

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 sulfat/natrijev sulfat/kalijev sulfat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za aritmijo iz spontanih poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo s časom do pojava (TTO) 1 dne, in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med magnezijevim sulfatom/natrijevim sulfatom/kalijevim sulfatom in aritmijo vsaj smiselno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o izdelkih, ki vsebujejo magnezijev sulfat/natrijev sulfat/kalijev sulfat.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Ob upoštevanju priporočila odbora PRAC skupina CMDh meni, da razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo magnezijev sulfat/natrijev sulfat/kalijev sulfat, ostane nespremenjeno, vendar soglasno priporoča, da se dovoljenje (dovoljenja) za promet z zdravilom spremeni(-jo) na naslednji način:

Posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, da se doda neželeni učinek "srčna aritmija*" s pogostnostjo "neznana pogostnost". Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

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

- Razdelek 4.8

Naslednji neželeni učinek "srčna aritmija*" je treba dodati pod razred organskega sistema (SOC) Srčne bolezni s pogostostjo "neznana pogostnost":

SOC Srčne bolezni

Srčna aritmija*

Palpitacije*

* Klinične posledice dehidracije in/ali elektrolitskega neravnovesja

Navodilo za uporabo

- Razdelek 4 Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Nenormalni ali neredni srčni utrip (aritmija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh, marec 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. maj 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. julij 2025