

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a ~~f~~Farmakovigilancia-~~k~~Kockázatértékelő ~~b~~Bizottságnak (PRAC) a nátrium-citrát/nátrium-lauril-szulfoacetátra, nátrium-citrát/nátrium-lauril-szulfoacetát/szorbitra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a súlyos esetekkel kapcsolatos spontán ~~be~~jelentésekben szereplő ~~anaphi~~anaphylaxiás reakciókra és ~~anaphi~~anaphylaxiás sokkokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokra, egyes esetekben szoros időbeli összefüggésre, valamint egy pozitív dechallenge-dzsel és rechallenge-dzsel ~~járó~~ jellemezhető ~~anaphi~~anaphylaxiás-reakció-~~eset~~re, a PRAC úgy véli, hogy ok-okozati összefüggés áll fenn a nátrium-citrát/nátrium-lauril-szulfoacetát/szor~~bitel~~bit és az ~~anaphi~~anaphylaxiás reakció vagy ~~anaphi~~anaphylaxiás sok nemkívánatos eseménye között. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szimptomatikus székrekedés kezelésére javallott, nátrium-citrátot/nátrium-lauril-szulfoacetátot és nátrium-citrát~~ot~~/nátrium-lauril-szulfoacetát~~ot~~/szorbitot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Meg kell jegyezni, hogy e termékek egyes nemzeti kísérőiratai már tartalmazzák ezeket a mellékhatásokat; így ezen termékek esetében nincs szükség frissítésre.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nátrium-citrát/nátrium-lauril-szulfoacetátra, nátrium-citrát/nátrium-lauril-szulfoacetát/szor~~bitel~~bitra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nátrium-citrát/nátrium-lauril-szulfoacetátot, nátrium-citrát/nátrium-lauril-szulfoacetát/szor~~bitel~~bitot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

Az alkalmazási előírás 4.8.-pontjába az „**Immunrendszeri betegségek és tünetek**” szervrendszeri ~~besorolásnál kategóriánál~~ az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

~~Anaphil~~Anaphylaxiás reakció

Túlérzékenység*i reakciók* (pl. ~~esetén~~~~kiütés~~*urticaria*)

Betegtájékoztató

4.-pont Lehetséges mellékhatások

Hagyja abba a(z) <~~product-name~~gyógyszer neve> szedését, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

– Hirtelen jelentkező, súlyos allergiás reakció, mely légzési nehézséggel, duzzanattal, gyors szívveréssel, verejtékezéssel, szédüléssel, eszméletvesztéssel jár (anafilaxiás reakció, beleértve a sokkot is).

Mivel az anafilaxiás reakciók súlyos mellékhatásnak minősülnek, ezeket az információkat ~~először~~-a betegtájékoztató 4. pontjában ~~elől~~elől, ~~ban kell~~-jól látható ~~helyen kell~~helyen kell feltüntetni.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	A CMDh 2025. októberi ülése
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. november 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. január 29.