

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a magnézium-hidroxidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak alatt áttekintett szakirodalom alapján a magnézium kiürülése nem feltétlenül elégséges a magnézium bélben történő felszívódásának ellensúlyozásához vesekárosodott betegek esetében. Mivel a gyermekek sérülékeny csoportot alkotnak, és náluk nagyobb a kockázata a hipermagnezémia kialakulásának, különösen ha vesekárosodás vagy dehidráció áll fenn, a PRAC mérlegelte egy figyelmeztetés beillesztését a hipermagnezémia gyermekeknél jelentkező kockázatával kapcsolatban a gyermekek esetében jóváhagyott javallattal rendelkező, magnézium-hidroxidot tartalmazó készítmények terméktájékoztatójában az alkalmazási előírás 4.4 pontjába. A vesekárosodott felnőtteknél jelentkező hipermagnezémiát mellékhatásként írták le a szakirodalomban is, ezért az alkalmazási előírás 4.8 pontjának frissítése szintén javasolt a hipermagnezémia beillesztése céljából. Ezenfelül a hasi fájdalomnak szintén szerepelnie kell mellékhatásként az alkalmazási előírás 4.8 pontjában az EudraVigilance rendszerből nyert esetek alapján, valamint figyelembe véve azt, hogy a magnézium-hidroxid hatásmódja erősíti a lehetséges kölcsönhatást a gyomor-bélrendszeren belül. Továbbá csecsemőknél és újszülötteknél a járóbetegként történő gyógyszerrendelések esetén a gyógyszer-kölcsönhatások elemzése azt mutatta, hogy az acetil-szalicilsav és az alumínium/magnézium-hidroxid közötti kölcsönhatás nagyon gyakori, és potenciálisan csökkenti a szérum-szalicilátszint. Mivel a szalicilátokat széles körben alkalmazzák felnőtteknél, ezen elemzés következtetéseit figyelembe kell venni más betegcsoportok vonatkozásában is, ezért a PRAC az alkalmazási előírás 4.5 pontjának frissítését javasolta a magnézium-hidroxidot tartalmazó készítmények és a szalicilátok közötti kölcsönhatás beillesztésével. A betegtájékoztatót ennek megfelelően módosították.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A magnézium-hidroxidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a magnézium-hidroxidot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, magnézium-hidroxidot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Az alábbi figyelmeztetéssel kell kiegészíteni a gyermekeknél engedélyezett javallattal rendelkező alkalmazási előírásokat]

Gyermekek és serdülők

Gyermekek esetében a magnézium-hidroxid alkalmazása hypermagnesaemiát okozhat, különösen ha a gyermek vesekárosodásban szenved vagy dehidrált.

- 4.5 pont Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

[Az alábbi szöveg beillesztése szükséges]

A vizeletnek a magnézium-hidroxid alkalmazása következtében kialakuló alkalizációja módosíthatja egyes gyógyszerek kiürülését; így a szalicilátok fokozott kiürülését figyelték meg.

- 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

Hasi fájdalom

[Az „Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál (SOC) az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nagyon ritka” gyakorisággal]

Hypermagnesaemia. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél figyelték meg a magnézium-hidroxid tartós alkalmazását követően.

Betegájékoztató

- 2. pont

[Az alábbi szöveget kell beilleszteni, amennyiben gyermekeknél van engedélyezett javallata]

Gyermekek és serdülők

Kisgyermekek esetében a magnézium-hidroxid alkalmazása a vér magas magnéziumszintjét okozhatja, különösen ha a gyermek vesekárosodásban szenved vagy kiszáradt (dehidrált).

[Az alábbi szöveg beillesztése szükséges]

Egyéb gyógyszerek és a magnézium-hidroxid

A magnézium-hidroxid befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását, illetve azok is befolyásolhatják a magnézium-hidroxid működését. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- szalicilátok

- 4. pont

[Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

- Hasi fájdalom

[Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

- Magas magnéziumszint a vérben (hipermagnezémia). Ezt vesekárosodásban szenvedő betegeknél figyelték meg tartós alkalmazást követően.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. júliusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. szeptember 2.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2017. november 1.