



Lettre aux professionnels de santé

Maurepas, le 8 octobre 2013

NUMETAH G16 %E (500 ml) – risque potentiel d'hypermagnésémie

Information destinée aux professionnels de santé utilisant NUMETAH G16%E, c'est à dire les services hospitaliers de pédiatrie et de néonatalogie et les pharmacies hospitalières.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'agence européenne du médicament (EMA), le laboratoire Baxter souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

Il existe un risque potentiel d'hypermagnésémie lors de l'administration de NUMETAH G16 %E chez les nouveau-nés à terme et les enfants de moins de 2 ans, en particulier :

- chez les patients dont la fonction rénale est altérée et,
- chez les nouveau-nés dont la mère a été supplémentée en magnésium avant l'accouchement.

Il est recommandé aux professionnels de santé :

- de **contrôler les taux de magnésium** sériques, en même temps que les taux des autres électrolytes, avant l'administration du produit et à intervalles appropriés par la suite, conformément aux pratiques cliniques habituelles et en fonction des besoins de chaque patient
- d'être **attentifs aux signes d'hypermagnésémie** tels qu'une faiblesse généralisée, une défaillance respiratoire, une hypotension et des arythmies (en particulier si elles ne sont pas expliquées par l'état clinique de l'enfant). L'hypermagnésémie peut également être à l'origine de symptômes non spécifiques tels que des nausées, des vomissements et des rougeurs. Ces signes cliniques peuvent passer inaperçus sauf dans le cas d'une hypermagnésémie sévère
- d'**interrompre** la perfusion de NUMETAH G16 %E ou de **réduire** son débit de perfusion si la concentration sérique en magnésium est élevée ou en cas de signes d'hypermagnésémie. Une alternative thérapeutique en apport liquidien nutritionnel et électrolytique devra être prescrite en fonction de l'état clinique du patient.

Informations complémentaires

Une réévaluation du rapport bénéfice/risque de NUMETAH G 13 %E et G 16 %E a été conduite à la suite de la notification de cas d'hypermagnésémie chez des nouveau-nés prématurés traités par NUMETAH G 13 %E.

Cette réévaluation a permis de conclure que le rapport bénéfice/risque reste favorable pour NUMETAH G16 %E sous réserve d'une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) par l'introduction des nouvelles mises en garde et précautions d'emploi résumées ci-dessus. De plus, Baxter va mettre en place une étude observationnelle afin d'évaluer les taux de magnésium de nouveau-nés à terme et d'enfants de moins de 2 ans traités par NUMETAH G16 %E en pratique clinique courante.

NUMETAH G16 %E apporte environ 0,3 mmol/kg/j de magnésium lorsqu'il est administré à la dose maximale journalière recommandée de 96 ml/kg/j. Cet apport est légèrement supérieur à celui préconisé dans les recommandations internationales¹ pour ce groupe d'âge, c'est-à-dire les nouveau-nés à terme et les enfants de moins de 2 ans.

Le taux de magnésium sérique après administration d'une dose maximale journalière de NUMETAH G16 %E est inconnu. Une atteinte de la fonction rénale peut affecter la capacité à excréter le magnésium. Par conséquent, le risque d'hypermagnésémie peut augmenter chez les patients dont la fonction rénale est altérée.

A ce jour, un cas d'hypermagnésémie sans signe ni symptôme clinique a été rapporté après l'administration de NUMETAH G16 %E chez un enfant qui avait également reçu une supplémentation en magnésium. Après arrêt de cet apport supplémentaire, le taux de magnésium est revenu à des valeurs normales.

NUMETAH G13 %E apporte une quantité de magnésium supérieure à celle décrite dans les recommandations en vigueur pour les nouveau-nés prématurés. Des cas d'hypermagnésémie ont été rapportés chez des nouveau-nés prématurés traités par ce produit. Par conséquent, les lots de NUMETAH G 13% E ont été retirés du marché en France en juin 2013 jusqu'à ce que le produit soit reformulé avec une concentration en magnésium appropriée.

En vue de s'assurer de la bonne diffusion de cette information, nous vous remercions de faire suivre cette communication auprès des personnes et services concernés.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable dont ils ont connaissance et suspecté d'être relié à l'utilisation de NUMETAH G16 %E, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr).

Information médicale

Pour toute question d'ordre médical ou pharmaceutique, merci de bien vouloir contacter notre Service d'Information Médicale au 01 34 61 51 41.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.



Nathalie Tennevet
Pharmacien Responsable
Baxter

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

¹ Société européenne de nutrition parentérale et entérale (ESPEN), Société européenne de gastroentérologie pédiatrique, hépatologie et nutrition (ESPGHAN), Société américaine de nutrition parentérale et entérale (ASPEN)