

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet polüstüreensulfonaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades olemasolevaid andmeid kirjandusest ja spontaansetest teatistest polüstüreensulfonaadi kasutamise kohta haigusseisundite, kirurgilise anamneesi ja samaaegselt kasutatavate mootorikat mõjutavate ravimite tõttu kahjustatud seedetrakti mootorikaga patsientidel, kus enamik juhtudest viitavad lähedasele ajalisele seosele, on põhjendatult võimalik, et operatsioonijärgsetel patsientidel ja patsientidel, kes kasutavad seedetrakti mootorikat mõjutavaid ravimeid, võib olla suurem risk seedetrakti häirete tekkeks. Seega tuleb seedetrakti mootorika kahjustusega patsientidel vältida polüstüreensulfonaadi manustamist.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et polüstüreensulfonaati sisaldavate preparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta. Kui ravimiteave sisaldab juba rangemat teavet (st on loetletud vastunäidustus seedetrakti mootorika häiretega täiskasvanutel), jääb kehtima rangem teave ja ravimiteavet pole vaja uuendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Polüstüreensulfonaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et polüstüreensulfonaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele polüstüreensulfonaati sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

**Raskete seedetrakti häirete (nt soolesulgus, isheemia, nekroos või perforatsioon) tekkeriski tõttu ei soovitata polüstüreensulfonaati kasutada patsientidel, kellel on seedetrakti motoorika häired (sealhulgas vahetult operatsioonijärgsed või ravimitest põhjustatud).**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

**Enne <väljamõeldud nimetus> võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga**

...

**kui teil on teie tervislikust seisundist tingitud ebatavaline soolemotoorika (sealhulgas operatsioonijärgsed või ravimite kasutamisest tingitud seisundid), kuna see võib põhjustada mitmesuguseid häireid, sealhulgas puhitus, raske kõhukinnisus, soolestiku verevarustuse vähenemine või soolerebend.**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

|                                                                                                                      |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mai 2023 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 10. juuli 2023                                                                                                 |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 07. september 2023                                                                                             |