

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Baxter

13 juin 2013

Concerne : NUMETZAH G13%E (300ml) – Hypermagnésémie chez les nouveau-nés prématurés - RETRAIT DES LOTS SUR LE MARCHÉ

Madame, Monsieur,

Baxter a identifié un risque d'hypermagnésémie associé à l'utilisation de NUMETZAH G13%E 300ml chez les nouveau-nés prématurés.

Entre mars et mai 2013, Baxter a reçu 13 notifications d'hypermagnésémie chez des nouveau-nés prématurés ayant reçu du NUMETZAH G13%E. Les données intermédiaires d'une étude observationnelle ont montré qu'une hypermagnésémie est apparue chez 8 des 11 nouveau-nés prématurés.

Il en résulte de nos investigations que NUMETZAH G13%E contient des quantités plus élevées de magnésium que celles mentionnées dans les recommandations actuelles pour les nouveau-nés prématurés.

Aucun événement indésirable décrivant une hypermagnésémie n'a été rapporté pour les deux autres formulations : NUMETZAH G16%E (500ml) destiné aux enfants âgés de 0 à 2 ans et NUMETZAH G19%E (1000ml) destiné aux enfants âgés de 2 ans à 18 ans,

Par conséquent, Baxter a prévu de rappeler les lots de NUMETZAH G13%E actuellement sur le marché pour éviter tout risque d'hypermagnésémie chez les nouveau-nés prématurés.

Baxter reste à votre entière disposition pour discuter de toute alternative thérapeutique au produit.

Baxter a conscience que, dans certaines situations, il n'existe peut-être pas d'alternative thérapeutique au NUMETZAH G13%E pour les nouveau-nés prématurés. Aussi, le risque de malnutrition et les co-morbidités en résultant chez les nouveau-nés prématurés peuvent amener à mettre en balance le risque d'une hypermagnésémie qui pourrait se développer avec l'utilisation du NUMETZAH G13%E.

Dans le cas où NUMETZAH G13%E devrait être utilisé, il convient de suivre les instructions suivantes :

- a. Suivi journalier du taux de magnésium sanguin chez les nouveau-nés prématurés recevant du NUMETZAH G13%E
- b. En cas de dosage de magnésium sanguin élevé (au dessus de la normale), la perfusion de NUMETZAH G13%E devrait être arrêtée ou diminuée selon le jugement clinique.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de NUMETZAH G13%E au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS.

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica.

La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation du NUMETZAH G13%E peuvent également être communiqués à Baxter sa/nv - fax 02 416 84 23 ou e-mail mv_benelux@baxter.com

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire. Vous pouvez contacter Madame Leentje Nonneman au numéro = +32 473 80 39 75, ou par e-mail :

Leentje_nonneman@baxter.com, ou votre contact Baxter.

Nous vous présentons, ainsi qu'à vos collaborateurs, nos excuses pour tout inconvénient que cette action a pu occasionner au sein de votre établissement.

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



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