

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 sulfat / natrijev sulfat/ kalijev sulfat, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od aritmije iz spontanijih prijava, uključujući, u nekim slučajevima, blisku vremensku povezanost vremena do nastupa (engl. *time to onset*, TTO) 1 dan te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između magnezijevog sulfata / natrijevog sulfata/ kalijevog sulfata i aritmije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže magnezijev sulfat / natrijev sulfat / kalijev sulfat.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Uzimajući u obzir preporuku PRAC-a, CMDh smatra da omjer rizika i koristi lijekova koji sadrže magnezijev sulfat / natrijev sulfat / kalijev sulfat ostaje nepromijenjen, ali konsenzusom preporučuje da se uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet izmijene kako slijedi:

Ažuriranje dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se dodala nuspojava „Srčana aritmija*” s učestalošću „nepoznato”. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu „Srčana aritmija*” potrebno je dodati pod „Srčani poremećaji” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”:

Klasifikacija organskog sustava „Srčani poremećaji”

Srčana aritmija*

Palpitacije*

*Kliničke posljedice dehidracije i/ili neravnoteže elektrolita

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Abnormalni ili nepravilni otkucaji srca (aritmija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. svibnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10. srpnja 2025.