

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para polistireno sulfonato, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis na literatura e em notificações espontâneas sobre as reações gastrointestinais graves, incluindo casos em que a lesão gastrointestinal foi acompanhada pela presença de cristais de polistireno sulfonato em amostras de biópsia, o PRAC considera que uma relação causal entre o polistireno sulfonato administrado sem sorbitol e estenose gastrointestinal e isquemia é pelo menos uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento sobre medicamentos que contêm polistireno sulfonato deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a polistireno sulfonato, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) polistireno sulfonato se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm polistireno sulfonato estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~). O termo “cálcio” ou “sódio” deve ser seleccionado de acordo com a composição do medicamento.

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

~~Sorbitol:~~ **Estenose gastrointestinal e isquemia**

Foram reportados casos, alguns deles fatais, de estenose gastrointestinal, isquemia gastrointestinal e suas complicações (necrose e perfuração) em doentes tratados com polistireno sulfonato sozinho ou em combinação com especialmente em doentes utilizando sorbitol. Assim, O uso concomitante de sorbitol com polistireno sulfonato não é recomendado. **Ver secção 4.5**

Os doentes devem ser aconselhados a procurar aconselhamento médico de imediato em caso de dor abdominal grave desenvolvida recentemente, náuseas e vômitos, distensão do estômago e sangramento retal.

As lesões gastrointestinais observadas induzidas por poliestireno sulfonato podem-se sobrepor às observadas na doença entérica inflamatória, colite isquémica, colite infecciosa e colite microscópica.

- Secção 4.8

Foram notificados casos de isquemia gastrointestinal, colite isquémica, ulceração ou necrose do trato gastrointestinal, passíveis de provocar perfuração intestinal, que algumas vezes podem ser fatais. A maioria dos casos foi notificada com o uso concomitante de sorbitol.

Folheto Informativo

O folheto informativo deve incluir, pelo menos, as seguintes informações mínimas, a informação de que a isquemia e a estenose gastrointestinal foram observadas principalmente com sorbitol, administrado concomitantemente, deve ser eliminada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves

- **Dor de estômago grave, dor retal**
- **Distensão abdominal, obstipação grave**
- **Náuseas severas e vômitos**
- **Fezes pretas, com sangue ou com aspecto de alcatrão, tosse com sangue ou vômito que se assemelha a borras de café.**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh junho/2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	08/08/2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	07/10/2021