

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro síran hořečnatý / síran sodný / síran draselný byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku arytmií ze spontánních hlášení, včetně v některých případech blízké časové souvislosti s dobou nástupu reakce po podání (TTO) 1 den, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku je výbor PRAC toho názoru, že kauzální souvislost mezi síranem hořečnatým / síranem sodným / síranem draselným a arytmií je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující síran hořečnatý / síran sodný / síran draselný mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s celkovými závěry a důvody doporučení výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se síranu hořečnatého / síranu sodného / síranu draselného skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících síran hořečnatý / síran sodný / síran draselný zůstává po provedení navrhovaných změn v informacích o přípravku nezměněn.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků.

S ohledem na doporučení výboru PRAC skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících síran hořečnatý / síran sodný / síran draselný zůstává nezměněn, ale doporučuje na základě konsenzu změnit podmínky registrace takto:

Aktualizace bodu 4.8 SmPC za účelem přidání nežádoucího účinku "Srdeční arytmiie*" s frekvencí "není známo". Příbalová informace bude odpovídajícím způsobem aktualizována.

Příloha II

**Změny informací o přípravku u léčivého přípravku registrovaného /
léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržen a zvýrazněn tučně, vymazaný text ~~přeskrtnut~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů (SOC) Srdeční poruchy má být přidán následující nežádoucí účinek "Srdeční arytmie*" s frekvencí "není známo":

SOC Srdeční poruchy

Srdeční arytmie*

Palpitace*

*Klinické důsledky dehydratace a/nebo nerovnováhy elektrolytů

Příbalová informace

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Abnormální nebo nepravidelný srdeční tep (arytmie)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v březnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. května 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. července 2025