

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E CON  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

18 giugno 2013

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari sul rischio di ipermagnesiemia associato al medicinale  
NUMETA G13%E emulsione per infusione (associazione per nutrizione parenterale)**

Gent.ma Dottoressa, Egregio Dottore

EMA ed AIFA in accordo con Baxter, intendono informarLa di quanto segue:

**Riassunto**

- Sono stati riportati casi di ipermagnesiemia in neonati prematuri a cui era stato somministrato Numeta G13%E;
- l'Agencia Italiana del Farmaco, a tutela della salute pubblica, ha disposto il richiamo dal mercato di Numeta G13%E.

**Ulteriori informazioni e raccomandazioni di sicurezza**

Tale provvedimento si è reso necessario poiché tra marzo e maggio 2013, l'Azienda produttrice del medicinale, Baxter, ha ricevuto 13 rapporti di ipermagnesiemia su neonati prematuri a cui era stato somministrato Numeta G13%E. I dati ad interim derivanti da uno studio osservazionale hanno evidenziato che l'ipermagnesiemia si è verificata in 8 neonati pretermine su 11.

Sulla base delle indagini condotte, è stato rilevato che Numeta G13%E fornisce livelli maggiori di magnesio di quelli raccomandati nelle Linee Guida disponibili per neonati pretermine. Il contenuto di magnesio nel medicinale Numeta G13%E è in accordo alle specifiche del prodotto, ovvero questa problematica non è dovuta ad un difetto di qualità.

Nessun evento avverso relativo all'ipermagnesiemia è stato invece riportato per le altre due formulazioni autorizzate: Numeta G16%E (500 ml), indicata nei pazienti da 0 a 2 anni, e Numeta G19%E (1000 ml) indicata per pazienti di età compresa tra 2 e 18 anni. Tuttavia, si raccomanda di vigilare su potenziali sintomi di ipermagnesiemia anche in questi gruppi di pazienti.

Molti dei sintomi clinici dell'ipermagnesiemia, per esempio muscoli flaccidi, paralisi respiratoria e anomalie del ritmo cardiaco, sono difficili, se non impossibili, da identificare nella popolazione target (neonati pretermine) poiché molti di questi pazienti sono in condizioni critiche che richiedono respirazione assistita e in alcuni casi sono affetti da paralisi. In questi casi i sintomi dell'ipermagnesiemia possono essere

sottovalutati perché attribuiti alle condizioni mediche sopradescritte anziché agli aumentati livelli plasmatici di magnesio che ne sono la causa.

Non essendo disponibili specialità medicinali registrate alternative a Numeta G13%E per l'alimentazione di neonati prematuri, gli ospedali devono utilizzare la produzione automatizzata o manuale di soluzioni parenterali per i neonati pretermine preparati nelle farmacie ospedaliere.

Dato il rischio di malnutrizione e le sue risultanti co-morbidità nei neonati pretermine che non ricevono nutrizione parenterale, in via del tutto eccezionale, ove la preparazione non sia possibile né presso la farmacia della struttura sanitaria, né presso strutture sanitarie vicine, il medico può richiedere sotto propria responsabilità l'uso di Numeta G13 %E per singolo paziente alla ditta Baxter: Dott.ssa Alessandra Di Leva, RA Director Italy, Greece and Cyprus, Baxter S.p.A – Roma, T. +390632491221, M.+393355991423, F.+390632491329; [Alessandra Di Leva@baxter.com](mailto:Alessandra.DiLeva@baxter.com),

valutando il beneficio atteso rispetto al rischio di ipermagnesiemia che si può sviluppare con l'uso di Numeta G13%E.

Nel caso Numeta G13%E debba essere usato, devono essere seguite le seguenti precauzioni:

- a. vigilare sui sintomi di ipermagnesemia come debolezza generale, insufficienza respiratoria, ipotensione, aritmie (specialmente se non spiegabili in altro modo dalle condizioni cliniche del neonato);
- b. monitorare giornalmente i livelli di magnesio sierico nei neonati prematuri che assumono Numeta G13%E;
- c. se i livelli di magnesio sierico sono da considerarsi elevati (al di sopra dell'intervallo di riferimento dei valori normali), la velocità di infusione di Numeta G13%E deve essere interrotta o ridotta come ritenuto clinicamente appropriato e sicuro.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente comunicazione viene pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**