

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας
(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τις θειικό μαγνήσιο / θειικό νάτριο / θειικό κάλιο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τις αυθόρμητες αναφορές για τον κίνδυνο αρρυθμίας συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις της στενής χρονικής σχέσης με το χρόνο έως την έναρξη (ΤΤΟ) 1 ημέρας, και ενόψει εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεώρησε ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ θειικού μαγνησίου / θειικού νατρίου / θειικού καλίου και αρρυθμίας είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν θειικό μαγνήσιο / θειικό νάτριο / θειικό κάλιο πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις θειικό μαγνήσιο / θειικό νάτριο / θειικό κάλιο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει (-ουν) θειικό μαγνήσιο / θειικό νάτριο / θειικό κάλιο, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντων.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των ορών άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση της PRAC, η CMDh είναι της γνώμης ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τις θειικό μαγνήσιο / θειικό νάτριο / θειικό κάλιο, παραμένει αμετάβλητη, αλλά συνιστά την τροποποίηση των ορών των αδειών κυκλοφορίας ως εξής:

Επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 της ΠΧΠ για την προσθήκη της ανεπιθύμητης ενέργειας «καρδιακή αρρυθμία*» με συχνότητα «μη γνωστής συχνότητας». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια “Καρδιακή αρρυθμία*” θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία/οργανικό σύστημα, Καρδιακές διαταραχές, με συχνότητα “ μη γνωστής συχνότητας ”:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα, Καρδιακές διαταραχές

Καρδιακή αρρυθμία *

Αίσθημα παλμών*

* Κλινικές συνέπειες αφυδάτωσης ή/και ανισορροπίας ηλεκτρολυτών

Φύλλο οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Μη φυσιολογικοί ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αρρυθμία)

Παράρτημα ΙΙΙ
Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Μάρτιος 2025 Συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	12 Μαΐου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουλίου 2025