

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għas-sulfat tal-manjeżju / sulfat tas-sodju / sulfat tal-potassju, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' aritmija minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib ħin sal-bidu (TTO) ġurnata 1, u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC iqis relazzjoni kawżali bejn sulfat tal-manjeżju / sulfat tas-sodju / sulfat tal-potassju u aritmija hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom is-sulfat tal-manjeżju / sulfat tas-sodju / sulfat tal-potassju għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal sulfat tal-manjeżju / sulfat tas-sodju / sulfat tal-potassju, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom sulfat tal-manjeżju/sulfat tas-sodju/sulfat tal-potassju mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Meta titqies ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali li fihom sulfat tal-manjeżju / sulfat tas-sodju / sulfat tal-potassju mhuwiex mibdul iżda jirrakkomanda b'kunsens li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati kif ġej:

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "Arritmija kardijaka*" bi frekwenza "mhux magħrufa". Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid **ssottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja "Arritmija kardijaka*" għandha tizzied taħt I-SOC Disturbi kardijaci bi frekwenza "mhux magħrufa":

SOC Disturbi kardijaci

Arritmija kardijaka*

Palpitazzjonijiet*

*Konsegwenzi kliniċi ta' deidrazzjoni u/jew żbilanċ fl-elettroliti

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli)

Taħbit tal-qalb anormali jew irregolari (arritmija)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Marzu 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Mejju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Lulju 2025