

I priedas
Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie aritmijos riziką iš spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų laiko ryšį su pasireiškimo pradžia – 1 diena, ir atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp magnio sulfato / natrio sulfato / kalio sulfato ir aritmijos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra magnio sulfato / natrio sulfato / kalio sulfato, informacinius dokumentus būtina atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

Atsižvelgiant į *PRAC* rekomendaciją, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra magnio sulfato / natrio sulfato / kalio sulfato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau bendru sutarimu rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas taip:

preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių papildyti nepageidaujama reakcija „Širdies aritmija“, nurodant, kad jos „dažnis nežinomas“. Taip pat atitinkamai atnaujinti pakuotės lapelį.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 Skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) „Širdies sutrikimai“ skirsnį reikia papildyti nepageidaujama reakcija „Širdies aritmija“, nurodant, kad jos „dažnis nežinomas“.

OSK „Širdies sutrikimai“

Širdies aritmija*

Palpitacijos (širdies plakimai, perplakimai)*

* Dehidratacijos ir (arba) elektrolitų pusiausvyros sutrikimo klinikinės pasekmės

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius Galimas šalutinis poveikis

„Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)“

„Neįprastas arba nereguliarus širdies plakimas (aritmija)“.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2025 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2025 m. gegužės 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2025 m. liepos 10 d.