

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Abbażi tat-tagħrif disponibbli dwar reazzjonijiet serji gastrointestinali mill-artikli ppubblikati u minn rapporti spontanji li jinkludu każijiet fejn, minn kampjuni ta' biopsy, il-ħsara gastrointestinali nstabiet flimkien mal-preżenza ta' kristalli ta' polystyrene sulfonate, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn polystyrene sulfonate mogħti mingħajr sorbitol u stenosi gastrointestinali u iskemija hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC jikkonkludi li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom polystyrene sulfonate għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan

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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata. 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 konċernati u 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
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~). It-terminu “calcium” jew “sodium” għandu jintgħażel skont il-kompożizzjoni tal-prodott mediċinali.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Sorbitol: Stenosi u iskemija gastrointestinali

Stenosi gastrointestinali, iskemija intestinali u l-kumplikazzjonijiet tagħha (nekrozi u perforazzjoni), **xi wħud minnhom fatali, ġew irrapportati** f'pazjenti ttrattati b'polystyrene sulfonate **waħdu jew flimkien ma'**, speċjalment f'pazjenti li qed jużaw sorbitol. Għalhekk, **L-użu fl-istess hin ta' sorbitol ma' polystyrene sulfonate m'huwex irrakkomandat. Ara 4.5**

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati sabiex ifittxu parir mediku minnufih f'każ ta' żvilupp mill-ġdid ta' uġiġ addominali sever, dardir u rimettar, distensjoni tal-istonku u fsada mir-rektum

Il-leżjonijiet li jidhru fil-ħsara gastrointestinali kkawżata minn polystyrene sulfonate jistgħu jikkoinċidu ma' dawk li jidhru f'mard infjammatorju tal-imsaren, kolite iskemika, kolite infettiva u kolite mikroskopika.

- Sezzjoni 4.8

Ġew irrapportati iskemija gastrointestinali, kolite iskemika, ulċerazzjoni jew nekrozi tal-passaġġ gastrointestinali li tista' twassal għal perforazzjoni intestinali li xi kultant hija fatali. Il-parti l-kbira tal-każijiet kienu rrapportati bl-użu fl-istess hin ta' sorbitol.

Fuljett ta' Tagħrif

Il-fuljett ta' tagħrif għandu mill-inqas jinkludi l-informazzjoni minima li ġejja, informazzjoni li iskemija u stenosi gastrointestinali kienu osservati l-iżjed mat-tehid fl-istess hin ta' sorbitol għandu jithassar.

4. Effetti sekondarji possibbli

Kellem lit-tabib jew lin-ners tiegħek minnufih jekk tinduna b'kwalunkwe mill-effetti sekondarji serji li ġejjin

- **Uġiġ sever fl-istonku, uġiġ fir-rektum**
- **Nefha, stitikezza severa**
- **Dardir u rimettar sever**
- **Ippurgar iswed, imdemmi jew qisu qatran, tisgħol id-demm jew rimettar li qisu l-fond tal-kafè.**

Anness III

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

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Ġunju 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	08 Awwissu 2021
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 Ottubru 2021