

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:

Kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevien vakavia mahalaukun ja suoliston reaktioita koskevien tietojen perusteella, mukaan lukien tapaukset, joissa gastrointestinaalisiin vaurioihin liittyi biopsianäytteissä havaittuja polystyreenisulfonaattikiteitä, PRAC pitää ainakin kohtuullisen todennäköisenä, että ilman sorbitolia käytetyn polystyreenisulfonaatin ja maha-suolikanavan ahtauman ja iskemian välillä on syy-yhteys. PRAC katsoi, että polystyreenisulfonaattia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Polystyreenisulfonaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että polystyreenisulfonaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 tulevissa 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**). Termi ”kalsium” tai ”natrium” valitaan lääkevalmisteen koostumuksen mukaisesti.

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Sorbitoli- Ruoansulatuskanavan ahtauma ja iskemia

Ruoansulatuskanavan ahtaumaa sekä suoliston iskemiaa ja siihen liittyviä komplikaatioita (kuolio ja suolen puhkeaminen), **joista osa johti kuolemaan, ilmoitettiin** potilailla, joita oli hoidettu polystyreenisulfonaatilla **yksinään tai yhdessä** sorbitolin kanssa, varsinkin, jos he käyttivät sorbitolia. ~~Siksi Sorbitolin ja polystyreenisulfonaatin samanaikaista käyttöä ei suositella.~~ **Ks. kohta 4.5.**

Potilaita on kehotettava hakeutumaan välittömästi lääkärin vastaanotolle, jos heillä ilmenee äskettäin alkanutta vaikeaa vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua, vatsan pingottumista ja verenvuotoa peräsuolesta.

Polystyreenisulfonaatin aiheuttaman gastrointestinaalisen vaurion yhteydessä havaittavat muutokset voivat olla samankaltaisia kuin mitä havaitaan tulehduksellisen suolistosairauden, iskeemisen koliitin, infektioiden koliitin ja mikroskooppisen koliitin yhteydessä.

- Kohta 4.8

Suoliston iskemiaa, iskeemistä koliittia, ruoansulatuskanavan haavaumia ja nekroosia (jotka voivat johtaa suolen perforaatioon) on raportoitu. Nämä voivat olla hengenvaarallisia tiloja. ~~Suurin osa tapauksista on ilmennyt käytettäessä natriumpolystyreenisulfonaattia samanaikaisesti sorbitolin kanssa.~~

Pakkausseloste

Pakkausselosteen pitää sisältää vähintään seuraavat minimitiedot; tieto siitä, että ruoansulatuskanavan iskemiaa ja ahtaumaa havaittiin useimmiten sorbitolin samanaikaisen käytön yhteydessä, on poistettava.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista

- **Vaikea vatsakipu, peräsuolen kipu**
- **Turvotus, vaikea ummetus**
- **Vaikea pahoinvointi ja oksentelu**
- **Mustat, veriset tai tervamaiset ulosteet, veren yskiminen tai kahvinpuruilta näyttävä oksennus.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	<u>CMDh:n kokous kesäkuu 2021</u>
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8.8.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7.10.2021