Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.09.2013 r. dotycząca stanowiska CMDh w sprawie zawieszenia pozwolenia dla produktu leczniczego Numeta G13%E oraz wprowadzenie środków ograniczających ryzyko dla Numeta G16%E

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 15/12/2015 - 13:16

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.09.2013 r. dotycząca stanowiska CMDh w sprawie zawieszenia pozwolenia dla produktu leczniczego Numeta G13%E oraz wprowadzenie środków ograniczających ryzyko dla Numeta G16%E

Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), ciało regulacyjne reprezentujące państwa członkowskie Unii Europejskiej(UE), przyjęła porozumienie w sprawie zalecenia zawieszenia dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Numeta G13%E z powodu ryzyka wystąpienia hipermagnezemii (wysoki poziom magnezu we krwi). Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Numeta G13%E,który jest podawany dożylnie wcześniakom w żywieniu dożylnym lub żywieniu pozajelitowym, zostanie zawieszone do momentu pojawienia się zmodyfikowanego preparatu.

Dla innego preparatu przeznaczonego do żywienia podawanego dożylnie, Numeta G16%E, stosowanego u noworodków oraz dzieci do lat 2, CMDh uznała, iż stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny, pod warunkiem, że specjaliści ds. opieki zdrowotnej będą monitorować poziom magnezu we krwi przed podaniem preparatu oraz zodpowiednią częstością po jego podaniu zgodnie z uznaną praktyką kliniczną oraz potrzebami pacjentów. U pacjentów, u których poziom magnezu we krwi jest podniesiony lub z objawami hipermagnezemii, należy przerwać stosowanie produktu Numeta G16%E lub należy zmniejszyć szybkość wlewu.

W związku z tym, że stanowiskoCMDh zostało przyjęte jednogłośnie, będzie ono bezpośrednio wdrożone przez państwa członkowskie, w których produkty Numeta są dopuszczone do obrotu.

Szczegółowe informacje można znaleźć w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik: Numeta_Public_Health_Communication_EN.pdf [1]
Numeta_Public_Health_Communication_PL_final.doc [2]
Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-20092013-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-cmdh-w-sprawie-zawieszenia

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Numeta_Public_Health_Communication_EN.pdf
[2]

https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Numeta_Public_Health_Communication_PL_final.doc