

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 les réactions gastro-intestinales graves issues de la littérature et des rapports spontanés incluant des cas où les atteintes gastro-intestinales s'accompagnaient de la présence de cristaux de polystyrène sulfonate dans les échantillons de biopsie, le PRAC considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable de relation de causalité entre le polystyrène sulfonate administré sans sorbitol et l'ischémie et la sténose gastro-intestinales. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du polystyrène sulfonate doivent être modifiées en conséquence.

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 le 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). Le terme « de calcium » ou « de sodium » doit être choisi en fonction de la composition du médicament.

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

~~Sorbitol~~ : **Ischémie et sténose gastro-intestinales**

Une sténose gastro-intestinale, une ischémie intestinale et ses complications (nécrose et perforation), **dont certaines d'issue fatale, ont été rapportées** chez des patients traités par polystyrène sulfonate **seul ou en association avec du**, en particulier chez des patients sous sorbitol. Par conséquent, ~~L'~~administration concomitante de sorbitol avec le polystyrène sulfonate est déconseillée. **Voir la rubrique 4.5**

Les patients doivent se voir recommander de consulter rapidement un médecin en cas d'apparition récente de douleurs abdominales sévères, de nausées et vomissements, de distension abdominale et de rectorragie.

Les lésions observées dans les atteintes gastro-intestinales induites par le polystyrène sulfonate peuvent être semblables à celles observées dans les maladies intestinales inflammatoires, la colite ischémique, la colite infectieuse et la colite microscopique.

- Rubrique 4.8

Des ischémies gastro-intestinales, des colites ischémiques, des ulcérations gastro-intestinales ou des nécroses pouvant conduire à une perforation intestinale ont été rapportées, avec parfois une issue fatale. ~~La plupart des cas ont été rapportés lors d'une administration concomitante de sorbitol.~~

Notice

La notice doit inclure au moins les informations minimales suivantes ; les informations indiquant que la sténose et l'ischémie gastro-intestinales ont été observées principalement dans des cas d'administration concomitante de sorbitol doivent être supprimées.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement

- **Douleurs sévères au ventre, douleurs rectales**
- **Ballonnements, constipation sévère**
- **Nausées et vomissements sévères**
- **Selles noires, sanglantes ou d'aspect goudronneux, toux avec crachats sanglants ou vomissements ressemblant à du marc de café.**

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 Juin 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	08/08/2021
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) :	07/10/2021