

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 sulfāta / nātrija sulfāta / kālija sulfāta periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā spontānos ziņojumos pieejamos datus par aritmijas risku, dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, kad rašanās laiks (*time to onset, TTO*) ir 1 diena, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp magnija sulfāta / nātrija sulfāta / kālija sulfāta lietošanu un aritmiju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka būtu attiecīgi jāgroza magnija sulfātu / nātrija sulfātu / kālija sulfātu saturošo zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par magnija sulfātu / nātrija sulfātu / kālija sulfātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur magnija sulfātu / nātrija sulfātu / kālija sulfātu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

Ņemot vērā *PRAC* ieteikumu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur magnija sulfātu / nātrija sulfātu / kālija sulfātu, saglabājas nemainīga, bet vienprātīgi iesaka šādas reģistrācijas nosacījumu izmaiņas.

Jāatjaunina zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts, pievienojot nevēlamo blakusparādību "Sirds aritmija*" ar biežumu "nav zināms". Attiecīgi ir jāatjaunina lietošanas instrukcija.

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

- 4.8. apakšpunkts

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība "Sirds aritmija*" jāpievieno orgānu sistēmu klasei (OSK) "Sirds funkcijas traucējumi" ar biežumu "nav zināms":

OSK: Sirds funkcijas traucējumi

Sirds aritmija*

Sirdsklauves*

* Dehidratācijas un/vai elektrolītu līdzsvara traucējumu klīniskās sekas

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts Iespējamās blakusparādības

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Neparasta vai neregulāra sirdsdarbība (aritmija)

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025.gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025.gada 12. maijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025.gada 10. jūlijs