

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących sodu cytrynianu z sodu laurylosulfooctanem oraz sodu cytrynianu z sodu laurylosulfooctanem i sorbitolem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących reakcji anafilaktycznych i wstrząsów anafilaktycznych, pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym występowania w niektórych przypadkach ścisłej zależności czasowej, a w jednym przypadku — reakcji anafilaktycznej z pozytywnym wynikiem odstawienia i ponownego podania leku, PRAC uznaje za ustalone występowanie związku przyczynowo-skutkowego między sodu cytrynianem z sodu laurylosulfooctanem i sorbitolem a zdarzeniami niepożądanymi: reakcją anafilaktyczną bądź wstrząsem anafilaktycznym. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających sodu cytrynian z sodu laurylosulfooctanem oraz sodu cytrynian z sodu laurylosulfooctanem i sorbitolem, wskazanych w leczeniu objawowych zaparć, należy odpowiednio zmodyfikować.

Należy zauważyć, że niektóre krajowe wersje druków informacyjnych tych produktów zawierają już te działania niepożądane; w przypadku takich produktów aktualizacja nie jest wymagana.

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

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących sodu cytrynianu z sodu laurylosulfooctanem oraz sodu cytrynianu z sodu laurylosulfooctanem i sorbitolem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne sodu cytrynian z sodu laurylosulfooctanem oraz sodu cytrynian z sodu laurylosulfooctanem i sorbitolem pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

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

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 jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Następujące działanie niepożądane należy dodać w punkcie 4.8 ChPL w kategorii „**Zaburzenia układu immunologicznego**” **klasyfikacji układów i narządów** z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

Reakcja anafilaktyczna

Nadwrażliwość (np. pokrzywka)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- **Nagła, ciężka reakcja alergiczna przebiegająca z trudnościami w oddychaniu, opuchlizną, szybkim biciem serca, poceniem się, zawrotami głowy, utratą przytomności (reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs).**

Ponieważ reakcje anafilaktyczne są uważane za poważne działania niepożądane, informacje te należy umieścić w widocznym miejscu w punkcie 4 Ulotki dla pacjenta.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.