

## **Annexe I**

### **Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur les PSUR pour le sulfate de magnésium / le sulfate de sodium / le sulfate de potassium, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles sur le risque d'arythmie à partir de rapports spontanés, y compris dans certains cas une relation temporelle étroite avec un délai d'apparition d'un jour, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le sulfate de magnésium/sulfate de sodium/sulfate de potassium et l'arythmie est à tout le moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant du sulfate de magnésium / sulfate de sodium / sulfate de potassium devaient être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales et les motifs de la recommandation du PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques concernant le sulfate de magnésium / sulfate de sodium / sulfate de potassium, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfice/risque du/des médicament(s) contenant du sulfate de magnésium / sulfate de sodium / sulfate de potassium est inchangé sous réserve des modifications proposées à l'information sur le produit.

Le CMDh recommande de modifier les termes de l'autorisation de mise sur le marché.

En tenant compte de la recommandation du PRAC, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du sulfate de magnésium / sulfate de sodium / sulfate de potassium reste inchangé mais recommande par consensus que les termes de l'autorisation de mise sur le marché soient modifiés comme suit :

Mise à jour de la section 4.8 du SmPC pour ajouter l'effet indésirable « arythmie cardiaque\* » avec une fréquence « non connue ». La notice est mise à jour en conséquence.

**Annexe II**  
**Modifications des informations relatives au(x) médicament(s) autorisé(s)**  
**au niveau national**

**Modifications à inclure dans les sections concernées de l'information sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

**Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant « Arythmie cardiaque\* » doit être ajouté au SOC Troubles cardiaques avec une fréquence « inconnue » :

SOC Troubles cardiaques

**Arythmie cardiaque\***

Palpitations\*

\*Conséquences cliniques d'une déshydratation et/ou d'un déséquilibre électrolytique

**Notice d'information**

- Section 4 Effets secondaires possibles

**Indéterminés (ne peuvent être estimés à partir des données disponibles)**

**Rythme cardiaque anormal ou irrégulier (arythmie)**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de la présente position**

## Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Réunion du CMDh de mars 2025
Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes de la position :	12 Mai 2025
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	10 Juillet 2025