

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 o ozbiljnim gastrointestinalnim reakcijama iz literature i spontanih prijava, uključujući slučajeve gdje su oštećenja probavnog sustava praćena prisutnošću kristala polistirensulfonata u uzorcima biopsije, PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza između polistirensulfonata primijenjenog bez sorbitola te gastrointestinalne stenoze i ishemije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da se informacije o lijeku za lijekove koji sadrže polistirensulfonat moraju izmijeniti sukladno tome.

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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Sorbitol: Gastrointestinalna stenoza i ishemija

Gastrointestinalna stenoza, crijevna ishemija i njezine komplikacije (nekroza i perforacija), od kojih su neke imale smrtni ishod, prijavljene su u bolesnika liječenih polistirensulfonatom primijenjenim samostalno ili u kombinaciji sa posebno u bolesnika koji su primjenjivali sorbitolom. Stoga, ~~istodobna primjena sorbitola s polistirensulfonatom nije preporučena.~~ Vidjeti dio 4.5.

Bolesnicima treba savjetovati da hitno potraže liječnički savjet u slučaju razvoja novih jakih bolova u abdomenu, mučnine i povraćanja, distenzije želuca i rektalnog krvarenja.

Lezije uočene kod oštećenja probavnog sustava uzrokovanog polistirensulfonatom mogu se zamijeniti s lezijama koje su uočene kod upalnih bolesti crijeva, ishemijskog kolitisa, zaraznog kolitisa i mikroskopskog kolitisa.

- Dio 4.8

Prijavljene su gastrointestinalna ishemija, ishemijski kolitis, ulceracija ili nekroza GIT-a koji bi mogli dovesti do perforacije crijeva, što ponekad ima smrtni ishod. ~~Većina slučajeva zabilježena je uz istodobnu primjenu sorbitola.~~

Uputa o lijeku

Uputa o lijeku mora uključivati barem sljedeće minimalne informacije, a informaciju da su gastrointestinalna ishemija i stenoza zapažene najčešće s istodobno primijenjenim sorbitolom treba izbrisati.

4. Moguće nuspojave

Odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava

- **Teška bol u trbuhu, bol u rektumu**
- **Nadutost, jak zatvor**
- **Teška mučnina i povraćanje**
- **Crna, krvava ili stolica koja izgleda kao katran, iskašljavanje krvi ili povraćanje koje izgleda poput taloga kave.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. kolovoza 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	7. listopada 2021.