

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt polystyreenisulfonaattia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuuteen ja spontaaneihin ilmoituksiin perustuvat saatavilla olevat tiedot polystyreenisulfonaatin käytöstä potilailla, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti on heikentynyt motiliteettiin vaikuttavien sairauksien, tehtyjen leikkausten tai samanaikaisten lääkitysten vuoksi, sekä useimmissa tapauksissa havaittu tiivis ajallinen yhteys, on olemassa kohtuullinen mahdollisuus, että ruoansulatuskanavan häiriöiden riski voi olla suurentunut leikkauksen jälkeen ja potilailla, joiden käyttämä lääkitys vaikuttaa ruoansulatuskanavan motiliteettiin. Siksi polystyreenisulfonaatin antamista on vältettävä, jos potilaan ruoansulatuskanavan motiliteetti on heikentynyt.

PRAC:n johtava jäsenvaltio totesi johtopäätöksensä, että polystyreenisulfonaattia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti. Jos valmistetiedot sisältävät jo tiukemman ohjeistuksen (eli vasta-aiheiden luettelossa mainitaan valmisteeseen olevan vasta-aiheinen aikuisilla, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti on heikentynyt), kyseinen tiukempi ohjeistus pysyy voimassa eikä valmistetietoja tarvitse päivittää.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Polystyreenisulfonaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että polystyreenisulfonaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin polystyreenisulfonaattia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Vaikeiden ruoansulatuskanavan häiriöiden (kuten suoliston tukoksen, iskemian, kuolion tai puhkeamisen) riskin vuoksi polystyreenisulfonaatin käyttö ei ole suositeltavaa potilaille, joilla ruoansulatuskanavan motiliteetti on heikentynyt (esimerkiksi välittömästi leikkauksen jälkeen tai lääkityksen vuoksi).

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät <kauppanimi>-valmistetta

...

jos suolistosi toiminta on poikkeavaa sairauden vuoksi (esimerkiksi leikkauksen jälkeen tai lääkityksen vuoksi), sillä seurauksena voi olla erilaisia häiriöitä, kuten vatsan turvotusta, vaikeaa ummetusta, suoliston verenkierron heikkenemistä tai suolen puhkeaminen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, toukokuu 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.7.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7.9.2023