

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a polisztirol-szulfonátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A gastrointestinalis motilitást befolyásoló alapbetegség, kórtörténetben szereplő műtét vagy egyidejű gyógyszeres kezelés miatt károsodott gastrointestinalis motilitású betegeknél alkalmazott polisztirol-szulfonátra vonatkozó, a legtöbb esetben szoros időbeni összefüggést mutató – szakirodalomból és spontán bejelentésekből rendelkezésre álló – adatok alapján a gastrointestinalis rendellenességek jelentkezésének fokozott kockázata a műtéten átesett és a gastrointestinalis motilitásra ható gyógyszereket szedő betegeknél legalábbis észszerű lehetőség. Ezért a károsodott gastrointestinalis motilitású betegeknél kerülni kell a polisztirol-szulfonát alkalmazását.

A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a polisztirol-szulfonátot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. Abban az esetben, ha a kísérőirat már szigorúbb információkat tartalmaz (például a gyógyszer ellenjavallt azoknál a felnőtteknél, akiknél gastrointestinalis motilitási zavar áll fenn), továbbra is a szigorúbb utasítás marad érvényes, és nem szükséges a kísérőirat módosítása.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A polisztirol-szulfonátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a polisztirol-szulfonátot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, polisztirol-szulfonátot tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezve vannak, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~).

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

A súlyos gastrointestinalis betegségek (például bélelzáródás, ischaemia, necrosis vagy perforatio) kockázata miatt a polisztirol-szulfonát alkalmazása nem javasolt azoknál a betegeknél, akinél a gastrointestinalis motilitás zavart (ideértve a közvetlenül műtét után jelentkező vagy gyógyszer okozta motilitászavart is).

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <gyógyszernév> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha

...

egészségi állapota miatt a bélmozgása zavart (ideértve a műtét után jelentkező vagy gyógyszer okozta bélmozgáscsökkenést is), mivel ez különböző tüneteket okozhat, például puffadást, súlyos székrekedést, a bél csökkent vérellátását vagy a bélfal átszakadását.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. július 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. szeptember 7.