

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 czerwca na temat ryzyka stosowania produktu leczniczego Numeta G13%E u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 11:14

Firma Baxter - podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Numeta G13%E zidentyfikował ryzyko wystąpienia u noworodków urodzonych przedwcześnie hipertermii związanej ze stosowaniem preparatu Numeta G13%E, 300 ml, przeznaczonego do żywienia pozajelitowego, gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

W okresie od marca do maja 2013 r., Baxter Healthcare otrzymał trzynaście zgłoszeń działań niepożądanych dotyczących hipertermii u noworodków urodzonych przedwcześnie, którym podawano preparat Numeta G13%E. Dane z badania obserwacyjnego wykazały, iż hipertermia wystąpiła u ośmiu z jedenastu noworodków urodzonych przedwcześnie.

Stwierdzono, że produkt leczniczy Numeta G13%E dostarcza więcej magnezu niż określają to dostępne wytyczne dla noworodków urodzonych przedwcześnie.

Nie zgłoszono żadnego zdarzenia niepożądanego opisującego hipertermię dla dwóch innych stężeń produktu : Numeta G16% E (500 ml) stosowanego u pacjentów w wieku 0-2 lat oraz Numeta G19%E (1000 ml) stosowanego u pacjentów w wieku 2-18 lat. Opisane przypadki dotyczyły wyłączenie produktu Numeta G13%, przeznaczonego dla noworodków urodzonych przedwcześnie .

W związku z tym, Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek zarówno Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych jak i firmy Baxter podjął decyzję o wycofaniu z rynku polskiego produktu Numeta G13% E.

Firma przekaże do wszystkich ośrodków stosujących dotychczas produktu Numeta G13% informację o tej decyzji.

Obecnie na poziomie unijnym Europejska Agencja Leków rozpoczęła przegląd danych dotyczących produktów Numeta G13%E oraz Numeta G16%E.

Po dokonaniu analizy wydana zostanie opinia, czy produkty te mogą być bezpiecznie stosowane - po zastosowaniu właściwych środków minimalizujących ryzyko.

Bezpieczeństwo stosowania produktów Numeta było także w tym miesiącu przedmiotem obrad komitetu PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

W związku z tym, że produkty te zostały dopuszczane do obrotu w procedurach narodowych, rekomendacje PRAC będą przekazane do Grupy Koordynacyjnej, która wyda ostateczne stanowisko, o czym Urząd Rejestracji poinformuje natychmiast po jego wydaniu.

W załączeniu informacja dostępna na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/541>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/EMA_-_Review_of_Numeta_G13_25E_and_G16_25E_started_0.pdf