

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το σουλφονικό πολυστυρένιο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη χρήση σουλφονικού πολυστυρενίου σε ασθενείς με διαταραχή της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα λόγω ιατρικών παθήσεων, χειρουργικού ιστορικού και συγχρορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής που επηρεάζει την κινητικότητα από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, όπου οι περισσότερες περιπτώσεις υποδηλώνουν στενή χρονική σχέση, υπάρχει εύλογη πιθανότητα οι μετεγχειρητικοί ασθενείς και οι ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν φάρμακα που επηρεάζουν την κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών διαταραχών. Ως εκ τούτου, η χορήγηση σουλφονικού πολυστυρενίου θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με διαταραχή της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα.

Το Επικεφαλής Κράτος-Μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες του προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν σουλφονικό πολυστυρένιο θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Σε περίπτωση που οι πληροφορίες του προϊόντος περιλαμβάνουν ήδη αυστηρότερες πληροφορίες (δηλ., αναφέρεται η αντένδειξη σε ενήλικες με μειωμένη κινητικότητα του γαστρεντερικού σωλήνα), η αυστηρότερη σύσταση παραμένει έγκυρη και δεν απαιτείται επικαιροποίηση των PI.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το σουλφονικό πολυστυρένιο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σουλφονικό πολυστυρένιο παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σουλφονικό πολυστυρένιο και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση:

Λόγω του κινδύνου σοβαρών διαταραχών του γαστρεντερικού συστήματος (όπως απόφραξη, ισχαιμία, νέκρωση ή διάτρηση του εντέρου) η χρήση σουλφονικού πολυστυρενίου δεν συνιστάται σε ασθενείς με μείωση της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα (συμπεριλαμβανομένης της μείωσης αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση ή της φαρμακοεπαγόμενης μείωσης).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το < επινοηθείσα ονομασία> εάν

...

έχετε μη φυσιολογική κινητικότητα του εντέρου λόγω της ιατρικής σας κατάστασης (συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων μετά από χειρουργική επέμβαση ή λόγω χρήσης φαρμάκων) καθώς μπορεί να προκαλέσει διάφορες διαταραχές όπως μετεωρισμό, σοβαρή δυσκοιλιότητα, μειωμένη παροχή αίματος στο έντερο ή ρήξη του εντέρου.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Ιουλίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	07 Σεπτεμβρίου 2023