

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor polystyreensulfonaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen over het gebruik van polystyreensulfonaat bij patiënten met verminderde gastro-intestinale motiliteit als gevolg van medische aandoeningen, chirurgische voorgeschiedenis en gelijktijdige medicatie die de motiliteit beïnvloedt, waarbij de meeste gevallen wijzen op een nauw tijdelijk verband, is er een redelijke mogelijkheid dat postoperatieve patiënten en patiënten die medicatie gebruiken die de gastro-intestinale motiliteit beïnvloedt, een verhoogd risico lopen op maagdarmsstelselaandoeningen. Daarom moet toediening van polystyreensulfonaat worden vermeden bij patiënten met een verminderde gastro-intestinale motiliteit.

De leidende lidstaat van het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die polystyreensulfonaat bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd. Indien de productinformatie al strengere informatie bevat (d.w.z. vermelding van contra-indicatie bij volwassenen met een aangetaste gastro-intestinale motiliteit), blijft het strengere advies geldig en is er geen aanpassing van de productinformatie nodig.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor polystyreensulfonaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) polystyreensulfonaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die polystyreensulfonaat bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient te worden toegevoegd als volgt:

Vanwege het risico op ernstige maagdarmsstelselaandoeningen (zoals darmobstructie, ischemie, necrose of perforatie) wordt het gebruik van polystyreensulfonaat niet aanbevolen bij patiënten met een aangetaste gastro-intestinale motiliteit (inclusief onmiddellijk na een operatie of door geneesmiddelen veroorzaakt).

Bijsluiter

- Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

...

als u abnormale ontlasting hebt als gevolg van uw medische aandoening (waaronder aandoeningen na een operatie of het gebruik van geneesmiddelen) omdat dit tot verschillende stoornissen kan leiden, waaronder een opgeblazen gevoel, ernstige verstopping (constipatie), verminderde bloedtoevoer naar uw darmen of scheuring van de darm.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 juli 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	07 september 2023