

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par polistirēna sulfonāta periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par polistirēna sulfonāta lietošanu pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta motilitātes traucējumiem slimības, iepriekš veiktas operācijas un motilitāti ietekmējošu zāļu vienlaikus lietošanas dēļ, kas vairumā gadījumu norādīja uz ciešu saistību laikā, ir pamatoti iespējams, ka pacientiem pēc operācijas un pacientiem, kuri lieto kuņģa-zarnu trakta motilitāti ietekmējošas zāles, var būt paaugstināts kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu risks. Līdz ar to no polistirēna sulfonāta lietošanas ir jāizvairās pacientiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta motilitātes traucējumi.

PRAC vadošā dalībvalsts secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas polistirēna sulfonātu saturošu zāļu informācijā. Ja zāļu informācijā jau ir iekļauta stingrāka informācija (t.i., kā kontrindikācija ir minēta lietošana pieaugušajiem ar kuņģa-zarnu trakta motilitātes traucējumiem), stingrākais ieteikums joprojām paliek spēkā, un zāļu informācijas atjaunināšana nav nepieciešama.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human - CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par polistirēna sulfonātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur polistirēna sulfonātu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur polistirēna sulfonātu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Smagu kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu (piemēram, zarnu obstrukcijas, išēmijas, nekrozes vai perforācijas) riska dēļ polistirēna sulfonātu nav ieteicams lietot pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta motilitātes traucējumiem (tai skaitā tūlīt pēc operācijas un tad, ja šos traucējumus ir izraisījušas zāles).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <piešķirtais nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

...

Jums slimības (tai skaitā pēcoperācijas traucējumu vai zāļu lietošanas) dēļ ir traucēts zarnu kustīgums, kā rezultātā var rasties dažādi traucējumi, tai skaitā vēdera uzpūšanās, smags aizcietējums, samazināta asiņu piegāde zarnām vai zarnu plīsums.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/07/2023
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	07/09/2023