

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за магнезиев сулфат/натриев сулфат/калиев сулфат, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риск от аритмия от спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка между времето до настъпване (time to onset, ТТО), 1 ден, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между магнезиев сулфат/натриев сулфат/калиев сулфат и аритмия най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи магнезиев сулфат/натриев сулфат/калиев сулфат, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за магнезиев сулфат/натриев сулфат/калиев сулфат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи магнезиев сулфат/натриев сулфат/калиев сулфат, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Предвид препоръката на PRAC, CMDh е на мнение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти, съдържащи магнезиев сулфат/натриев сулфат/калиев сулфат, остава непроменено, но с консенсус препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да се изменят, както следва:

Актуализиране на точка 4.8 от КХП за да се добави нежеланата реакция „сърдечна аритмия“ в категория „с неизвестна честота“. Листовката се актуализира съобразно това.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция „сърдечна аритмия“ трябва да се добави в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

СОК Сърдечни нарушения

Сърдечна аритмия*

Палпитации*

* Клинични последици от дехидратация и/или електролитен дисбаланс

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушен или неравномерен сърдечен ритъм (аритмия)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 май 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юли 2025 г.