

Contiene información sobre seguridad de medicamentos.
Texto revisado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

7 de Octubre de 2013

Numeta G16%E - Riesgo potencial de hipermagnesemia

**Medicamento: Numeta G16%E, Emulsión para perfusión, 500 ml
C.N. 680268, Código Baxter PDB 9612**

Estimado Profesional Sanitario,

Baxter S.L., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quiere informarle de lo siguiente:

Resumen

- Existe un riesgo potencial de hipermagnesemia cuando se administra Numeta G16%E a recién nacidos a término y niños de hasta 2 años de edad, en particular:
 - En pacientes con función renal reducida, y
 - recién nacidos de madres que han recibido magnesio suplementario antes del parto.

Se recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Se deben monitorizar los niveles basales de magnesio sérico, junto con los niveles de otros electrolitos y posteriormente a intervalos apropiados, de acuerdo a la práctica clínica habitual y a las necesidades clínicas de cada paciente individual.
- Los profesionales sanitarios deben estar atentos a cualquier signo de hipermagnesemia, tal como debilidad generalizada, fallo respiratorio, hipotensión, arritmias (especialmente si no se puede explicar por las condiciones clínicas del niño). La hipermagnesemia también puede causar síntomas no específicos tales como náuseas, vómitos y enrojecimiento. Debe señalarse que los signos clínicos pueden no ser identificables a menos que la hipermagnesemia sea grave.
- Si los niveles de magnesio son elevados o se identifican signos de hipermagnesemia, debe interrumpirse la perfusión de Numeta G16%E o reducir la velocidad de perfusión, y utilizar fluidos, nutrición y electrolitos alternativos según se considere clínicamente apropiado.

Información adicional y recomendaciones

Antecedentes

Se ha llevado a cabo una evaluación de los beneficios y riesgos de Numeta G13%E y Numeta G16%E, tras haberse recibido notificaciones de hipermagnesemia en neonatos pretérmino a los que se administró Numeta G13%E.

De esta evaluación se ha concluido que los beneficios de Numeta G16%E superan a sus riesgos, siempre que se sigan las advertencias y precauciones indicadas anteriormente, las cuales se incorporarán a la ficha técnica del medicamento. Además, Baxter llevará a cabo un estudio para evaluar los niveles de magnesio observados en recién nacidos a término y niños de hasta 2 años tratados con Numeta G16%E en la práctica clínica habitual.

Numeta G16%E proporciona aproximadamente 0,3 mmol/Kg/día de magnesio, cuando se administra la dosis diaria máxima recomendada de 96 ml/Kg/día. Este valor es ligeramente superior al recomendado en las guías internacionales (1) para los grupos de edad indicados, es decir, recién nacidos a término y niños de hasta 2 años.

Se desconocen los niveles de magnesio sérico tras la administración de una dosis máxima diaria de Numeta G16%E. Una función renal deteriorada puede afectar a la capacidad de excreción de magnesio. Así pues, el riesgo de hipermagnesemia puede ser mayor en pacientes con su función renal reducida.

Hasta la fecha, se ha notificado un caso de hipermagnesemia sin síntomas o signos clínicos en un niño tratado con Numeta G16%E. El niño también recibió magnesio adicional y cuando se le retiró esa fuente de magnesio, los niveles de magnesio volvieron al rango normal.

Numeta G13%E proporciona niveles de magnesio mayores que los recomendados en las guías disponibles para recién nacidos pretérmino y se han recibido notificaciones de hipermagnesemia asociada al uso del producto en recién nacidos pretérmino. En consecuencia, Numeta G13%E ha sido suspendido hasta que el producto sea reformulado con una concentración de magnesio aceptable.

(1) European Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN), European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) y American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que cualquier sospecha de reacción adversa observada durante el uso de Numeta G16%E, debe ser notificada al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Estas notificaciones también pueden hacerse a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente también pueden notificarse al Responsable de Farmacovigilancia de Baxter (farmacovigilancia_spain@baxter.com, Tlf.: 96 272 28 00)

Para cualquier cuestión o información adicional que precise, nos ponemos a su disposición a través de su persona de contacto habitual en Baxter o de nuestro Departamento Médico (ricardo_murillo_jelsbak@baxter.com, Tlf. 91 6789300)

Atentamente,

Dra. Gloria Bustos
Responsable de Farmacovigilancia, Baxter S. L.

José L. Moreno
Técnico Responsable, Baxter S.L.