

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 na temat ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, pochodzących z piśmiennictwa i spontanicznych zgłoszeń, w tym przypadków, gdzie uszkodzeniu przewodu pokarmowego towarzyszyła obecność kryształów sulfonowanej żywicy polistyrenowej w próbkach biopsyjnych, komitet PRAC uznał, że istnieje co najmniej uzasadniona możliwość wystąpienia związku przyczynowego między stosowaniem soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej bez jednoczesnego stosowania sorbitolu i wystąpieniem zwężenia i niedokrwienia przewodu pokarmowego. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających sól sulfonowanej żywicy polistyrenowej należy odpowiednio zmienić.

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 (podmioty odpowiedzialne) 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~~). Termin „wapniowa” lub „sodowa” należy dobierać w zależności od składu produktu leczniczego.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Sorbitol: Zwężenie i niedokrwienie przewodu pokarmowego

Zwężenie przewodu pokarmowego, niedokrwienie jelit oraz inne powikłania dotyczące jelit (martwica i perforacja), **niektóre z nich mogą prowadzić do zgonu, zgłaszano** u pacjentów przyjmujących sól sulfonowanej żywicy polistyrenowej **w monoterapii lub w połączeniu z**, zwłaszcza u pacjentów ~~leczonych~~ sorbitolem. ~~Stąd, Jednoczesne stosowanie sorbitolu z solą sulfonowanej żywicy polistyrenowej nie jest zalecane.~~ **Patrz punkt 4.5**

Należy poinformować pacjentów o konieczności niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia nowo powstałego silnego bólu brzucha, nudności i wymiotów, rozdęcia jamy brzusznej i krwawienia z odbytu

Zmiany obserwowane w przewodzie pokarmowym spowodowane uszkodzeniami związanymi ze stosowaniem soli sulfonowanej żywicy polistyrenowej mogą pokrywać się ze zmianami obserwowanymi w chorobie zapalnej jelit, niedokrwinnym zapaleniu jelita grubego, infekcyjnym zapaleniu jelita grubego i mikroskopowym zapaleniu jelita grubego.

- Punkt 4.8

Zgłaszano przypadki niedokrwienia przewodu pokarmowego, niedokrwinnego zapalenia jelita grubego, owrzodzenia lub martwicy żołądka i jelit, które mogą prowadzić do perforacji jelita, a niekiedy do zgonu. ~~Większość przypadków zgłoszono podczas jednoczesnego stosowania z sorbitolem.~~

Ulotka dla pacjenta

Ulotka dla pacjenta powinna zawierać przynajmniej następujące minimum informacji, należy usunąć informację, że niedokrwienie i zwężenie przewodu pokarmowego obserwowano głównie podczas jednoczesnego stosowania leku z sorbitolem.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych

- **Silny ból brzucha, ból odbytu**
- **Wzdęcia, ciężkie zaparcia**
- **Nasilone nudności i wymioty**
- **Czarne, krwawe lub smoliste stolce, odkrztuszanie krwi lub wymioty przypominające fusy po kawie.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	08.08.2021
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	07.10.2021