

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for polystyrensulfonat er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Sett i lys av tilgjengelige data om bruk av polystyrensulfonat hos pasienter med nedsatt gastrointestinal motilitet på grunn av medisinske forhold, kirurgisk anamnese og annen samtidig behandling med legemidler som påvirker motiliteten, fra litteraturen og spontane rapporter der de fleste tilfeller indikerer et nært tidsmessig forhold, er det en rimelig mulighet for at postoperative pasienter og pasienter som bruker legemidler som påvirker gastrointestinal motilitet kan ha økt risiko for å oppleve gastrointestinale lidelser. Administrering av polystyrensulfonat bør derfor unngås hos pasienter med nedsatt gastrointestinal motilitet.

Medlemslandet som ledet PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder polystyrensulfonat bør endres tilsvarende. Dersom produktinformasjonen allerede inneholder strengere informasjon (dvs. at kontraindikasjon hos voksne med nedsatt gastrointestinal motilitet er ført opp), forblir de strengere anbefalingene gyldige og ingen oppdatering av produktinformasjonen er nødvendig.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for polystyrensulfonat mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder polystyrensulfonat er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder polystyrensulfonat er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføyes som følger:

På grunn av risikoen for alvorlige gastrointestinale lidelser (som intestinal obstruksjon, iskemi, nekrose eller perforasjon) anbefales ikke bruk av polystyrensulphonat hos pasienter med nedsatt gastrointestinal motilitet (inkludert umiddelbart postoperativt eller forårsaket av legemidler).

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du tar <Legemidlets navn> dersom

.....

Du har unormal avføring på grunn av den medisinske tilstanden din (inkludert tilstander etter operasjon eller legemiddelbruk), da dette kan forårsake en rekke lidelser, inkludert oppblåsthet, alvorlig forstoppelse, redusert blodtilførsel til tarmen eller perforert tarm.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Mai 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	10/07/2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	07/09/2023