

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per il solfato di magnesio / solfato di sodio / solfato di potassio, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di aritmia derivanti da segnalazioni spontanee, che includono in alcuni casi una stretta correlazione temporale con il tempo di insorgenza (TTO) di 1 giorno, e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra solfato di magnesio / solfato di sodio / solfato di potassio e aritmia sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti solfato di magnesio / solfato di sodio / solfato di potassio devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su solfato di magnesio / solfato di sodio / solfato di potassio, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti solfato di magnesio / solfato di sodio / solfato di potassio sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Tenendo conto la raccomandazione del PRAC, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti solfato di magnesio / solfato di sodio / solfato di potassio rimanga invariato, ma raccomanda all'unanimità che i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio vengano modificati come segue:

Aggiornamento della sezione 4.8 dell'RCP per aggiungere la reazione avversa "Aritmia cardiaca*" con una frequenza "non nota". Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa "Aritmia cardiaca*" deve essere inserita sotto la classificazione SOC (Classificazione per Organi e Sistemi) Disturbi cardiaci con una frequenza "non nota":

SOC Disturbi cardiaci

Aritmia cardiaca*

Palpitazioni*

*Conseguenze cliniche della disidratazione e/o squilibrio elettrolitico

Foglietto illustrativo

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Battito cardiaco anomalo o irregolare (aritmia)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di marzo 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12 Maggio 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 Luglio 2025