

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat, natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om anafylaktiska reaktioner och anafylaktiska chocker från allvarliga spontana rapporter, i vissa fall ett nära tidsmässigt samband och i ett fall en anafylaktisk reaktion med positiv utsättning och återinsättning, anser PRAC att det finns ett orsakssamband mellan natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol och anafylaktisk reaktion eller anafylaktisk chock. PRAC drar slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat och natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol som är indicerade för behandling av symtomatisk förstoppning bör ändras i enlighet med detta.

Det noteras att viss nationell produktinformation för dessa produkter redan inkluderar dessa biverkningar. För dessa produkter krävs ingen uppdatering.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat, natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol anser CMD(h) att nytta/risikförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat, natriumcitrat/natriumlaurylsulfoacetat/sorbitol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

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

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

Följande biverkning ska läggas till i avsnitt 4.8 i produktresumén under **SOC "Immunsystemet"** med frekvensen "ingen känd frekvens":

Anafylaktisk reaktion

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. urtikaria)

Bipacksedel

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Sluta ta <produktnamn> och kontakta omedelbart läkare om du märker av någon av följande biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- **Plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, snabba hjärtslag, svettning, yrsel, medvetslöshet (anafylaktisk reaktion inklusive chock).**

Eftersom anafylaktiska reaktioner betraktas som allvarliga biverkningar ska denna information visas på framträdande plats först i avsnitt 4 i bipacksedeln.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 november 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 januari 2025