

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) for natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat, natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om anafylaktiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk fra seriøse spontane rapporter, i noen tilfeller et tett tidsforhold, og i ett tilfelle av anafylaktisk reaksjon med positiv dechallenge og rechallenge, mener PRAC at det foreligger en årsakssammenheng mellom natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol og bivirkningen anafylaktisk reaksjon eller anafylaktisk sjokk. PRAC konkluderer med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat og natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol, som er indisert for behandling av symptomatisk forstoppelse, bør endres i samsvar med dette.

Det bemerkes at visse nasjonale produktopplysninger for disse legemidlene allerede inneholder disse bivirkningene. For disse produktene er det ikke nødvendig med oppdatering.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling, er CMDh enig i PRACs samlede konklusjoner og begrunnelse for anbefalingen.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat, natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat, natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol, er uforandret under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

Følgende bivirkninger skal tilføyes i pkt. 4.8 i preparatomtalen under **systemorganklassen «Forstyrrelser i immunsystemet»** med frekvensen «ikke kjent»:

Anafylaktiske reaksjon

Overfølsomhet (f.eks. elveblest)

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4 Mulige bivirkninger

Slutt å ta <legemiddelnavn> og kontakt lege umiddelbart hvis du merker noen av følgende bivirkninger:

Ukjent (frekvensen kan ikke anslås ut fra de tilgjengelige dataene):

- Plutselig, kraftig allergisk reaksjon med pustevansker, hevelse, rask hjerterytme, svette, svimmelhet, bevissthetstap (anafylaktisk reaksjon inkludert sjokk).

Anafylaktiske reaksjoner anses som alvorlige bivirkninger, så denne informasjonen bør vises tydelig først i avsnitt 4 i pakningsvedlegget.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i oktober 2025
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	30. november 2025
Medlemsstatenes gjennomføring av vedtaket (innlevering av endringen fra innehaveren av markedsføringstillatelsen):	29. januar 2026