

Ex.mo Sr.  
Diretor de Serviços de cuidados  
Intensivos Neonatologia

Sintra, 7 de outubro de 2013

**Refª:** RA/13/C/PF225

**ASSUNTO:** Numeta G16%E – Potencial Risco de Hipermagnesiemia

Ex.mos Senhores,

A Baxter Médico Farmacêutica Lda., conforme acordado com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED, I.P., vem por este meio informar do seguinte:

### Sumário

- Existe um potencial risco de hipermagnesiemia quando o Numeta G16%E é administrado a recém-nascidos de termo e bebés até aos 2 anos de idade, em particular:
  - Em doentes com função renal diminuída
  - Em recém-nascidos de mães que receberam suplementos de magnésio antes do parto.

Os profissionais de saúde são aconselhados:

- A monitorizar os níveis sanguíneos de magnésio e dos restantes eletrólitos, antes de cada administração de Numeta G16%E e a intervalos regulares, de acordo com a prática clínica normal e o quadro clínico de cada doente.

- A estar atentos aos sinais de hipermagnesiemia, tais como fraqueza generalizada, insuficiência respiratória, hipotensão e arritmias (especialmente não explicáveis pela condição clínica da criança). A hipermagnesiemia pode causar também sintomas não específicos como náuseas, vômitos e rubor. Deverá ser tido em conta que os sintomas clínicos poderão apenas ser identificáveis em casos graves de hipermagnesiemia.
- Caso os níveis de magnésio estejam elevados ou sejam identificados sinais de hipermagnesiemia, a perfusão de Numeta G16%E deve ser descontinuada ou realizada a uma velocidade mais baixa, e devem ser administrados fluidos, eletrólitos e nutrição alternativa de acordo com a decisão clínica.

### **Informação complementar e recomendações**

Após notificações de hipermagnesiemia em recém-nascidos prematuros aos quais foi administrado Numeta G13%E, foi realizada uma avaliação dos benefícios e dos riscos de Numeta G13%E e de Numeta G16%E.

#### Para o Numeta G16%E

Esta avaliação concluiu que, para o Numeta G16%E, os benefícios são superiores aos riscos, desde que o Resumo das Características do Medicamento seja atualizado com as advertências e precauções conforme consta na informação resumida acima. Em paralelo, a Baxter irá realizar um estudo para recolher mais informação sobre os níveis de magnésio no sangue dos recém-nascidos de termo e bebés até 2 anos de idade que recebem Numeta G16%E na prática clínica normal.

Quando administrado na dose máxima diária recomendada de 96 ml/kg/dia, o Numeta G16%E fornece aproximadamente 0,3 mmol/kg/dia de magnésio. Este valor é ligeiramente superior ao recomendado nas normas internacionais <sup>(1)</sup> para os grupos etários em que Numeta G16%E está indicado: recém-nascidos de termo e bebés até 2 anos de idade.

<sup>(1)</sup> *European Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN), European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) e American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)*



Os níveis séricos de magnésio após a administração da dose máxima diária de Numeta G16%E não são conhecidos. Uma função renal comprometida poderá afetar a excreção do magnésio. Assim, o risco de hipermagnesiemia pode ser maior em doentes com a função renal diminuída.

À data de hoje, foi notificado um caso assintomático de hipermagnesiemia num bebé associado a Numeta G16%E. Este bebé também recebia suplementos de magnésio, e quando este suplemento foi retirado, os níveis de magnésio voltaram aos valores normais.

#### Para o Numeta G13%E

A avaliação realizada demonstrou que o Numeta G13%E fornece níveis de magnésio superiores aos indicados nas recomendações disponíveis para recém-nascidos prematuros, tendo sido notificados casos de hipermagnesiemia associados à utilização deste medicamento nestes doentes. Desta forma, o Numeta G13%E foi suspenso até que a sua composição seja reformulada com um teor em magnésio aceitável.

#### Contacto para notificações

Notifique qualquer suspeita de reação adversa a qualquer medicamento através do formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Qualquer suspeita de reação adversa durante a utilização de Numeta G16%E poderá também ser notificada à Baxter Médico-Farmacêutica, Lda., através do e-mail [farmacovigilancia\\_portugal@baxter.com](mailto:farmacovigilancia_portugal@baxter.com), do fax 21 915 82 09, ou do telefone 21 925 25 27.

Caso tenha dúvidas ou precise de mais informações sobre a utilização de Numeta G16%E, contacte a *Baxter Médico-Farmacêutica Lda.*, através do nº de telefone 21 925 25 00 ou através do e-mail [info\\_portugal@baxter.com](mailto:info_portugal@baxter.com).

Com os melhores cumprimentos,



Pedro Freitas  
Diretor Técnico



Margarida Rosário  
Marketing Manager Medication Delivery