

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat er de videnskabelige konklusioner som følgende:

I betragtning af tilgængelige data om risiko for arytmia fra spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng tid til debut (TTO) 1 dag, og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat og arytmia som mindst en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Under hensyntagen til PRAC's anbefaling er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler indeholdende magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat, forbliver uændret, men anbefaler ved konsensus, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres som følger:

Opdatering af punkt. 4.8 i produktresuméet med tilføjelse af bivirkningen "Hjertearytmi*" med hyppigheden "ikke kendt". Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

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

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning "Hjertearytmi*" bør tilføjes under SOC Hjerte med hyppigheden "ikke kendt".

SOC Hjerte

Hjertearytmi*

Hjertebanken*

*Kliniske konsekvenser af dehydrering og/eller elektrolytforstyrrelser

Indlægsseddel

- Afsnit 4 Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Unormal eller uregelmæssig hjerterytme (arytmi)

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i marts 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	12. maj 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	10. juli 2025