

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor magnesiumsulfaat/natriumsulfaat/kaliumsulfaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het risico van aritmie uit spontane meldingen, waaronder een aantal gevallen met een nauwe temporele relatie, tijd tot het eerste optreden 1 dag, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een causaal verband tussen magnesiumsulfaat/ natriumsulfaat/ kaliumsulfaat en aritmie ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die magnesiumsulfaat/natriumsulfaat/kaliumsulfaat bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor magnesiumsulfaat/natriumsulfaat/kaliumsulfaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) magnesiumsulfaat/natriumsulfaat/kaliumsulfaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Gelet op de aanbeveling van het PRAC, is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die magnesiumsulfaat/natriumsulfaat/kaliumsulfaat bevatten, ongewijzigd blijft, maar beveelt met volledige instemming aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen als volgt te wijzigen:

Bijwerking van rubriek 4.8 van de SmPC om de bijwerking "Hartritmestoornissen*" toe te voegen met een frequentie "niet bekend". De bijsluiter is dienovereenkomstig bijgewerkt.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking "Hartritmestoornissen*" moet worden toegevoegd onder systeem/orgaanklasse Hartaandoeningen met een frequentie "niet bekend":

Systeem/orgaanklasse Hartaandoeningen

Hartaritmie*

Hartkloppingen*

*Klinische gevolgen van dehydratie en/of elektrolytenstoornissen

Bijsluiter

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Abnormale of onregelmatige hartslag (aritmie)

Bijlage III

Tijdschema van de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling van de nationale bevoegde instanties:	12 mei 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 juli 2025