

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om arytmirisken från spontana rapporter, inklusive ett nära tidssamband med tid till debut (time to onset, TTO) på 1 dag i vissa fall, och med hänsyn till en sannolik verkningsmekanism, betraktar PRAC ett orsakssamband mellan magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat och arytmier som åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC kom till slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Efter att ha beaktat PRAC:s rekommendation anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller magnesiumsulfat/natriumsulfat/kaliumsulfat förblir oförändrat men rekommenderar genom samförstånd att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras enligt följande:

Uppdatering av avsnitt 4.8 i produktresumén för att lägga till biverkningen "Hjärtarytmi*" med frekvensen "ingen känd frekvens". Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning, "Hjärtarytmi*", ska läggas till under organklassen "Hjärtat" med frekvensen "ingen känd frekvens":

Organklass "Hjärtat"

Hjärtarytmi*

Hjärtklappning*

* Kliniska konsekvenser av uttorkning och/eller elektrolytobalans

Bipacksedel

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Onormala eller oregelbundna hjärtslag (arytmi)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12 maj 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 juli 2025