

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par magnija hidroksīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz ziņošanas periodā veikto literatūras apskatu, magnija ekskrecija var būt nepietiekama, lai nodrošinātu līdzsvarotu magnija uzsūkšanos zarnās pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Tā kā bērni ir mazāk aizsargāta pacientu grupa un viņiem ir augstāks hipermagnēmijas veidošanās risks, jo īpaši, ja bērniem ir nieru darbības traucējumi vai dehidratācija, *PRAC* uzskatīja, ka zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā jāiekļauj brīdinājums par hipermagnēmijas risku tām magnija hidroksīdu saturošām zālēm, kurām ir apstiprināta indikācija bērniem. Literatūras avotos hipermagnēmija pieaugušajiem ar nieru darbības traucējumiem arī ir tikusi aprakstīta kā zāļu nevēlama blakusparādība, tāpēc tiek ieteikts zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā iekļaut arī hipermagnēmiju. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā jāiekļauj arī sāpes vēderā, jo šī blakusparādība ir balstīta uz *Eudravigilance* datiem, kā arī ņemot vērā to, ka magnija hidroksīda darbības mehānisms īpaši liecina par iespējamo mijiedarbību kuņģa - zarnu traktā. Turklāt analīzē par aptiekā nopērkamo recepšu zāļu savstarpējo mijiedarbību zīdaiņiem un jaundzimušajiem tika konstatēts, ka visbiežāk bija sastopama mijiedarbība starp aspirīnu un alumīnija/magnija hidroksīdu, kas var potenciāli mazināt seruma salicilāta iedarbību. Tā kā salicilātus plaši lieto pieaugušajiem, šīs analīzes secinājumi ir jāizvērtē attiecībā uz plašākām pacientu grupām, tāpēc *PRAC* ieteica mainīt zāļu apraksta 4.5. apakšpunktu, tam pievienojot informāciju par mijiedarbību starp magnija hidroksīdu saturošām zālēm un salicilātiem. Attiecīgi ir atjaunināta informācija lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par magnija hidroksīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur magnija hidroksīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur magnija hidroksīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem/ reģistrācijas apliecību īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots).

#### **Zāļu apraksts**

- 4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

*[To zāļu aprakstos, kurām ir apstiprināta indikācija bērniem, jāpievieno šāds brīdinājums:]*

#### **Pediatriskā populācija**

**Maziem bērniem magnija hidroksīda lietošana var izraisīt hipermagnēmiju, jo īpaši, ja viņiem ir nieru darbības traucējumi vai dehidratācija.**

- 4.5. apakšpunkts. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

*[Jāpievieno šāds teksts:]*

**Magnija hidroksīda lietošanas sekundāri izraisītā urīna sārmainība var izmainīt dažu zāļu ekskrēciju, tāpēc ir novērota paaugstināta salicilātu izvadīšana.**

- 4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

*[Orgānu sistēmu klasifikācijā "Kuņģa - zarnu trakta traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:]*

#### **Sāpes vēderā**

*[Orgānu sistēmu klasifikācijā „Vielmaiņas un uztures traucējumi” ar biežumu “ļoti reti” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:]*

**Hipermagnēmija. Novērota pēc magnija hidroksīda ilgstošas lietošanas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.**

#### **Lietošanas instrukcija**

- 2. punkts

*[Šis teksts jāpievieno, ja ir apstiprināta indikācija bērniem:]*

#### **Bērni**

**Maziem bērniem magnija hidroksīda lietošana var izraisīt hipermagnēmiju, jo īpaši, ja viņiem ir nieru darbības traucējumi vai dehidratācija.**

*[Jāpievieno šāds teksts:]*

#### **Citas zāles un magnija hidroksīds**

**Magnija hidroksīds var ietekmēt dažas zāles vai tās var ietekmēt to, cik labi magnija hidroksīds iedarbosies. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat tālāk norādītās zāles. – Salicilāti**

- 4. punkts

*[Ar biežumu “nav zināmi” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:]*

#### **- Sāpes vēderā**

*[Ar biežumu “ļoti reti” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:]*

**- Hiperamnēmija. Tā bija novērota pēc ilgstošas lietošanas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.**

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šis vienošanās ieviešanas grafiks

|                                                                                                             |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                           | <i>CMDh</i> 2017. gada jūlija sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                     | 2017. gada 2. septembrī                |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 2017. gada 1. novembrī                 |