

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 dalla letteratura e delle segnalazioni spontanee sulle reazioni gastrointestinali gravi, compresi i casi in cui il danno gastrointestinale era accompagnato dalla presenza di cristalli di polistirene sulfonato nei campioni biotici, il PRAC ritiene che una relazione causale tra polistirene sulfonato somministrato senza sorbitolo e la stenosi e l'ischemia gastrointestinali sia almeno ragionevolmente possibile. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti polistirene sulfonato devono essere modificate di conseguenza.

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 medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini 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 medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~). Il termine "calcio" o "sodio" deve essere selezionato in base alla composizione del medicinale.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Sorbitolo: Stenosi e ischemia gastrointestinali

Stenosi gastrointestinale, ischemia intestinale e loro complicazioni (necrosi e perforazione), alcune delle quali fatali, sono state riportate in pazienti trattati con sodio polistirene sulfonato da solo o in associazione con ~~specialmente in pazienti che utilizzano~~ sorbitolo. ~~Quindi, la~~ somministrazione concomitante di sorbitolo e polistirene sulfonato non è raccomandata. **Vedere paragrafo 4.5.**

I pazienti devono essere informati di consultare immediatamente un medico in caso di recente insorgenza di grave dolore addominale, nausea e vomito, distensione dello stomaco e sanguinamento rettale.

Le lesioni osservate nel danno gastrointestinale indotto da polistirene sulfonato possono sovrapporsi a quelle osservate nella malattia infiammatoria intestinale, nella colite ischemica, nella colite infettiva e nella colite microscopica.

- Paragrafo 4.8

Sono state segnalate ischemia gastrointestinale, colite ischemica, ulcerazione o necrosi del tratto gastrointestinale che possono portare a perforazione intestinale, talvolta fatale. ~~La maggior parte dei casi è stata riportata dopo somministrazione concomitante di sorbitolo.~~

Foglio illustrativo

Il foglio illustrativo deve includere almeno le minime informazioni riportate di seguito, le informazioni che ischemia e stenosi gastrointestinali sono state osservate principalmente con la somministrazione concomitante di sorbitolo devono essere eliminate.

4. Possibili effetti indesiderati

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- **Grave dolore allo stomaco, dolore rettale**
- **Gonfiore, stitichezza grave**
- **Grave nausea e vomito**
- **Feci nere, sanguinolente o catramose, tosse con sangue o vomito che assomiglia a fondi di caffè.**

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 Giugno 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	08 Agosto 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	07 Ottobre 2021