

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 polistirola sulfonāta periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par kuņģa-zarnu trakta nopietnām reakcijām un spontānos ziņojumus, ieskaitot gadījumus, kad biopsijas paraugos kuņģa-zarnu trakta bojājumu gadījumā tika konstatēti polistirola sulfonāta kristāli, *PRAC* uzskata, kā cēloņsakarība starp polistirola sulfonātu, kas ievadīts bez sorbīta, kuņģa-zarnu trakta stenozi un išēmiju, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza polistirola sulfonātu saturošu zāļu informācija.

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 polistirola sulfonātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur polistirola 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 polistirola 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**). Termins “kalcijs” vai “nātrijs” jāizvēlas atbilstoši zāļu sastāvam.

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Sorbīts: Kuņģa-zarnu trakta stenoze un išēmija

Par kuņģa-zarnu trakta stenozi, zarnu išēmiju un tās komplikācijām (nekrozi un perforāciju), **no kurām dažas ir letālas**, ziņots pacientiem, kuri ārstēti ar polistirola sulfonātu **vienu pašu vai kombinācijā ar** īpaši pacientiem, kuri lieto sorbītu. Tāpēc **Vienlaicīga sorbīta un polistirola sulfonāta lietošana nav ieteicama. Skatīt 4.5. apakšpunktu.**

Pacientiem jāiesaka nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja rodas nebijušas stipras sāpes vēderā, slikta dūša un vemšana, vēdera uzpūšanās un rektāla asiņošana.

Polistirola sulfonāta izraisīti kuņģa-zarnu trakta bojājumi var pārklāties ar tiem, kas novēroti zarnu iekaisīgas slimības, išēmiskā kolīta, infekciozā kolīta un mikroskopiskā kolīta gadījumā.

- 4.8. apakšpunkts

Ziņots par kuņģa-zarnu trakta išēmiju, išēmisku kolītu, kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanos vai nekrozi, kas var izraisīt zarnu perforāciju un dažkārt var būt letāla. **Lielākā daļā gadījumu ir ziņots par vienlaicīgu sorbīta lietošanu.**

Lietošanas instrukcija

Lietošanas instrukcijā jābūt iekļautai vismaz šādai minimālajai informācijai; informācija par to, ka kuņģa-zarnu trakta išēmija un stenoze galvenokārt tika novērota, lietojot polistirola sulfonātu un sorbītu vienlaicīgi, ir jāsvītro.

4. Iespējamās blakusparādības

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai medmāsu, ja pamanāt kādu no šādām nopietnām blakusparādībām:

- **Stipras sāpes vēderā, taisnās zarnas sāpes**
- **Uzpūšanās, smags aizcietējums**
- **Izteikti slikta dūša un vemšana**
- **Melni, asinaini vai darvai līdzīgi izkārnījumi, asiņu atklepošana vai kafijas biežumiem līdzīga atvemtā masa**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	08/08/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	07/10/2021