

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Magnesiumsulfat / Natriumsulfat / Kaliumsulfat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten über das Risiko von Arrhythmien aus Spontanberichten, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang mit der Zeit bis zum Auftreten (TTO) von 1 Tag aufweisen, und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Magnesiumsulfat / Natriumsulfat / Kaliumsulfat und Arrhythmien zumindest für möglich. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Magnesiumsulfat / Natriumsulfat / Kaliumsulfat enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Magnesiumsulfat / Natriumsulfat / Kaliumsulfat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Magnesiumsulfat / Natriumsulfat / Kaliumsulfat enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Die CMDh ist unter Berücksichtigung der Empfehlung des PRAC der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die Magnesiumsulfat / Natriumsulfat / Kaliumsulfat enthalten, unverändert bleibt, empfiehlt jedoch einstimmig, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen wie folgt zu ändern:

Aktualisierung von Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um die Nebenwirkung „Herzrhythmusstörung*“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu ändern.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen
Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung „Herzrhythmusstörung*“ sollte unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Systemorganklasse Herzerkrankungen

Herzrhythmusstörung*

Palpitationen*

*Klinische Folgen einer Dehydrierung und/oder eines Elektrolyt-Ungleichgewichts

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Abnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	12. Mai 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. Juli 2025