

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 natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat og natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data om anafylaktiske reaktioner og anafylaktiske shock fra alvorlige spontane indberetninger, i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og i ét tilfælde af anafylaktisk reaktion med en positiv dechallenge og rechallenge, vurderer PRAC, at der er en årsagssammenhæng mellem natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol og den utilsigtede hændelse anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk shock. PRAC konkluderer, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat og natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol, og som er indiceret til behandling af symptomatisk forstoppelse, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Det bemærkes, at visse nationale produktinformationer for disse produkter allerede omfatter disse bivirkninger; der kræves ingen opdatering for disse produkter.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

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

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

Følgende bivirkning bør tilføjes i pkt. 4.8 i produktresuméet under **systemorganklassen "Immunsystemet"** med hyppigheden "ikke kendt":

Anafylaktisk reaktion

Overfølsomhed (f.eks. urticaria)

Indlægsseddel

Punkt 4 Bivirkninger

Stop med at tage <produktnavn>, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- **Pludselig, alvorlig allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, hurtig hjerterytme, svedtendens, ørhed, bevidsthedstab (anafylaktisk reaktion, herunder shock).**

Da anafylaktiske reaktioner betragtes som alvorlige bivirkninger, bør disse oplysninger vises først og tydeligt i indlægssedlens punkt 4.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i oktober 2025
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30. november 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	29. januar 2026