

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal polystyrene sulfonate, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar l-użu ta' polystyrene sulfonate f'pazjenti b'indeboliment fil-motilità gastrointestinali minhabba kondizzjonijiet mediċi, passat mediku ta' kirurgija u mediċini meħuda fl-istess ħin li jaffettwaw il-motilità mil-letteratura u rapporti spontanji fejn il-parti l-kbira tal-każijiet jindikaw relazzjoni temporali viċina, hemm possibbiltà raġonevoli li pazjenti li ġejjin minn operazzjoni u pazjenti li jużaw mediċini li jaffettwaw il-motilità gastrointestinali jistgħu jkunu f'riskju akbar li jkollhom disturbi gastrointestinali. Għalhekk, l-għoti ta' polystyrene sulfonate għandu jiġi evitat f'pazjenti b'indeboliment fil-motilità gastrointestinali.

L-Istat Membru Principali tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom polystyrene sulfonate għandha tiġi emendata kif xieraq. F'każ li l-informazzjoni tal-prodott diġà tinkludi informazzjoni aktar stretta (i.e., kontraindikazzjoni fl-adulti b'motilità gastrointestinali compromessa hija imnizzla), l-avviż aktar strett jibqa' validu u mhu meħtieġ ebda aġġornament tal-PI.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal polystyrene sulfonate is-CHMP huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom polystyrene sulfonate ma nbidilx soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom polystyrene sulfonate huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Minhabba r-riskju ta' disturbi gastrointestinali severi (bħal imblukkar, iskemiġa, nekrozi jew perforazzjoni tal-imsaren) l-użu ta' polystyrene sulfonate mhux irrakkomandat f'pazienti b'motilità gastrointestinali compromessa (li tinkludi eżatt wara xi operazzjoni jew ikkawżata minn xi mediċina).

Fuljett ta' Taghrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu < isem ivvintat>jekk

...

għandek movimenti mhux normali fl-imsaren minhabba l-kondizzjoni medika tiegħek (li jinkludu kondizzjonijiet ta' wara xi operazzjoni jew minhabba l-użu ta' mediċini) peress li dawn jistgħu jikkawżaw varjetà ta' disturbi li jinkludu nefha fl-istonku, stitikezza severa, tnaqqis fil-provvista ta' demm għall-imsaren tiegħek jew tiċrita fl-imsaren.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	10 Lulju 2023
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 Settembru 2023