

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre hydroxid horečnatý sú vedecké závery nasledovné:

Na základe literatúry preskúmanej počas obdobia podávania hlásení môže byť vylučovanie horčika nedostatočné na vyrovnanie absorpcie horčika v črevách u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Keďže deti sú citlivou populáciou a je u nich vyššie riziko vzniku hypermagneziémie, najmä ak trpia poruchou funkcie obličiek alebo dehydratáciou, výbor PRAC zvážil uvedenie upozornenia v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), pokiaľ ide o riziko hypermagneziémie u detí v informáciách o liekoch (PI, product information) pre lieky obsahujúce hydroxid horečnatý so schválenou indikáciou deťom. Hypermagneziémia u dospelých s poruchou funkcie obličiek bola takisto opísaná v literatúre ako nežiaduca reakcia na liek (ADR), a preto sa odporúča aj aktualizácia časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku tak, aby zahŕňala hypermagneziémiu. Okrem toho, v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku sa má uviesť abdominálna bolesť ako ADR na základe prípadov získaných zo systému Eudravigilance a takisto berúc do úvahy, že spôsob účinku hydroxidu horečnatého vyzdvihuje možnú interakciu v gastrointestinálnom trakte. Na základe analýzy liekových interakcií v prípade ambulantného predpisovania u dojčiat a novorodencov sa ďalej zistilo, že najčastejšie sa vyskytovali interakcie medzi aspirínom (kyselinou acetylsalicylovou) a hydroxidom hlinitým/horečnatým s potenciálnym znižujúcim účinkom na sérovú hladinu salicylátu. Keďže u dospelých sa salicyláty často používajú, záver tejto analýzy je potrebné vziať na vedomie v prípade ďalších skupín pacientov, a preto výbor PRAC odporučil aktualizáciu časti 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku tak, aby zahŕňala interakciu medzi liekmi obsahujúcimi hydroxid horečnatý a salicylátmi. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre hydroxid horečnatý je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydroxid horečnatý je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby príslušné členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj v prípade ďalších liekov obsahujúcich hydroxid horečnatý, ktoré sú v súčasnosti registrované v EÚ alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[V súhrnoch charakteristických vlastností lieku so schválenou indikáciou pre deti sa má pridať toto upozornenie]

Pediatrická populácia

U malých detí môže použitie hydroxidu horečnatého vyvolať hypermagneziémiu, najmä ak majú poruchu funkcie obličiek alebo sú dehydratovaní.

- Časť 4.5 Liekové a iné interakcie

[Má sa pridať tento text]

Alkalizácia moču po podaní hydroxidu horečnatého môže zmeniť vylučovanie niektorých liekov; preto sa pozorovalo zvýšené vylučovanie salicylátov.

- Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[Do triedy orgánových systémov „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ s neznámou frekvenciou sa má pridať táto nežiaduca reakcia]

Abdominálna bolesť

[Do triedy orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ s veľmi zriedkavou frekvenciou sa má pridať táto nežiaduca reakcia]

Hypermagneziémia. Pozoruje sa po predĺženom podávaní hydroxidu horečnatého pacientom s poruchou funkcie obličiek.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

[Ak je to aplikovateľné vzhľadom na schválenú indikáciu deťom, má sa pridať tento text]

Deti

U malých detí môže použitie hydroxidu horečnatého spôsobiť hypermagneziémiu (nezvyčajne vysoké množstvo horčíka v krvi), najmä ak majú poruchu funkcie obličiek alebo sú dehydratovaní.

[Má sa pridať tento text]

Iné lieky a hydroxid horečnatý

Niektoré lieky môžu byť ovplyvnené hydroxidom horečnatým alebo môžu ovplyvniť to, ako dobre bude hydroxid horečnatý účinkovať. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate: - salicyláty

- Časť 4

[Majú sa pridať tieto nežiaduce reakcie s neznámou frekvenciou]

- Bolesť brucha

[Majú sa pridať tieto nežiaduce reakcie s veľmi zriedkavou frekvenciou]

- Hypermagneziémia (nezvyčajne vysoké množstvo horčíka v krvi). Pozorovala sa po predĺženom podávaní pacientom s poruchou funkcie obličiek."

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	2. september 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	1. novembra 2017