

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za magnezijev hidroksid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi literature, ki je bila pregledana v obdobju poročanja, bi bilo lahko izločanje magnezija pri bolnikih z okvaro ledvic nezadostno za uravnovešanje črevesne absorpcije magnezija. Ker so otroci ranljiva populacija in je tveganje za nastanek hipermagneziemije pri njih večje, zlasti če imajo okvaro ledvic ali so dehidrirani, je odbor PRAC sklenil, da se v poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila vključi opozorilo o tveganju za hipermagneziemijo pri otrocih v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo magnezijev hidroksid in imajo odobreno indikacijo za uporabo pri otrocih. V literaturi je bila kot neželeni učinek opisana tudi hipermagneziemija pri odraslih z okvaro ledvic, zato se priporoča tudi posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila z vključitvijo hipermagneziemije. Poleg tega je treba kot neželeni učinek v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila vključiti tudi bolečine v trebuhu, na podlagi primerov, pridobljenih iz sistema Eudravigilance, ter ob upoštevanju, da način delovanja magnezijevega hidroksida izpostavlja možnost interakcije s prebavili. Nadalje je analiza interakcij med zdravili, ki se ambulantno predpisujejo pri dojenčkih in novorojenčkih, pokazala, da so najpogostejše interakcije med acetilsalicilno kislino in aluminijevim/magnezijevim hidroksidom, kar bi lahko zmanjševalo raven serumskega salicilata. Ker se salicilati pri odraslih pogosto uporabljajo, je treba pri tudi pri ostalih skupinah bolnikov upoštevati zaključek te analize, zato je odbor PRAC priporočil, da se poglavje 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila posodobi tako, da se vanj vključi interakcija med zdravili, ki vsebujejo magnezijev hidroksid, in salicilati. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek - zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za magnezijev hidroksid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) magnezijev hidroksid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo magnezijev hidroksid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo njeno stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~).

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[V tiste povzetke glavnih značilnosti zdravila, ki vključujejo odobreno indikacijo za otroke, je treba dodati naslednje opozorilo.]

Pediatrična populacija

Pri majhnih otrocih, zlasti če imajo okvaro ledvic ali so dehidrirani, lahko uporaba magnezijevega hidroksida povzroči hipermagneziemijo.

- Poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

[Dodati je treba naslednje besedilo]

Alkalizacija urina zaradi dajanja magnezijevega hidroksida lahko vpliva na izločanje nekaterih zdravil; tako je bilo opaženo povečano izločanje salicilatov.

- Poglavje 4.8 Neželeni učinki

[Organskemu sistemu „Bolezni prebavil“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo.]

Bolečine v trebuhu

[Organskemu sistemu „Presnovne in prehranske motnje“ je treba dodati naslednje neželene učinke z zelo redko pogostnostjo.]

Hipermagneziemija. Opažena po dolgotrajnem dajanju magnezijevega hidroksida bolnikom z okvaro ledvic.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

[Naslednje besedilo je treba dodati, če je smiselno zaradi odobrene indikacije pri otrocih.]

Otroci

Pri majhnih otrocih, zlasti če imajo okvaro ledvic ali so dehidrirani, lahko uporaba magnezijevega hidroksida povzroči hipermagneziemijo (previsoko raven magnezija).

[Dodati je treba naslednje besedilo]

Druga zdravila in magnezijev hidroksid

Magnezijev hidroksid bi lahko vplival na nekatera zdravila ali pa lahko nekatera zdravila vplivajo na to, kako dobro bo magnezijev hidroksid deloval. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli drugo zdravilo: - salicilati

- Poglavje 4

[Treba je dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo.]

- Bolečine v trebuhu

[Treba je dodati naslednji neželeni učinek z zelo redko pogostnostjo.]

- Hipermagneziemija (previsoka raven magnezija). Opažena je bila po dolgotrajnem dajanju bolnikom z okvaro ledvic.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. september 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	1. november 2017