

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif au(x) PSUR concernant l'hydroxyde de magnésium, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

La littérature examinée durant la période considérée indique que l'excrétion de magnésium pourrait être insuffisante pour compenser l'absorption intestinale de magnésium chez les patients insuffisants rénaux. Les enfants constituent une population vulnérable et à plus haut risque d'hypermagnésémie, en particulier s'ils souffrent d'insuffisance rénale ou de déshydratation. C'est pourquoi le PRAC a envisagé d'inclure une mise en garde à propos du risque d'hypermagnésémie chez les enfants dans la rubrique 4.4 du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des informations sur le produit (IP) des produits contenant de l'hydroxyde de magnésium ayant une indication approuvée chez les enfants. Par ailleurs, l'hypermagnésémie chez des adultes insuffisants rénaux a été décrite dans la littérature en tant qu'effet indésirable et une mise à jour de la rubrique 4.8 du RCP afin d'y inclure l'hypermagnésémie est donc également recommandée. En outre, les douleurs abdominales doivent être incluses dans la rubrique 4.8 du RCP en tant qu'effet indésirable sur la base des cas extraits d'EudraVigilance et parce que le mode d'action de l'hydroxyde de magnésium suggère une interaction potentielle à l'intérieur du tractus gastro-intestinal. Une analyse des interactions médicamenteuses dans le cas de médicaments prescrits à des nourrissons et des nouveau-nés non hospitalisés a par ailleurs mis en évidence que les interactions entre l'aspirine et l'aluminium/hydroxyde de magnésium étaient les plus courantes, des effets de réduction du taux sérique de salicylate étant possibles. Sachant que les salicylates sont largement utilisés chez les adultes, la conclusion de cette analyse doit être prise en compte pour d'autres groupes de patients; le PRAC a donc recommandé de mettre à jour la rubrique 4.5 des RCP pour y inclure l'interaction entre les produits contenant de l'hydroxyde de magnésium et les salicylates. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'hydroxyde de magnésium, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'hydroxyde de magnésium demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'hydroxyde de magnésium sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/les titulaires d'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en considération la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~).

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Il convient d'ajouter la mise en garde suivante dans les RCP comprenant une indication approuvée chez les enfants]

Population pédiatrique

Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésémie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

- Rubrique 4.5 - Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[Il convient d'ajouter le texte suivant]

L'alcalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments; une excrétion accrue de salicylates a ainsi été observée.

- Rubrique 4.8 Effets indésirables

[Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) Affections gastro-intestinales avec une fréquence indéterminée]

Douleurs abdominales

[Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Troubles du métabolisme et de la nutrition» avec une fréquence très rare]

Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance rénale.

Notice

- Rubrique 2

[Il convient d'ajouter le texte suivant en présence d'une indication approuvée chez les enfants]

Enfants

Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésémie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

[Il convient d'ajouter le texte suivant]

Autres médicaments et hydroxyde de magnésium

Certains médicaments peuvent être influencés par l'hydroxyde de magnésium ou influencer sur l'efficacité de l'hydroxyde de magnésium. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà: — des salicylates

- Rubrique 4

[Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants avec une fréquence indéterminée]

- Douleurs abdominales

[Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants avec une fréquence très rare]

- Hypermagnésémie. Cela a été observé après une administration prolongée à des patients atteints d'une insuffisance rénale.»

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juillet 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	2 septembre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	1 ^{er} novembre 2017