

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet magneesiumsulfaadi / naatriumsulfaadi / kaaliumsulfaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Olemasolevate andmete, sealhulgas spontaansete teadete põhjal, milles mõnel juhul esines lähedane ajaline seos (algusaeg 1 päev), ning arvestades toimemehhanismi usutavust, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et magneesiumsulfaadi / naatriumsulfaadi / kaaliumsulfaadi ja arütmia vahel on seos vähemalt tõenäoliselt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et magneesiumsulfaati / naatriumsulfaati / kaaliumsulfaati sisaldavate ravimite ravimiinfo tuleks vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Magneesiumsulfaadi / naatriumsulfaadi / kaaliumsulfaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et magneesiumsulfaati / naatriumsulfaati / kaaliumsulfaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et magneesiumsulfaati / naatriumsulfaati / kaaliumsulfaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kuid soovib konsensuslikult müügiloa tingimuste muutmist järgmiselt:

Ravimi omaduste kokkuvõtte (SmPC) jaotise 4.8 uuendamine, lisades kõrvaltoimena "Südame arütmia\*" sagedusega "pole teada". Pakendi infoleht uuendatakse vastavalt.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Jaotis 4.8

Järgmine kõrvaltoime „Südame arütmia\*“ tuleks lisada SOC Südamehaiguste alla sagedusega „pole teada“:

SOC Südamehaigused

#### **Südamearütmia\***

Südamepekslemine\*

\*Dehüdratatsiooni ja/või elektrolüütide tasakaaluhäire kliinilised tagajärjed

#### **Pakendi infoleht**

- Jaotis 4 Võimalikud kõrvaltoimed

**Pole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

**Ebanormaalne või ebaregulaarne südamerütm (arütmia)**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

|                                                                                                                      |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Koordineerimisrühma koosolek<br>Märts 2025 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 12.05.2025                                 |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 10.07.2025                                 |