

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za magnezijev hidroksid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju literature koja je pregledana tijekom razdoblja izvješćivanja, izlučivanje magnezija može biti nedovoljno za postizanje ravnoteže s intestinalnom apsorpcijom magnezija u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega. Budući da djeca predstavljaju ranjivu populaciju i imaju veći rizik za razvoj hipermagnezije, posebno ako imaju oštećenje funkcije bubrega ili dehidraciju, PRAC smatra da u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže magnezijev hidroksid s odobrenom indikacijom za djecu treba uključiti upozorenje u dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka o riziku hipermagnezije u djece. Hipermagnezija u odraslih s oštećenjem funkcije bubrega također je opisana u literaturi kao nuspojava lijeka te se stoga preporučuje i ažuriranje dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka tako da uključuje i hipermagneziju. Nadalje, u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka treba uključiti bol u trbuhu kao nuspojavu na temelju slučajeva iz Eudravigilance-a i uzimajući u obzir da način djelovanja magnezijeva hidroksida nameće moguću interakciju s gastrointestinalnim traktom. Osim toga, analizom interakcija lijekova kod ambulantnih liječničkih recepata za dojenčad i novorođenčad utvrđeno je da su interakcije acetilsalicilatne kiseline i aluminijeva/magnezijeva hidroksida najučestalije te da možda imaju učinak smanjenja razine salicilata u serumu. Budući da se salicilati široko primjenjuju u odraslih osoba, zaključak te analize treba se uzeti u obzir za sljedeće skupine bolesnika te PRAC stoga preporučuje ažuriranje dijela 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka tako da uključuje interakciju lijekova koji sadrže magnezijev hidroksid i salicilata. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za magnezijev hidroksid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) magnezijev hidroksid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice na koje se to odnosi i podnositelji zahtjeva za odobrenje / nositelji odobrenja uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže magnezijev hidroksid i koji su trenutačno odobreni u EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

[U sažetke opisa svojstava lijeka s odobrenom indikacijom za djecu, treba dodati sljedeće upozorenje]

Pedijatrijska populacija

Primjena magnezijeva hidroksida u male djece može dovesti do hipermagnezemije, posebno u djece s oštećenjem funkcije bubrega ili dehidracijom.

- Dio 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

[Potrebno je dodati sljedeći tekst]

Alkanizacija urina kao posljedica primjene magnezijeva hidroksida može promijeniti izlučivanje nekih lijekova; tako je primijećeno povećano izlučivanje salicilata.

- Dio 4.8. Nuspojave

[Sljedeću nuspojavu treba dodati u klasifikaciju organskih sustava (SOC) pod „Gastrointestinalni poremećaji” s učestalošću „nepoznato”]

Abdominalna bol

[Sljedeću nuspojavu treba dodati u klasifikaciju organskih sustava (SOC) pod „Poremećaji metabolizma i prehrane” s učestalošću „vrlo rijetko”]

Hipermagnezemija. Primijećena je nakon produljene primjene magnezijeva hidroksida u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Uputa o lijeku

- Dio 2.

[Sljedeći tekst treba dodati tamo gdje je primjenjivo, ovisno o postojanju odobrene indikacije u djece]

Djeca

Primjena magnezijeva hidroksida u male djece može uzrokovati hipermagnezemiju, posebno u djece s oštećenjem funkcije bubrega ili dehidracijom.

[Potrebno je dodati sljedeći tekst]

Drugi lijekovi i magnezijev hidroksid

Magnezijev hidroksid može utjecati na neke lijekove ili oni mogu utjecati na djelovanje magnezijeva hidroksida. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate: - salicilate

- Dio 4.

[Sljedeće nuspojave treba dodati s učestalošću „nepoznato”]

- bol u trbuhu

[Sljedeće nuspojave treba dodati s učestalošću „vrlo rijetko”]

- Hipermağnezemija. Primijećena je nakon produljene primjene u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.”

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u srpnju 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. rujna 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	1. studenoga 2017.