

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, dotyczących stosowania soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej u pacjentów z zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego spowodowanymi stanami chorobowymi, przebytymi zabiegami chirurgicznymi, oraz jednocześnie stosowanymi lekami wpływającymi na motorykę przewodu pokarmowego, gdzie w większości przypadków wykazano ścisły związek czasowy, występuje uzasadniona możliwość, że pacjenci po operacjach oraz pacjenci stosujący leki wpływające na motorykę przewodu pokarmowego mogą być bardziej narażeni na wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych. W związku z tym, należy unikać podawania soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej u pacjentów z zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego.

Wiodące państwo członkowskie komitetu PRAC stwierdziło, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających sól sulfonowanej żywicy polistyrenowej należy odpowiednio zmienić. Jeśli druki informacyjne produktów leczniczych zawierają już bardziej rygorystyczne informacje (tj. przeciwwskazania do stosowania u dorosłych z zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego), to te rygorystyczne zalecenia pozostają aktualne i nie jest konieczna zmiana druków informacyjnych. Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną sól sulfonowanej żywicy polistyrenowej pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające sól sulfonowanej żywicy polistyrenowej są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenie należy dodać w następujący sposób:

Stosowanie soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej nie jest zalecane u pacjentów z zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego (w tym występującymi bezpośrednio po zabiegach chirurgicznych lub wywołanymi lekami), z powodu ryzyka ciężkich zaburzeń żołądkowo-jelitowych (takich jak niedrożność, niedokrwienie, martwica lub perforacja jelit).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

...

pacjent ma nieprawidłowe wypróżnienia z powodu choroby (w tym występujące po operacji lub spowodowane przez leki), ponieważ mogą one powodować różne zaburzenia, w tym wzdęcia, ciężkie zaparcia, zmniejszony dopływ krwi do jelita lub pęknięcie jelita.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. lipca 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	07. września 2023 r.