

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt magnesiumsulfaattia/natriumsulfaattia/kaliumsulfaattia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon käytettävissä olevat tiedot rytmihäiriöiden riskistä spontaanien raporttien perusteella, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde 1 päivän aikaan alkamiseen (TTO), ja kun otetaan huomioon uskottava vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että magnesiumsulfaatin/natriumsulfaatin/kaliumsulfaatin ja rytmihäiriöiden välinen syy-yhteys on vähintäänkin kohtuullinen mahdollisuus. PRAC totesi, että magnesiumsulfaattia/natriumsulfaattia/kaliumsulfaattia sisältävien tuotteiden tuotetietoja olisi muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Magnesiumsulfaattia/natriumsulfaattia/kaliumsulfaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että magnesiumsulfaattia/natriumsulfaattia/kaliumsulfaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

PRAC:n suosituksen huomioon ottaen CMDh katsoo, että magnesiumsulfaattia/natriumsulfaattia/kaliumsulfaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mutta se suosittelee yksimielisellä päätöksellä myyntiluvan (-lupien) muuttamista seuraavasti:

Valmisteyhteenvedon kohtaa 4.8 ajantasaistetaan lisäämällä siihen haittavaikutus ”sydämen rytmihäiriö*”, jonka esiintyvyys on ”tuntematon”. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus "sydämen rytmihäiriö*" on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan sydän esiintymistiheydellä "tuntematon":

Elinjärjestelmäluokka Sydän

Sydämen rytmihäiriö*

Sydämentykytys*

*Kliinisiä seurauksia nestehukasta ja/tai elektrolyyttihäiriöstä

Pakkausseloste

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Epänormaali tai epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriö)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12.05.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.07.2025