

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń)
na dopuszczenia do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących siarczanu magnezu z siarczanem sodu i siarczanem potasu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących arytmii, pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach z bliskim czasowym związkiem [czas do wystąpienia (TTO) wynosi 1 dzień], oraz zważywszy na prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem siarczanu magnezu z siarczanem sodu i siarczanem potasu a arytmią jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających siarczan magnezu z siarczanem sodu i siarczanem potasu należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących siarczanu magnezu z siarczanem sodu i siarczanem potasu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) siarczan magnezu z siarczanem sodu i siarczanem potasu pozostaje niezmienny pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Biorąc pod uwagę zalecenie PRAC, grupa koordynacyjna CMDh jest zdania, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających siarczan magnezu z siarczanem sodu i siarczanem potasu pozostaje niezmienny, jednakże zaleca jednomyślnie zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu w następujący sposób:"

Aktualizacja punktu 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w celu dodania działania niepożądanego „Arytmia serca” z częstością występowania „częstość nieznana”. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane „Arytmia serca” należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

SOC Zaburzenia serca

Arytmia *

Kołatanie serca *

* Kliniczne konsekwencje odwodnienia i (lub) zaburzeń równowagi elektrolitowej

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)
Nieprawidłowa lub nieregularna praca serca (arytmia)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh	posiedzenie CMDh w marcu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12 maja 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 lipca 2025 r.