

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 natrijev citrat / natrijev laurilsulfoacetat, natrijev citrat / natrijev laurilsulfoacetat / sorbitol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o anafilaktičkoj reakciji i anafilaktičkom šoku iz ozbiljnih spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, a u jednom slučaju anafilaktičku reakciju s pozitivnim *dechallenge*-om i *rechallenge*-om, PRAC smatra da je utvrđena uzročno-posljedična povezanost između natrijeva citrata / natrijeva laurilsulfoacetata / sorbitola i štetnog događaja anafilaktičke reakcije ili anafilaktičkog šoka. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže natrijev citrat / natrijev laurilsulfoacetat i natrijev citrat / natrijev laurilsulfoacetat / sorbitol indicirane za liječenje simptomatske konstipacije.

Napominje se da određene nacionalne informacije o lijeku za ove lijekove već uključuju navedene nuspojave; za te lijekove ažuriranje nije potrebno.

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 natrijev citrat / natrijev laurilsulfoacetat, natrijev citrat / natrijev laurilsulfoacetat / sorbitol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) natrijev citrat / natrijev laurilsulfoacetat, natrijev citrat / natrijev laurilsulfoacetat / sorbitol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

U dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka potrebno je dodati sljedeću nuspojavu unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji imunosnog sustava” s učestalošću „nepoznato”:

Anafilaktička reakcija

Preosjetljivost (npr. urtikarija)

Uputa o lijeku

Dio 4. Moguće nuspojave

Prestanite uzimati lijek <ime lijeka> i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- iznenadna, teška alergijska reakcija praćena otežanim disanjem, oticanjem, ubrzanim otkucajima srca, znojenjem, ošamućenošću i gubitkom svijesti (anafilaktička reakcija, uključujući šok).

Budući da se anafilaktičke reakcije smatraju ozbiljnim nuspojavama, ove informacije trebaju biti istaknute na početku dijela 4. upute o lijeku.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. studenoga 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	29. siječnja 2026.