

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за полистиренсулфонат, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно употребата на полистиренсулфонат при пациенти с нарушен мотилитет на стомашно-чревния тракт поради заболявания, хирургична анамнеза и съпътстващи лекарства, влияещи на мотилитета, от литературата и спонтанни съобщения, където повечето случаи показват тясна времева връзка, най-малкото е възможно постоперативните пациенти и пациентите, използващи лекарства, влияещи на мотилитета на стомашно-чревния тракт, да са изложени на повишен риск от поява на стомашно-чревни нарушения. Поради това приложението на полистиренсулфонат трябва да се избягва при пациенти с нарушен стомашно-чревен мотилитет.

Водещата държава членка от PRAC заключава, че продуктовата информацията за продукти, съдържащи полистиренсулфонат, трябва да бъде съответно изменена. В случай че в продуктовата информацията вече е включено по-строго ограничение (т.е. посочено е противопоказание при възрастни с нарушен мотилитет на стомашно-чревния тракт), това по-строго ограничение остава валидно и не е необходима актуализация в продуктовата информацията.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за полистиренсулфонат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) полистиренсулфонат е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи полистиренсулфонат, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информацията (новият текст **е подчертан и удебелен**, изтритият текст ~~е задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта:

- Точка 4.4

Следва да се добави следното предупреждение:

Поради риска от тежки стомашно-чревни нарушения (като чревна непроходимост, исхемия, некроза или перфорация) употребата на полистиренсулфонат не се препоръчва при пациенти с нарушен мотилитет на стомашно-чревния тракт (включително непосредствено след операция или предизвикан от лекарства).

Листовка за пациента:

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете <свободно избрано име>, ако

...

имате промени в изхождането поради Вашето заболяване (включително състояния след операция или употреба на лекарства), тъй като те могат да причинят различни нарушения, включително подуване на корема, тежък запек, намалено кръвоснабдяване на червата или разкъсване на червата.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 юли 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 септември 2023 г.