

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto polistirensulfonato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis turimais mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenimis apie sunkias virškinimo trakto reakcijas (įskaitant atvejus, kai pasireiškus virškinimo trakto pažaidai biopsijos mėginiuose buvo nustatyta polistireno kristalų), *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp polistirensulfonato (vartojamo be sorbitolio) ir virškinimo trakto stenozės bei išemijos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra polistirensulfonato, informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl polistirensulfonato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra polistirensulfonato, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra polistirensulfonato, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Sorbitolis: Virškinimo trakto stenozė ir išemija

Buvo pranešta apie virškinimo trakto stenozę, žarnyno išemiją ir jos komplikacijas (nekrozę ir perforaciją) **(kai kurie atvejai buvo mirtini)** pacientams, kurie buvo gydomi polistirensulfonatu **(vien juo arba kartu vartojant, ypač pacientams, vartojantiems sorbitolio)**. ~~Dėl to, Kartu vartoti sorbitolio ir polistirensulfonato nerekomenduojama.~~ **Žr. 4.5 skyrių.**

Pacientams būtina patarti, kad nedelsdami kreiptųsi į medikus, jeigu naujai pasireiškia stiprus pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas, pilvo tempimas ir kraujavimas iš tiesiosios žarnos.

Pažeidimai, nustatomi esant polistirensulfonato sukeltai virškinimo trakto pažeidai, gali sutapti su nustatomais esant uždegiminei žarnyno ligai, išeminiam kolitui, infekciniam kolitui ir mikroskopiniam kolitui.

- 4.8 skyrius

Pranešta apie virškinimo trakto išemijos, išeminio kolito, virškinimo trakto išopėjimo ar nekrozės, kuri gali sukelti virškinimo trakto perforaciją, atvejus ir kai kurie iš jų buvo mirtini. ~~Dažniausiai praneštais atvejais kartu buvo vartojama sorbitolio.~~

Pakuotės lapelis

Pakuotės lapelyje turi būti pateikiama bent jau toliau nurodyta minimali informacija, o informacija, kad virškinimo trakto išemija ir stenozė dažniausiai stebėta kartu vartojant sorbitolio, turi būti išbraukta.

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu pastebėsite bet kurį toliau paminėtą šalutinį poveikį.

- **Stiprus pilvo skausmas, tiesiosios žarnos skausmas**
- **Pilvo pūtimas, sunkus vidurių užkietėjimas**
- **Stiprus pykinimas ir vėmimas**
- **Juodos, kraujingos arba deguto pavidalo išmatos, kraujo atkosėjimas arba vėmimas kavos tirščius primenančiu turiniu**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-08-08
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-10-07