

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per polistirene sulfonato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'uso di polistirene sulfonato in pazienti con ridotta motilità gastrointestinale a causa di condizioni cliniche, anamnesi chirurgica e terapie concomitanti che influenzano la motilità, tratti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee in cui la maggior parte dei casi indica una stretta relazione temporale, esiste la ragionevole possibilità che i pazienti nel periodo post-operatorio e quelli che utilizzano terapie che influenzano la motilità gastrointestinale possano essere esposti a un rischio maggiore di manifestare disturbi gastrointestinali. Pertanto, la somministrazione di polistirene sulfonato deve essere evitata nei pazienti con ridotta motilità gastrointestinale.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti polistirene sulfonato devono essere modificate di conseguenza. Nel caso in cui le informazioni sul medicinale includano già un'informazione più restrittiva (ad esempio, la controindicazione negli adulti con motilità gastrointestinale compromessa), l'indicazione più restrittiva rimane valida e non è necessario aggiornare gli stampati.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su polistirene sulfonato il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti polistirene sulfonato sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti polistirene sulfonato fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto del/dei medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta un'avvertenza come segue:

A causa del rischio di gravi disturbi gastrointestinali (come ostruzione intestinale, ischemia, necrosi o perforazione), l'uso di polistirene sulfonato non è raccomandato nei pazienti con motilità gastrointestinale compromessa (comprese la condizione subito dopo un intervento chirurgico o quella indotta da farmaci).

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere <nome inventato>

...

Se ha movimenti intestinali anomali dovuti alle sue condizioni cliniche (comprese le condizioni dopo un intervento chirurgico o l'uso di farmaci), in quanto possono causare una serie di disturbi, tra cui gonfiore, stitichezza grave, riduzione dell'apporto di sangue all'intestino o lacerazione dell'intestino.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di maggio 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 luglio 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	07 settembre 2023