

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for polystyrensulfonat er man nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om brug af polystyrensulfonat hos patienter med nedsat gastrointestinal motilitet på grund af sygdomme, kirurgisk historik og samtidig behandling med lægemidler, der påvirker motiliteten fra litteraturen og spontane rapporter, hvor de fleste tilfælde indikerer en tæt tidsmæssig sammenhæng, er der en rimelig mulighed for, at postoperative patienter og patienter, der bruger lægemidler, som påvirker gastrointestinal motilitet, kan have øget risiko for at opleve gastrointestinale sygdomme. Derfor bør administration af polystyrensulfonat undgås hos patienter med nedsat gastrointestinal motilitet.

PRAC's ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder polystyrensulfonat, bør ændres i overensstemmelse hermed. I tilfælde af, at produktinformationen allerede indeholder en strengere information (dvs. kontraindikation hos voksne med kompromitteret gastrointestinal motilitet er angivet), forbliver de strengere råd gyldige, og der er ikke behov for opdatering af PI.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for polystyrensulfonat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder polystyrensulfonat, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende polystyrensulfonat allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

På grund af risikoen for alvorlige gastrointestinale sygdomme (såsom tarmobstruktion, iskæmi, nekrose eller perforation) anbefales brug af polystyrensulfonat ikke til patienter med kompromitteret gastrointestinal motilitet (herunder tilstande umiddelbart efter operation eller som er lægemiddelinducerede).

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før <De>/<du> <tager>/<bruger> {produktnavn}, hvis

....

du har unormale afføringer på grund af din sygdom (herunder tilstande efter operation eller lægemiddelbrug), da disse kan forårsage en række forskellige tilstande, herunder oppustethed, alvorlig forstoppelse, nedsat blodtilførsel til din tarm eller der går hul på din tarm.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. juli 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	07. september 2023