermagnesiämie bei Frühgeborenen eingegangen, denen Numeta G13%E (300ml) verabreicht wurde.

Klinische Anzeichen für eine Hypermagnesiämie können allgemeine Schwäche, Atemstörungen, Hypotension, Herzrhythmusstörungen (insbesondere wenn diese nicht durch den klinischen Zustand des Neugeborenen zu erklären sind) sein. Viele dieser Symptome können bei Frühgeborenen aufgrund ihrer Frühgeburtlichkeit und ihrer nicht ausgereiften Organfunktionen auftreten. Daher kann es schwierig sein, die Auswirkungen einer Hypermagnesiämie von klinischen Zeichen zu unterscheiden, die häufig bei Frühgeborenen beobachtet werden.

Vorläufige Untersuchungsergebnisse haben gezeigt, dass Numeta G13%E (300ml) zu höheren Magnesiumspiegeln führt, als in den verfügbaren Leitlinien für Frühgeborene empfohlen wird. Der Magnesiumgehalt entspricht der Produktspezifikation, das bedeutet, dass dieser Befund **keinen Qualitätsmangel** darstellt.

Um dem Risiko einer Hypermagnesiämie bei Frühgeborenen vorzubeugen, plant Baxter eine **freiwillige Rücknahme** von Numeta G13%E (300ml).

Baxter ist sich darüber im Klaren, dass es Situationen geben kann, in denen keine Alternative zu Numeta G 13 % E (300ml) für die Ernährung Frühgeborener zur Verfügung steht. **In diesen Situationen könnte die Anwendung von Numeta G13%E (300ml) als Behandlung in Betracht gezogen werden, sofern bei der Anwendung eine sorgfältige Überwachung stattfindet.**

Es gibt auf dem deutschen Markt eine weitere Formulierung von Numeta; dabei handelt es sich um Numeta G 16 % E (500ml) für Patienten im Alter zwischen 0 und 2 Jahren. Diese Formulierung enthält ebenfalls Magnesium. Zu dieser Darreichungsform sind keine Fälle einer Hypermagnesiämie berichtet worden. Es wird jedoch empfohlen, auf Symptome einer potentiellen Hypermagnesiämie auch in dieser Patientengruppe zu achten.

Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Numeta G13%E (300ml) 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 → 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 G13%E (300ml) 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**.

Informationen zu den Rückgabemodalitäten

Bitte füllen Sie in jedem Fall das beiliegende Antwortformular aus und faxen Sie es zeitnah an die Abteilung Country Quality Assurance unter der auf dem Formular angegebenen Faxnummer 089-31701-361 zurück.

Sobald das Antwortformular bei der Baxter Deutschland GmbH eingegangen ist, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um ggfs. die Rückgabe und die Gut-schrift für die Produkte zu organisieren.

Wenn Sie darüber hinaus Numeta G13%E (300ml) an andere Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diese Informationen umgehend an die betreffenden Ansprechpartner weiter.

Mit freundlichen Grüßen



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



Arkadius Jaszcz
Business Unit Director, Nutrition