

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 στοιχείων σχετικά με σοβαρές αντιδράσεις από το γαστρεντερικό από τη βιβλιογραφία, καθώς και των αυθόρμητων αναφορών, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων στις οποίες η γαστρεντερική βλάβη συνοδευόταν από παρουσία κρυστάλλων σουλφονικού πολυστυρενίου στα βιοπτικά δείγματα, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιολογική σχέση μεταξύ του σουλφονικού πολυστυρενίου χορηγούμενου χωρίς σορβιτόλη και της εμφάνισης γαστρεντερικής στένωσης και ισχαιμίας είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σουλφονικό πολυστυρένιο θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 (-ντων) 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 τροποποιηθούν. Στο 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). Θα πρέπει να επιλεγεί ο όρος «ασβέστιο» ή «νάτριο» ανάλογα με τη σύνθεση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Σορβιτόλη: Γαστρεντερική στένωση και ισχαιμία

Γαστρεντερική στένωση, ισχαιμία του εντέρου και οι επιπλοκές της (νέκρωση και διάτρηση), **ορισμένες από αυτές θανατηφόρες, αναφέρθηκαν** σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σουλφονικό πολυστυρένιο **μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με**, ειδικά σε ασθενείς που έλαβαν σορβιτόλη. Ως εκ τούτου, **Δεν συνιστάται** η ταυτόχρονη χρήση σορβιτόλης με σουλφονικό πολυστυρένιο. **Βλέπε παράγραφο 4.5**

Στους ασθενείς θα πρέπει να συνιστάται να ζητήσουν αμέσως ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης νέου σοβαρού κοιλιακού άλγους, ναυτίας και εμέτου, διάτασης του στομάχου και αιμορραγίας από ορθό

Οι αλλοιώσεις που παρατηρούνται στις γαστρεντερικές βλάβες που προκαλούνται από το σουλφονικό πολυστυρένιο ενδέχεται να αλληλεπικαλύπτονται με εκείνες που παρατηρούνται στη φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, την ισχαιμική κολίτιδα, τη λοιμώδη κολίτιδα και τη μικροσκοπική κολίτιδα.

- Παράγραφος 4.8

Έχει αναφερθεί γαστρεντερική ισχαιμία, ισχαιμική κολίτιδα, έλκος ή νέκρωση του γαστρεντερικού σωλήνα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε διάτρηση του εντέρου, η οποία ορισμένες φορές είναι θανατηφόρα. ~~Οι περισσότερες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί με την ταυτόχρονη χρήση σορβιτόλης.~~

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες ελάχιστες πληροφορίες. Θα πρέπει να διαγραφούν οι πληροφορίες που αναφέρουν ότι η γαστρεντερική ισχαιμία και η στένωση παρατηρήθηκαν κυρίως με συγχωρηγούμενη σορβιτόλη.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό ή στον νοσοκόμο σας αν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Σοβαρός πόνος στο στομάχι, πόνος στο ορθό**
- **Μετεωρισμός, σοβαρή δυσκοιλιότητα**
- **Σοβαρή ναυτία και έμετος**
- **Μαύρα κόπρανα σαν πίσσα ή με αίμα, βήχας με αίμα ή έμετος που ομοιάζει με κόκκους καφέ.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούνιο του 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	08 Αυγούστου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	07 Οκτωβρίου 2021