

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Baxter

13 juni 2013

**Betreft : NUMETZAH G13%E (300 ml) – hypermagnesiëmie bij vroeggeborenen
TERUGTREKKING VAN GECOMMERCIALISEERDE LOTEN**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Baxter heeft een risico van hypermagnesiëmie waargenomen bij het gebruik van : NUMETZAH G13%E (300 ml) bij vroeggeborenen.

Tussen maart en mei 2013 ontving Baxter 13 meldingen van bijwerkingen (hypermagnesiëmie bij vroeggeborenen) bij patiënten die NUMETZAH G13%E toegediend kregen. Tussentijdse data van een observationele studie toonden aan dat in acht (8) van de elf (11) behandelde vroeggeborenen hypermagnesiëmie werd vastgesteld.

Uit de resultaten van ons onderzoek blijkt dat NUMETZAH G13%E hogere magnesium-waarden aanlevert dan wat er in de beschikbare guidelines voor vroeggeborenen wordt vooropgesteld.

Geen bijwerkingen van hypermagnesiëmie werden gemeld voor de twee andere formulaties : NUMETZAH G16%E (500 ml) voor patiënten van 0-2 jaar oud en NUMETZAH G19%E (1000 ml) voor patiënten van 2-18 jaar oud

Hierdoor zal Baxter overgaan tot een vrijwillige recall van NUMETZAH G13%E om het risico op hypermagnesiëmie te voorkomen bij vroeggeborenen.

Uw Baxter vertegenwoordiger is beschikbaar om u de nodige informatie te verschaffen voor een alternatief product.

Baxter erkent dat er zich mogelijks uitzonderingen kunnen voordoen waarbij voor het voeden van vroeggeborenen geen alternatief geneesmiddel voor NUMETZAH G13%E voorhanden is. De afhankelijkheid en het risico op malnutritie en de invloed hiervan op de co-morbiditeit bij vroeggeborenen die geen parenterale voeding toegediend krijgen moet afgewogen worden tegenover het risico op hypermagnesiëmie dat zich kan voordoen bij het de toediening van NUMETZAH G13%E.

In geval NUMETZAH G13%E gebruikt wordt, dienen de volgende instructies gevolgd te worden :

- A. Dagelijkse monitoring van het gehalte aan magnesium in het serum bij vroeggeborenen die NUMETZAH G13%E ontvangen.
- B. Wanneer het gehalte aan magnesium in het serum verhoogd is (boven de normale referentiegehalte) moet de toediening van NUMETZAH G13%E gestopt of vertraagd worden voor veilig verantwoord klinisch gebruik.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van NUMETZAH G13%E te melden aan het Belgische Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via het "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica.

De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen gekoppeld aan de toediening van NUMETZAH 13%GE kunnen eveneens worden gemeld aan Baxter sa/nv (fax 02 416 84 23 of e-mail: mv_benelux@baxter.com)

Mocht u nog vragen hebben of wenst u nog bijkomende informatieve betreffende het gebruik van NUMETZAH G13%E, gelieve contact op te nemen met Mevrouw Leentje Nonneman op het telefoonnummer : +32 473 80 39 75, of via e-mail : leentje_nonneman@baxter.com of via uw Baxter contactpersoon.

Wij bieden u, alsook uw medewerkers, hierbij onze excuses aan voor alle hinder die deze maatregel met zich kan meenemen binnen uw instelling.

Hoogachtend,



Geoffroy Colson
Senior Manager RA Benelux

Baxter Services Europe
Bd d'Angleterre 2-4, 1420 Braine-l'Alleud
Belgium



Stéphane Brouckaert
Manager Pharmacovigilance

Baxter Services Europe
Boulevard d'Angleterre 2-4,1420 Braine-l'Alleud
Belgium