

BAXTER AG

Müllerenstrasse 3
8604 Volketswil

Tel: 044 908 50 50
Fax: 044 908 50 40

Information de
produit
importante

Volketswil, le 14 juin 2013

Numeta Neo, poches pour perfusion (300 ml): Hypermagnésémie chez les enfants prématurés**Rappel de tous les lots de
Numeta Neo, poches pour perfusion (300 ml)
Numéro d'autorisation (Swissmedic) : 61'336**

Madame, Monsieur,

La maison, Baxter SA Suisse en accord avec Swissmedic et les autorités de santé européenne, vous informe du fait suivant :

Résumé

- Chez les enfants prématurés traités avec Numeta Neo des cas d'hypermagnésémie ont été rapportés
- Les données intermédiaires ont montré que Numeta Neo mène aux taux de magnésium plus élevés que ceux mentionnés dans les recommandations disponibles pour les nouveau-nés prématurés. Par conséquent, un rappel volontaire du marché de Numeta Neo est envisagé en parallèle à l'investigation ultérieure en cours.
- Numeta Neo devrait uniquement être utilisé si aucune alternative thérapeutique n'est disponible. Dans tel cas Baxter est prêt à continuer de mettre le produit à disposition. Dans le cas où Numeta Neo devrait être utilisé, les instructions suivantes doivent être suivies:
 - a) Suivez les symptômes d'hypermagnésémie comme faiblesse générale, des troubles respiratoires, hypotension, arythmies cardiaques (surtout si elles ne sont pas à expliquer par l'état clinique du nouveau-né)

- b) Il est recommandé de surveiller de près les niveaux sériques de magnésium.
- c) Le cas échéant d'une augmentation des taux sériques de magnésium (au-dessus de la valeur normale de référence), le débit de perfusion de Numeta Neo doit être réduit ou la perfusion arrêtée, si considéré approprié selon la situation clinique et les aspects de sécurité.

Informations ultérieures concernant les précautions de sécurité et recommandations

Entre mars et mai 2013, Baxter Healthcare a reçu 13 notifications d'hypermagnésémie chez des nouveau-nés prématurés ayant reçu Numeta Neo. Après une analyse complète des données, le signal de sécurité a été confirmé le 5 Juin 2013. Il n'y avait pas de notifications depuis la Suisse.

Les signes cliniques d'hypermagnésémie peuvent être une faiblesse générale, des troubles respiratoires, hypotension, arythmies cardiaques (surtout si elles ne sont pas à expliquer par l'état clinique du nouveau-né). Beaucoup de ces symptômes peuvent se produire chez les prématurés en raison de leur prématurité et leur fonction d'organe immature. Par conséquent, il peut être difficile de distinguer les effets de hypermagnésémie des signes cliniques souvent observées chez les prématurés.

Il en résulte de nos investigations provisoires que Numeta Neo mène aux taux de magnésium plus élevés que ceux mentionnés dans les recommandations actuelles pour les nouveau-nés prématurés. Le contenu de magnésium correspond à la spécification du produit, par conséquent ce résultat ne représente pas un manque de qualité.

Pour éviter le risque de hypermagnésémie chez les prématurés, Baxter prévoit un retrait volontaire de Numeta Neo.

Baxter est conscient qu'il peut y avoir des situations où il n'existe aucune thérapie alternative au Numeta Neo pour la nutrition des nouveau-nés prématurés. Dans ces situations, l'utilisation de Numeta Neo pourrait être considérée comme traitement, à condition que l'application ait lieu sous surveillance attentive.

Il existe sur le marché Suisse d'autres formulations de Numeta, il s'agit de Numeta Ped G16%E (500ml) pour des patients de 0 à 2 ans ainsi que Numeta Ped G19%E (1000 ml) pour des patients > 2 ans et adolescents (16 à 18 ans). Ces formulations contiennent également du magnésium. Aucun cas d'hypermagnésémie a été rapporté avec ces formulations. Cependant, il est recommandé de prêter attention aux symptômes potentiels d'hypermagnésémie dans ce groupe de patients.

Annonce d'effets indésirables

Tout effet indésirable est à signaler au moyen du formulaire d'annonce au centre régional de pharmacovigilance. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch → Accès direct à → Annonce d'effets indésirables → Pharmacovigilance) et en annexe du Compendium suisse des médicaments ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 031 322 02 23).

Informations supplémentaires

Si vous avez des questions additionnelles ou besoin d'informations supplémentaires concernant l'application de Numeta Neo veuillez contacter s'il vous plaît Baxter SA Suisse sous :

Tél : 044 908 50 50

Fax: 044 908 50 40

ou par e-mail: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Informations concernant les modalités de retour

Veillez remplir s'il vous plaît dans tous les cas le formulaire ci-joint et envoyez-le le plus vite possible au département de Country Quality Assurance soit au numéro de fax qui est indiqué sur le formulaire 044 908 53 29 ou à l'adresse e-mail

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Une fois le formulaire est reçu par Baxter SA Suisse, notre service client se mettra en contact avec vous pour organiser le retour des produits si nécessaire.

Si vous avez passé Numeta G 13% E à d'autres institutions, veuillez transmettre s'il vous plaît ces informations immédiatement à vos interlocuteurs.

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

Dr. Albert Jacober
CQA Manager / FvP
Baxter AG

Claudia Tamásy
Business Unit Manager
Baxter AG

Annexe: Formulaire de réponse

Annexe à la lettre du 17 Juin 2013

Formulaire de réponse

Rappel de Numeta Neo

Baxter code de produit: ZDB9601

Veillez renvoyer s'il vous plaît ce formulaire de réception rempli au numéro de fax ou à l'adresse e-mail suivant:

0041 / 44 908 53 29

e-mail: [Switzerland SHS CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

Quality Assurance Baxter AG Volketswil, Müllerenstrasse 3

Une réponse rapide évite une répétition du message

Nom et adresse

(Veillez indiquer les changements d'adresse sur ce formulaire)

Hôpital/ Centre:

Adresse:

Code postale/Ville:

Titre et nom du gestionnaire responsable:

Nous confirmons la réception de la lettre d'information. Nous avons transmis l'information à tous les employé(e)s de notre établissement.

Nous renverrons la quantité suivante de Numeta Neo à Baxter:

No. de lot:

Nombre de cartons à 10 poches:

Nom: _____

Signature / Date: _____