

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) hydroxidu hořečnatého byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě literatury, která byla přezkoumána během sledovaného období, může být u pacientů s poruchou funkce ledvin vylučování hořčíku nedostatečné pro vyvážení jeho absorpce ve střevě. Vzhledem k tomu, že děti jsou citlivější populací a že jsou vystaveny vyššímu riziku rozvoje hypermagnesemie, zvláště pokud trpí poškozením ledvin nebo dehydratací, výbor PRAC zvážil zařazení upozornění týkající se rizika hypermagnesemie u dětí do bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku a do informace o přípravku pro přípravky obsahující hydroxid hořečnatý se schválenou indikací u dětí. Hypermagnesemie u dospělých s poruchou funkce ledvin byla jako nežádoucí účinek léčivého přípravku rovněž popsána v literatuře, a proto se doporučuje také aktualizovat bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku a zařadit hypermagnesemii. Kromě toho by do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku měla být jako nežádoucí účinek léčivého přípravku zahrnuta bolest břicha, a to na základě případů získaných z databáze Eudravigilance a rovněž s přihlédnutím k tomu, že mechanismus působení hydroxidu hořečnatého podtrhuje možnou interakci v gastrointestinálním traktu. Analýza lékových interakcí ambulantně předepsaných přípravků u kojenců a novorozenců rovněž odhalila, že nejčastější byly interakce mezi aspirinem a hydroxidem hlinitým/hořečnatým a měly potenciální redukční účinky na sérový salicylát. Vzhledem k tomu, že salicyláty jsou u dospělých široce používány, závěr této analýzy by měl být zohledněn u dalších skupin pacientů, a proto výbor PRAC doporučil aktualizovat bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku tak, aby zahrnoval interakci mezi přípravky, které obsahují hydroxid hořečnatý, a salicyláty. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem upravena.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydroxidu hořečnatého skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydroxid hořečnatý zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem hydroxidu hořečnatého nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby dotčené členské státy a žadatelé o registraci / držitelé rozhodnutí o registraci odpovídajícím způsobem přihlíželi k tomuto stanovisku skupiny CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Do souhrnu údajů o přípravku se schválenou indikací u dětí by mělo být doplněno toto upozornění]

Pediatrická populace

U malých dětí může používání hydroxidu hořečnatého způsobit hypermagnesemii, a to především u dětí s poruchou funkce ledvin nebo dehydratací.

- Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

[Měl by být doplněn tento text:]

Alkalizace moči v důsledku podávání hydroxidu hořečnatého může modifikovat exkreci některých léčiv, a proto byla zaznamenána zvýšená exkrece salicylátů.

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[Do třídy orgánových systémů Gastrointestinální poruchy by měl být doplněn tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“]

Bolest břicha

[Do třídy orgánových systémů Poruchy metabolismu a výživy s frekvencí „velmi vzácné“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek]

Hypermagnesemie. Zaznamenána po dlouhodobém podávání hydroxidu hořečnatého u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Příbalová informace

- Bod 2

[Je-li to vhodné, vzhledem ke schválené indikaci u dětí by měl být doplněn tento text]

Děti

U malých dětí může používání hydroxidu hořečnatého způsobit zvýšení hladiny hořčíku v krvi, a to především u dětí s poruchou funkce ledvin nebo ztrátou a nedostatkem tekutin v organismu.

[Měl by být doplněn tento text:]

Další léčivé přípravky a hydroxid hořečnatý

Některé léčivé přípravky mohou být hydroxidem hořečnatým ovlivněny nebo mohou ovlivnit působení hydroxidu hořečnatého. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte: – salicyláty

- Bod 4

[Měly být doplněny tyto nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“]

- Bolest břicha

[Měly být doplněny tyto nežádoucí účinky s frekvencí „velmi vzácné“]

- Zvýšená hladina hořčíku v krvi. Ta byla pozorována po dlouhodobém podávání u pacientů s poruchou funkce ledvin."

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	2. září 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	1. listopadu 2017