

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione>
<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*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per sodio citrato/sodio lauril solfoacetato, sodio citrato/sodio lauril solfoacetato/sorbitolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle reazioni anafilattiche e sugli shock anafilattici riportati in segnalazioni spontanee gravi, in alcuni casi con una stretta correlazione temporale, e in un caso di reazione anafilattica con dechallenge e rechallenge positivi, il PRAC ritiene che esista una relazione causale tra citrato di sodio/laurilsolfato di sodio/sorbitolo e l'evento avverso di reazione anafilattica o shock anafilattico sia accertata. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti citrato di sodio/laurilsolfato di sodio e citrato di sodio/laurilsolfato di sodio/sorbitolo indicati nel trattamento della stitichezza sintomatica debbano essere modificate di conseguenza.

Si noti che alcune informazioni nazionali relative a questi prodotti includono già tali reazioni avverse; per tali prodotti non è necessario alcun aggiornamento.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su sodio citrato/sodio lauril solfoacetato, sodio citrato/sodio lauril solfoacetato/sorbitolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> sodio citrato/sodio lauril solfoacetato, sodio citrato/sodio lauril solfoacetato/sorbitolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <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

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nel paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'ambito della **classificazione per sistemi e organi (SOC) "Disturbi del sistema immunitario"** con frequenza non nota:

Reazione anafilattica

Ipersensibilità (ad es. orticaria)

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Interrompa l'assunzione di <denominazione del medicinale> e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- **Reazione allergica improvvisa e grave con difficoltà respiratorie, gonfiore, battito cardiaco accelerato, sudorazione, stordimento, perdita di conoscenza (reazione anafilattica, incluso shock).**

Poiché le reazioni anafilattiche sono considerate effetti indesiderati gravi, tali informazioni devono essere riportate in modo ben visibile per prime nel paragrafo 4 del foglio illustrativo.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh dell'ottobre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30/11/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29/01/2026