

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:

På bakgrunn av tilgjengelige data om alvorlige gastrointestinale reaksjoner fra litteraturen og spontane rapporter, inkludert tilfeller der gastrointestinale skader ble ledsaget av tilstedeværelse av polystyrensulfonatkrystaller i biopsiprøver, vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom polystyrensulfonat administrert uten sorbitol og gastrointestinal stenose og iskemi i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder polystyrensulfonat, bør endres i samsvar med dette.

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 godkjenningprosedyrer 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 produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreknet)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

~~Sorbitol: **Gastrointestinal stenose og iskemi**~~

~~Gastrointestinal stenose, intestinal iskemi med påfølgende komplikasjoner (nekrose og perforasjon), **noen av dem fatale, ble rapportert** hos pasienter behandlet med polystyrensulfonat **alene eller i kombinasjon med**, særlig hos pasienter som brukersorbitol. Samtidig bruk av sorbitol og kalsiumpolystyrensulfonat er derfor ikke anbefalt. **Se pkt. 4.5**~~

Pasienter bør rådes til å søke øyeblikkelig medisinsk råd i tilfelle nylig utviklet alvorlige magesmerter, kvalme og oppkast, oppblåst mage og rektal blødning.

Lesjoner sett ved polystyrensulfonat-indusert gastrointestinal skade kan overlappe de som ses ved inflammatorisk tarmsykdom, iskemisk kolitt, infeksiøs kolitt og mikroskopisk kolitt.

- Avsnitt 4.8

Det er rapportert tilfeller av gastrointestinal iskemi, iskemisk kolitt, ulcerasjon og nekrose av gastrointestinaltraktus som kan føre til perforasjon av tarmen og som kan være fatalt. ~~De fleste tilfellene er rapportert etter samtidig bruk av sorbitol og kalsiumpolystyrensulfat~~

Pakningsvedlegg

Pakningsvedlegget skal inneholde minst følgende informasjon, og informasjon om at gastrointestinal iskemi og stenose ble observert, hovedsakelig med samtidig administrert sorbitol, bør slettes.

4. Mulige bivirkninger

Snakk med lege eller sykepleier umiddelbart dersom du merker noen av de følgende bivirkningene

- **Alvorlige magesmerter, blødning fra endetarmen**
- **Oppblåsthet, alvorlig forstoppelse**
- **Alvorlig kvalme og oppkast**
- **Svart, blodig eller tjærelignende avføring, opphosting av blod eller oppkast som ligner på kaffebrut.**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juni 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	08/08/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	07/10/2021