

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących wodorotlenku magnezu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu piśmiennictwa w okresie sprawozdawczym ustalono, że u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wydajność procesu wydalania magnezu z organizmu może nie wystarczać do zrównoważenia wchłaniania magnezu w jelitach. Dzieci są szczególnie wrażliwą grupą pacjentów i ryzyko hipermagnezemii jest u nich większe, zwłaszcza jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie. Dlatego też komitet PRAC rozważył wprowadzenie w drukach informacyjnych produktów zawierających wodorotlenek magnezu z zatwierdzonym wskazaniem do stosowania u dzieci, ostrzeżenia dotyczącego ryzyka hipermagnezemii u dzieci - w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). W piśmiennictwie opisywano również jako niepożądane działanie leku (NDL) przypadki występowania hipermagnezemii u osób dorosłych z zaburzeniami czynności nerek i w związku z tym zaleca się także uzupełnienie w treści punktu 4.8 ChPL informacji o hipermagnezemii. Ponadto na podstawie danych dotyczących przypadków wyszukanych w systemie Eudravigilance i biorąc pod uwagę fakt, że z mechanizmu działania wodorotlenku magnezu wynika możliwość interakcji w przewodzie pokarmowym, należy również w punkcie 4.8 ChPL wpisać bóle brzucha jako NDL. Poza tym w wyniku analizy interakcji z innymi lekami przepisanyymi w warunkach ambulatoryjnych noworodkom i niemowlętom stwierdzono, że najczęściej występowały interakcje między kwasem acetylosalicylowym a wodorotlenkiem glinu (wodorotlenkiem magnezu), mogące powodować zmniejszenie stężenia salicylanów w surowicy. Salicylany są powszechnie stosowane u dorosłych, zatem wnioski z tej analizy należy rozpatrzyć również w innych grupach pacjentów. Dlatego też komitet PRAC zalecił uzupełnienie w treści punktu 4.5 ChPL informacji o interakcjach między produktami zawierającymi wodorotlenek magnezu a salicylanami. Odpowiednio należy zaktualizować ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wodorotlenku magnezu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) wodorotlenek magnezu pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające wodorotlenek magnezu są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4 – Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[W treści ChPL produktów z zatwierdzonymi wskazaniami do stosowania u dzieci należy dodać następujące ostrzeżenie]

Dzieci i młodzież

U małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może spowodować wystąpienie hipermagnezemii, zwłaszcza jeśli stwierdza się u nich zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie.

- Punkt 4.5 – Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

[Należy dodać następujący tekst]

Alkalinizacja moczu w wyniku podawania wodorotlenku magnezu może zmienić wydalanie niektórych leków z organizmu; w związku z tym obserwowano zwiększenie wydalania salicylanów.

- Punkt 4.8 Działania niepożądane

[Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”]

Ból brzucha

[Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „bardzo rzadko”]

Hipermagnezemia: po długotrwałym stosowaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek obserwowano występowanie hipermagnezemii.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

[Następujący tekst należy dodać, jeśli ma zastosowanie ze względu na zatwierdzone wskazania do stosowania u dzieci]

Dzieci

U małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może prowadzić do wystąpienia hipermagnezemii, zwłaszcza jeśli stwierdza się u nich zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie.

[Należy dodać następujący tekst]

Wodorotlenek magnezu a inne leki

Wodorotlenek magnezu może wpływać na działanie niektórych leków albo niektóre leki mogą wpływać na skuteczność wodorotlenku magnezu. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje: - salicylany

- Punkt 4

[Następujące działania niepożądane należy dodać z częstością występowania „częstość nieznana”]

- Ból brzucha

[Następujące działania niepożądane należy dodać z częstością występowania „bardzo rzadko”]

- Hipermagnezemia: po długotrwałym stosowaniu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek obserwowano występowanie hipermagnezemii.”

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w lipcu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	2 września 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	1 listopada 2017 r.