

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le polystyrène sulfonate, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'utilisation du polystyrène sulfonate chez les patients présentant une altération de la motilité gastro-intestinale due à des affections médicales, des antécédents chirurgicaux et des traitements concomitants affectant la motilité, issues de la littérature et des notifications spontanées, dans lesquelles la plupart des cas indiquent une relation temporelle étroite, il est fort possible que les patients en période postopératoire et les patients utilisant des médicaments affectant la motilité gastro-intestinale présentent un risque accru de développer des troubles gastro-intestinaux. Par conséquent, l'administration de polystyrène sulfonate doit être évitée chez les patients présentant une altération de la motilité gastro-intestinale.

L'État membre principal du PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant du polystyrène sulfonate devaient être modifiées en conséquence. Dans le cas où les informations sur le produit comprennent déjà des informations plus strictes (c.-à-d., une contre-indication chez les adultes présentant une altération de la motilité gastro-intestinale), les recommandations les plus strictes restent applicables et aucune mise à jour des informations sur le produit n'est nécessaire.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au polystyrène sulfonate, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du polystyrène sulfonate demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du polystyrène sulfonate sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)
autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

En raison du risque de troubles gastro-intestinaux sévères (tels qu'une occlusion intestinale, une ischémie, une nécrose ou une perforation), l'utilisation du polystyrène sulfonate est déconseillée chez les patients présentant une altération de la motilité gastro-intestinale (y compris immédiatement après une chirurgie ou d'origine médicamenteuse).

Notice

- Rubrique 2

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre <nom de spécialité> si

...

vous présentez des perturbations du transit intestinal en raison de votre état de santé (y compris après une chirurgie ou dues à l'utilisation de médicaments) car cela pourrait entraîner divers troubles, notamment des ballonnements, une constipation sévère, une diminution de l'apport sanguin à votre intestin ou une rupture de l'intestin.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de mai 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	10/07/2023
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	07/09/2023