

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto magnio hidroksido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis ataskaitiniu laikotarpiu peržiūrėta literatūra, esant sutrikusiai inkstų veiklai, iš paciento organizmo gali būti pašalinama nepakankamai magnio, kuris įsisavinamas žarnyne. Kadangi vaikai yra pažeidžiama populiacija ir jiems kyla didesnė hipermagnezemijos rizika, ypač jeigu jų inkstų funkcija sutrikusi arba jiems išsivysčiusi dehidratacija, PRAC apsvairstė galimybę į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra magnio hidroksido ir kuriuos leista vartoti vaikams, informacinius dokumentus, t. y. preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių, įtraukti įspėjimą dėl hipermagnezemijos rizikos vaikams. Suaugusiesiems, kurių inkstų funkcija sutrikusi, nustatyta hipermagnezija taip pat aprašoma literatūroje kaip nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą, todėl rekomenduojama atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių ir į jį įtraukti informaciją apie hipermagnezemijos nepageidaujamą reiškinį. Be to, į preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių reikėtų įtraukti informaciją apie pilvo skausmą, kaip apie nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, nustatytą remiantis *EudraVigilance* duomenų bazėje užregistruotais atvejais, taip pat atsižvelgiant į tai, kad magnio hidroksido veikimo mechanizmas leidžia įtarti galimą sąveiką virškinamajame trakte. Taip pat, atlikus ambulatoriniam kūdikių ir naujagimių gydymui paskirtų vaistinių preparatų sąveikos analizę, nustatyta, kad dažniausios buvo aspirino ir aliuminio ir (arba) magnio hidroksido sąveikos reakcijos, dėl kurių galėjo sumažėti salicilatų koncentracija serume. Kadangi salicilatai plačiai vartojami suaugusiųjų populiacijoje, reikėtų įvertinti šios analizės išvados įtaką kitoms pacientų grupėms, todėl PRAC rekomendavo atnaujinti preparato charakteristikų santrauką 4.5 skyrių ir į jį įtraukti informaciją apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra magnio hidroksido, ir salicilatų sąveiką. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl magnio hidroksido, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra magnio hidroksido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, jeigu bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra magnio hidroksido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, CMD(h) rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Į vaistinių preparatų, kuriuos leista vartoti vaikams, preparato charakteristikų santraukas reikėtų įtraukti toliau nurodytą įspėjimą.]

Vaikų populiacija

Mažiems vaikams magnio hidroksido vartojimas gali sukelti hipermagnezemią, ypač jeigu jų inkstų funkcija sutrikusi arba jiems išsivysčiusi dehidratacija.

- 4.5 skyrius. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[Skyriaus informaciją reikia papildyti toliau nurodytu tekstu.]

Dėl magnio hidroksido vartojimo pašarmėjus šlapimui, gali šiek tiek pasikeisti kai kurių vaistinių preparatų ekskrecijos ypatumai, todėl salicilatai gali būti sparčiau šalinami iš organizmo.

- 4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

[OSK „Virškinimo trakto sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas.]

Pilvo skausmas

[OSK „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „labai retas“.]

Hipermagnezemią. Nustatyta po ilgalaikio magnio hidroksido vartojimo pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

[Jei taikytina (esant patvirtintai vaikų gydymo indikacijai), skyrių reikėtų papildyti toliau nurodytu tekstu.]

Vaikai

Mažiems vaikams magnio hidroksido vartojimas gali sukelti hipermagnezemią, ypač jeigu jų inkstų funkcija sutrikusi arba jiems išsivysčiusi dehidratacija.

[Skyriaus informaciją reikia papildyti toliau nurodytu tekstu.]

Kiti vaistai ir magnio hidroksidas

Magnio hidroksidas gali turėti įtakos kai kuriems vaistams arba tie vaistai gali turėti įtakos magnio hidroksido veikimui. Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jeigu jūs jau vartojate: - salicilatus.

- 4 skyrius

[Tekstą reikia papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant, kad jų dažnis nežinomas.]

- Pilvo skausmas

[Tekstą reikia papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant dažnį „labai retas“.]

- Hipermagnezemiija. Nustatyta po ilgalaikio vartojimo pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017-09-02
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017-11-01