

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt magnesiumhydroksidia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Raportointijakson aikana arvioidun kirjallisuuden perusteella magnesiumin erityis ei ehkä riitä tasapainottamaan magnesiumin imeytymistä suolistosta potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Koska lapset ovat erityisryhmä jolla on suurempi riski hypermagnesemian kehittymisestä etenkin, jos heillä on munuaisten vajaatoimintaa tai nestevajausta, PRAC katsoi, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 on lisättävä varoitus lasten hypermagnesemian riskistä niiden magnesiumhydroksidia sisältävien valmisteiden tuotetietoihin, joilla on lapsilla hyväksytty käyttöaihe. Myös hypermagnesemia aikuisilla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, on kuvattu haittavaikutukseksi, ja siksi suositellaan myös valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 päivittämistä sisältämään hypermagnesemia. Lisäksi vatsakipu olisi lisättävä valmisteyhteenvedon 4.8 kohtaan haittavaikutuksena Eudravigilance-tietokannasta saatujen tapausten perusteella ja ottaen myös huomioon sen, että magnesiumhydroksidin vaikutustapa korostaa mahdollisia ruoansulatuskanavan yhteisvaikutuksia. Lisäksi avohoidon lapsi- ja imeväispotilaille annettujen reseptilääkkeiden välisestä yhteisvaikutuksesta tehdyssä analyysissä havaittiin, että aspiriinin ja alumiini/magnesiumhydroksidin yhteisvaikutukset olivat yleisimpiä, ja niillä oli mahdollisesti heikentäviä vaikutuksia seerumin salisylaattiin. Koska salisylaatteja käytetään aikuisilla yleisesti, tämän analyysin päätelmä olisi otettava huomioon muissa potilasryhmissä. Siksi PRAC suosittelee, että valmisteyhteenvedon kohtaa 4.5 päivitetään siten, että se sisältää magnesiumhydroksidia sisältävien tuotteiden ja salisylaattien yhteisvaikutuksen. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Magnesiumhydroksidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että magnesiumhydroksidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin magnesiumhydroksidia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että asianosaiset jäsenvaltiot ja hakijat / myyntiluvan haltijat ottavat tämän CMDh:n lausunnon asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Valmisteyhteenvedoihin, joissa on lapsia koskeva hyväksytty käyttöaihe, olisi lisättävä varoitus seuraavasti]

Pediatriset potilaat

Pienillä lapsilla magnesiumhydroksidin käyttö voi aiheuttaa hypermagnesemiaa erityisesti, jos heillä on munuaisten vajaatoimintaa tai nestevajasta.

- Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[Seuraava teksti lisätään:]

Virtsan alkalisoituminen magnesiumhydroksidin annostelun vuoksi voi muuttaa joidenkin lääkkeiden erityistä: salisylaattien erittymisen lisääntymistä on havaittu.

- Kohta 4.8 Haittavaikutukset

[Elinluokkaan ruoansulatuselimistö on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon]

Vatsakipu

[Elinluokkaan aineenvaihdunta ja ravitsemus on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on hyvin harvinainen]

Hypermagnesemia. Havaittu magnesiumhydroksidin pitkäaikaisen antamisen jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Pakkausseloste

- Kohta 2

[Seuraava kohta lisätään, jos se on sovellettavissa lapsia koskevan hyväksytyn käyttöaiheen vuoksi]

Lapset

Pienillä lapsilla magnesiumhydroksidin käyttö voi aiheuttaa hypermagnesemiaa erityisesti, jos heillä on munuaisten vajaatoimintaa tai nestevajasta.

[Seuraava teksti lisätään:]

Muut lääkevalmisteet ja magnesiumhydroksidi

Magnesiumhydroksidi voi vaikuttaa joihinkin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten hyvin magnesiumhydroksidi toimii. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä: - salisylaatit

- Kohta 4

[Lisätään seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon]

- Vatsakipu

[Lisätään seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on hyvin harvinainen]

- Hypermagnesemia. Tätä havaittiin pitkäaikaisen annostelun jälkeen potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	02.09.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	01.11.2017