

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Polystyrolsulfonat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zur Anwendung von Polystyrolsulfonat bei Patienten mit eingeschränkter gastrointestinaler Motilität aufgrund von Erkrankungen, Operationen in der Vorgeschichte und Begleitmedikation, die die Motilität beeinflusst, aus der Literatur und aus Spontanberichten, in denen die meisten Fälle auf einen engen zeitlichen Zusammenhang hindeuten, besteht eine begründete Möglichkeit, dass Patienten postoperativ sowie Patienten, die Arzneimittel anwenden, die die gastrointestinale Motilität beeinflussen, ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Erkrankungen aufweisen können. Daher sollte die Anwendung von Polystyrolsulfonat bei Patienten mit eingeschränkter gastrointestinaler Motilität vermieden werden.

Der federführende PRAC-Mitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Polystyrolsulfonat enthalten, entsprechend geändert werden sollten. Falls die Produktinformation bereits strengere Informationen enthält (d. h. eine Kontraindikation bei Erwachsenen mit eingeschränkter gastrointestinaler Motilität aufgeführt ist), bleibt der strengere Hinweis gültig und es ist keine Aktualisierung der Produktinformation erforderlich.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Polystyrolsulfonat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Polystyrolsulfonat enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Polystyrolsulfonat enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis soll ergänzt werden:

Aufgrund des Risikos von schweren gastrointestinalen Erkrankungen (wie Darmverschlüssen, Ischämie, Nekrosen oder Perforationen) wird die Anwendung von Polystyrolsulfonat bei Patienten mit eingeschränkter gastrointestinaler Motilität (einschließlich unmittelbar nach einer Operation oder arzneimittelbedingt) nicht empfohlen.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Arzneimittelname> einnehmen/anwenden, wenn

...

bei Ihnen eine unnormale Darmtätigkeit aufgrund Ihres Gesundheitszustandes (einschließlich nach einer Operation oder Arzneimittelanwendung) vorliegt, da diese eine Reihe von Erkrankungen wie Blähungen, schwere Verstopfung, verminderte Durchblutung Ihres Darms oder einen Darmdurchbruch verursachen kann.

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10.07.2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	07.09.2023