

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru polistiren sulfonat, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind utilizarea polistirenului sulfonat la pacienții cu motilitate gastrointestinală afectată din cauza afecțiunilor medicale, antecedentelor chirurgicale și medicamentelor concomitente care afectează motilitatea din literatura de specialitate și rapoartele spontane în care majoritatea cazurilor indică o relație temporală apropiată, există cel puțin o posibilitate rezonabilă ca pacienții postoperatori și pacienții care utilizează medicamente care afectează motilitatea gastrointestinală să fie expuși unui risc crescut de a manifesta tulburări gastrointestinale. Astfel, administrarea de polistiren sulfonat trebuie evitată la pacienții cu motilitate gastrointestinală afectată.

Statul membru principal al PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produs referitoare la produsele care conțin polistiren sulfonat trebuie modificate în consecință. În cazul în care informațiile despre produs includ deja informații mai stricte (adică este prezentată contraindicația la adulți cu motilitate gastrointestinală compromisă), sfatul mai strict rămâne valabil și nu este necesară nicio actualizare a IP.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru polistiren sulfonat, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin polistiren sulfonat este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin polistiren sulfonat sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Din cauza riscului de tulburări gastrointestinale severe (cum ar fi obstrucție intestinală, ischemie, necroză sau perforație), utilizarea polistirenului sulfonat nu este recomandată la pacienții cu motilitate gastrointestinală compromisă (inclusiv imediat după intervenția chirurgicală sau indusă de medicamente).

Prospect

- Punctul 2

Atenționări și precauții

Înainte să luați <nume produs>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

...

aveți tranzit intestinal anormal din cauza afecțiunii dvs. medicale (inclusiv afecțiuni după intervenția chirurgicală sau consumul de medicamente), deoarece acestea pot cauza o varietate de tulburări, inclusiv balonare, constipație severă, alimentare redusă cu sânge a intestinului sau ruptură intestinală.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh mai 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10.06.2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	07.09.2023