

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Með hliðsjón af matsskýrslu PRAC um öryggi lyfsins (PSUR) fyrir natríumsítrat / natríumlárýlsúlfóasetat, natríumsítrat / natríumlárýlsúlfóasetat / sorbitól, eru vísindalegu niðurstöðurnar eftirfarandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um bráðafnæmisviðbrögð og bráðafnæmislost úr alvarlegum sjálfsprottum tilkynningum, í sumum tilfellum náð tímabundið samband, og í einu tilviki bráðafnæmisviðbragða með jákvæðri hlé á lyfjagjöf og endurtekinni lyfjagjöf, telur PRAC orsakasamhengi milli natríumsítrats/natríumlárýlsúlfóasetats/sorbitóls og aukaverkunin bráðafnæmisviðbrögð eða bráðafnæmislost er staðfest. PRAC kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda natríumsítrat/natríumlárýlsúlfóasetat og natríumsítrat/natríumlárýlsúlfóasetat/sorbitól sem ætluð eru til meðferðar við einkennum hægðatregðu.

Það skal tekið fram að ákveðnar upplýsingar um þessi lyf innihalda nú þegar þessar aukaverkanir; fyrir þessi lyf er ekki þörf á uppfærslu.

Eftir að hafa farið yfir tilmæli áhættumatsnefndar á sviði lyfjagátar, samþykkir CMDh almennar niðurstöður áhættumatsnefndar á sviði lyfjagátar og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir natríumsítrat / natríumlárýlsúlfóasetat, natríumsítrat / natríumlárýlsúlfóasetat / sorbitól telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda natríumsítrat / natríumlárýlsúlfóasetat, natríumsítrat / natríumlárýlsúlfóasetat / sorbitól sé óbreytt að því gefnu að breytingarnar á vöruupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfa (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingarnar skulu innleiddar í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti skal vera **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfsins undir líffæraflokknum „Ónæmiskerfisraskanir“ með tíðni ekki þekkt:

Bráðaofnæmisviðbrögð

Ofnæmi (t.d. ofsakláði)

Fylgiseðill

Kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Hættu að nota < vöruheiti> og hafðu strax samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Skyndileg, alvarleg ofnæmisviðbrögð með öndunarerfiðleikum, bólgu, hröðum hjartslætti, svitamyndun, sundli, meðvitundarleysi (bráðaofnæmisviðbrögð þar með talið lost).

Þar sem bráðaofnæmisviðbrögð eru talin alvarleg aukaverkanir ættu þessar upplýsingar að vera birtar á áberandi stað fyrst í 4. kafla fylgiseðilsins.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. nóvember 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. janúar 2026