

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za polistirensulfonat, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature i spontanijh prijava o primjeni polistirensulfonata u bolesnika s oštećenim gastrointestinalnim motilitetom zbog medicinskih stanja, povijesti kirurških zahvata i istodobnog liječenja lijekovima koji utječu na motilitet, gdje većina slučajeva ukazuje na blisku vremensku povezanost, postoji razumna mogućnost da bolesnici nakon kirurških zahvata i bolesnici koji uzimaju lijekove koji utječu na gastrointestinalni motilitet mogu biti izloženi povećanom riziku od pojave poremećaja probavnog sustava. Stoga treba izbjegavati primjenu polistirensulfonata u bolesnika s oštećenim gastrointestinalnim motilitetom.

Vodeća država članica PRAC-a zaključila je da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže polistirensulfonat. U slučaju da informacije o lijeku već uključuju strože informacije (tj. navedena je kontraindikacija u odraslih s kompromitiranim gastrointestinalnim motilitetom), stroži savjet ostaje važeći i nije potrebno ažurirati informacije o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za polistirensulfonat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) polistirensulfonat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže polistirensulfonat trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba dodati kako slijedi:

Zbog rizika od teških poremećaja probavnog sustava (kao što su opstrukcija crijeva, ishemija, nekroza ili perforacija) ne preporučuje se primjena polistirensulfonata u bolesnika s kompromitiranim gastrointestinalnim motilitetom (uključujući stanja neposredno nakon kirurškog zahvata ili stanja uzrokovana lijekovima).

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete <naziv lijeka> ako

...

imate neuobičajeno pražnjenje crijeva zbog svog zdravstvenog stanja (uključujući stanja nakon operacije ili uslijed uzimanja lijekova) budući da to može uzrokovati niz poremećaja uključujući nadutost, teški zatvor, smanjen dotok krvi u crijeva ili puknuće crijeva.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. srpnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	7. rujna 2023.