

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 súlyos gastrointestinalis mellékhatásokra vonatkozó, szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokat figyelembe véve, beleértve azokat az eseteket is, amikor a gastrointestinalis károsodás mellett a biopsziás mintákban polisztirol-szulfonát kristályok jelenlétét igazolták, a PRAC-nak az a véleménye, hogy a polisztirol-szulfonát szorbit nélküli alkalmazása és a gastrointestinalis stenosis és ischaemia kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. Ezért a PRAC úgy határozott, hogy a polisztirol-szulfonát tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

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-szulfonát hatóanyag(ka)t 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, fenobarbitált tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, 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

4.4 pont

Szorbit: Gastrointestinalis stenosis és ischaemia

Gastrointestinalis stenosis, intestinalis ischaemiát és szövődményeit (nekrózis és perforáció), **jelentettek – néhány esetben halálos kimenetellel – polisztirol-szulfonáttal önmagában, vagy különösen szorbittal kombinációban** kezelt betegeknél. ~~Ezért Szorbit és nátrium-polisztirol-szulfonát együttes alkalmazása nem javasolt~~ **(lásd 4.5 pont)**.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal kérjenek orvosi segítséget újonnan jelentkező súlyos hasi fájdalom, hányinger és hányás, puffadás és rectalis vérzés esetén.

A polisztirol-szulfonát által kiváltott gastrointestinalis károsodás esetén látható elváltozások átfedésben lehetnek a gyulladásos bélbetegség, az ischaemiás colitis, a fertőző colitis és a mikroszkópos colitis esetén észlelt elváltozásokkal.

- 4.8 pont

Gastrointestinalis ischaemiáról, ischaemiás colitistről, gastrointestinalis ulcerációról és nekrozisról számoltak be, amely néhány esetben halálos kimenetelű intestinalis perforációhoz vezetett. ~~Az esetek többségét szorbittal történő együttes alkalmazás során jelentették.~~

Betegtájékoztató

A betegtájékoztatónak legalább az alábbi minimális információkat kell tartalmaznia. Törölni kell azt az információt, hogy a gastrointestinalis ischaemiát és stenosiszt az esetek többségében a szorbittal történő együttes alkalmazás során figyelték meg.

4. pont Lehetséges mellékhatások

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét tapasztalja

- **Súlyos gyomortáji fájdalom, végbélfájdalom**
- **Puffadás, súlyos székrekedés**
- **Erős hányinger és hányás**
- **Fekete, véres vagy szurokszerű széklet, vér felköhögése vagy véres, kávézaccszerű hányás.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. augusztus 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. október 7.