

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for magnesiumhydroxid blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Med udgangspunkt i litteratur gennemgået i rapporteringsperioden kan magnesiumudskillelse være utilstrækkelig til at balancere intestinal magnesiumabsorption hos nyresvækkede personer. Idet børn er en sårbar befolkningsgruppe og under øget risiko for at udvikle hypomagnesiæmi, navnlig hvis de lider af nyresvækkelse eller dehydrering, overvejede PRAC at indføre en advarsel i punkt 4.4 i produktresuméet vedrørende risikoen for hypomagnesiæmi hos børn i produktinformationen for produkter, der indeholder magnesiumhydroxid, med godkendt anvendelse til børn. Hypomagnesiæmi hos voksne med nyresvækkelse er også blevet beskrevet i litteraturen som en bivirkning, og derfor anbefales det også at ajourføre punkt 4.8 i produktresuméet med henblik på at inkludere hypomagnesiæmi. Derudover bør abdominalsmerter indføres i punkt 4.8 i produktresuméet som en bivirkning baseret på tilfælde fra Eudravigilance-databasen og ligeledes under hensyn til, at magnesiumhydroxids virkemåde understreger en mulig interaktion med mave-tarm-kanalen. Derudover viste en analyse af lægemiddel-lægemiddel-interaktioner af recepter til ambulante patienter, det være sig spædbørn og nyfødte, at interaktioner mellem aspirin og aluminium-/magnesiumhydroxid var hyppigst forekommende, med eventuel sænkende effekt på serumsalicylat. Idet salicylater hyppigt anvendes til voksne, bør konklusionen af denne analyse tages i betragtning for yderligere patientgrupper, og derfor anbefalede PRAC at ajourføre punkt 4.5 i produktresuméet og indføre interaktionen mellem produkter, der indeholder magnesiumhydroxid, og salicylater. Indlægssedlen er ajourført tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for magnesiumhydroxid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder magnesiumhydroxid, forbliver uændret, under forudsætning af at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende magnesiumhydroxid allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne udtalelse fra CMDh.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Punkt 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Der bør tilføjes en advarsel i disse produktresuméer med en godkendt indikation for børn som følger]

Pædiatrisk population

Hos småbørn kan brugen af magnesiumhydroxid medføre hypomagnesiæmi, navnlig hvis de har nyresvækkelse eller lider af dehydrering.

- Punkt 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Der bør tilføjes en advarsel som følger]

Alkalinisering af urinen i forhold til anvendelsen af magnesiumhydroxid kan ændre udskillelsen af visse lægemidler; der er således observeret øget udskillelse af salicylater.

- Punkt 4.8 Bivirkninger

[Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen "Mave-tarm-kanalen" med hyppigheden ikke kendt]

Abdominal smerter

[Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Metabolisme- og ernæringsforstyrrelser" med hyppigheden "meget sjælden"]

Hypomagnesiæmi. Observeret efter langvarig anvendelse af magnesiumhydroxid hos patienter med nyresvækkelse.

Indlægsseddel

- Punkt 2

[Der bør tilføjes en advarsel som følger]

Børn

Hos små børn kan anvendelsen af magnesiumhydroxid forårsage hypomagnesiæmi, navnlig hvis de lider af nyresvækkelse eller er dehydrerede.

[Der bør tilføjes en advarsel som følger]

Øvrige lægemidler og magnesiumhydroxid

Visse lægemidler kan blive påvirket af magnesiumhydroxid, eller de kan have indflydelse på, hvor godt magnesiumhydroxid fungerer. Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du allerede bruger: - salicylater

- Punkt 4

[Følgende bivirkninger tilføjes med hyppighed ikke kendt]

- Abdominal smerter

[Følgende bivirkninger tilføjes med hyppighed meget sjælden]

- Hypomagnesiæmi. Set efter langvarig anvendelse til patienter med nyresvækkelse."

Bilag III

Tidsplan for gennemførelse af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelse af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i juli 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	2. september 2017
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	1. november 2017