

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre síran horečnatý / síran sodný / síran draselný sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku arytmie zo spontánnych hlásení, vrátane úzkej časovej súvislosti s časom do nástupu účinku (time to onset - TTO) 1 deň v niektorých prípadoch, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi síranom horečnatým / síranom sodným / síranom draselným a arytmiou za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich síran horečnatý / síran sodný / síran draselný sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Po zohľadnení odporúčania PRAC, CMDh zastáva názor, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich síran horečnatý / síran sodný / síran draselný je nezmenený, ale odporúča na základe konsenzu zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii takto:

Aktualizuje sa časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s cieľom pridať nežiaduci účinok "Srdcová arytmia*" s neznámou frekvenciou výskytu. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (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 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia "Srdcová arytmia*" sa má doplniť do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) Poruchy srdca a srdcovej činnosti s neznámou frekvenciou výskytu:

Trieda orgánových systémov: Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Srdcová arytmia*

Palpitácie*

*Klinické dôsledky dehydratácie a/alebo elektrolytovej nerovnováhy

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Neznáme (z dostupných údajov)

Abnormálny alebo nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12/05/2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10/07/2025