

## **I lisa**

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

## **Teaduslikud järeldused**

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

Arvestades olemasolevat teavet kirjandusest ning vabatahtlikest teatistest seedetrakti tõsiste reaktsioonide kohta, k.a juhud, mille korral seedetrakti kahjustusega kaasnes polüstüreensulfonaadi kristallide leid koeproovides, on ravimiohutuse riskihindamise komitee hinnangul tõenäoliselt võimalik põhjuslik seos sorbitoolita manustatud polüstüreensulfonaadi ning seedetrakti stenoosi ja isheemia vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee arvates peab polüstüreensulfonaati sisaldavate ravimite ravimiteavet vastavalt kaasajastama.

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

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

Polüstüreensulfonaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et toimeainena polüstüreensulfonaati sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et asjaomase perioodilises ohutusaruandes 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 ka nende müügilube vastavalt muuta.

## **II lisa**

**Muutused riikliku müügiloaga ravimpreparaatide ravimateabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud). Mõiste „kaltsium“ või „naatrium“ tuleb valida vastavalt ravimi koostisele.

## **Ravimi omaduste kokkuvõte**

### Lõik 4.4

#### **Sorbitool: Seedetrakti stenoos ja isheemia**

On teatud seedetrakti stenoosist, soolestiku isheemiast ja selle tüsistustest (nekroos ja perforatsioon), ~~mis mõnel juhul on lõppenud surmaga~~ patsientidel, keda on ravitud ainult polüstüreensulfonaadiga või koos sorbitooliga, eriti sorbitooli manustanud patsientidel. ~~Seetõttu ei ole s~~ Sorbitooli samaaegne manustamine polüstüreensulfonaadiga ei ole soovitatav. Vt lõik 4.5.

**Patsientidele peab soovitama pöörduda viivitamatult arstile, kui neil tekib tugev kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, mao distensioon ja rektaalne veritsus.**

**Polüstüreensulfonaadist põhjustatud seedetrakti kahjustused võivad sarnaneda põletikulise soolehaiguse, isheemilise koliidi, infektsioosse koliidi ja mikroskoopilise koliidi kahjustustega.**

### Lõik 4.8

On teatud seedetrakti isheemiast, isheemilisest koliidist, seedetrakti haavandumisest või nekroosist, mis võib põhjustada soole perforatsiooni, mis mõnikord on surmav. ~~Enamik teatatud juhtudest on tekkinud koosmanustamisel sorbitooliga.~~

## **Pakendi infoleht**

Pakendi infolehes peab olema vähemalt järgnev teave; kustutada tuleb teave selle kohta, et seedetrakti isheemiat ja stenoosi täheldati peamiselt samaaegsel manustamisel sorbitooliga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Pidage kohe nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui märkate mis tahes järgmist tõsist kõrvaltoimet:

- **tugev kõhuvalu, valu pärasooles;**
- **puhitus, tõsine kõhukinnisus;**
- **tugev iiveldus ja oksendamine;**
- **must, verine või tõrvalaadne väljaheide; vere köhimine või kohvipaksuga sarnanev okse.**

### **III lisa**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

|                                                                                                                       |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma kokkuleppe vastuvõtmine: | Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juuni 2021 |
| Kokkuleppe lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 8. august 2021                                                                                                   |
| Kokkuleppe rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 7. oktoober 2021                                                                                                 |