

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 полистирен сулфонат, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за сериозни стомашно-чревни реакции от литературата и спонтанни съобщения, които включват случаи, при които стомашно-чревното увреждане е съпроводено с наличие на кристали на полистирен сулфонат в биопсични проби, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между полистирен сулфонат, прилаган без сорбитол и стомашно-чревна стеноза и исхемия най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи полистирен сулфонат, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за полистирен сулфонат, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) полистирен сулфонат 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 полистирен сулфонат, 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 разрешения 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан). Терминът „калций“ или „натрий“ трябва да бъде избран според състава на лекарствения продукт.

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Сорбитол: Стомашно-чревна стеноза и исхемия

Съобщава се за стомашно-чревна стеноза, чревна исхемия и нейните усложнения (некроза и перфорация), **някои от които с летален изход** при пациенти, лекувани с полистирен сулфонат **самостоятелно или в комбинация със сорбитол**, особено при пациенти, използващи сорбитол. Следователно, ~~Съпътстващата~~ употреба на сорбитол с полистирен сулфонат не се препоръчва.

Вж. точка 4.5

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да потърсят спешна медицинска помощ в случай на новопоявила се силна коремна болка, гадене и повръщане, подуване на стомаха и ректално кървене

Лезиите, наблюдавани при индуцирано от полистирен сулфонат стомашно-чревно увреждане, могат да се припокриват с тези, наблюдавани при възпалително чревно заболяване, исхемичен колит, инфекциозен колит и микроскопичен колит.

- Точка 4.8

Съобщава се за стомашно-чревна исхемия, исхемичен колит, стомашно-чревна улцерация или некроза, които могат да доведат до чревна перфорация, понякога с летален изход. ~~Повечето случаи са съобщени при съпътстваща употреба на сорбитол.~~

Листовка

Листовката трябва да съдържа най-малко следната информация като минимум. Информацията, че стомашно-чревна исхемия и стеноза са наблюдавани най-често при съпътстващо приложение на сорбитол, трябва да бъде изтрита.

4. Възможни нежелани реакции

Говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции

- **Силна стомашна болка, ректална болка**
- **Подуване на корема, тежък запек**
- **Тежко гадене и повръщане**
- **Черни, кървави или катранени изпражнения, кашляне на кръв или повръщане, което прилича на утайка от кафе.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2021 ., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	08 август 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07 октомври 2021 г.