

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 reacțiile gastro-intestinale grave provenite din literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv cazurile în care deteriorarea gastro-intestinală a fost însoțită de prezența cristalelor de polistiren sulfonat în probele de biopsie, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între polistirenul sulfonat administrat fără sorbitol și stenoza gastro-intestinală și ischemie este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre medicament pentru medicamentele care conțin polistiren sulfonat ar trebui modificate corespunzător.

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~~)>. Termenul "de calciu" sau "de sodiu" trebuie selectat în funcție de compoziția medicamentului.

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

~~Sorbitol:~~ **Stenoză gastro-intestinală și ischemie**

Au fost raportate stenoză gastro-intestinală, ischemie intestinală și complicațiile acestora (necroza și perforația), **unele dintre ele letale**, la pacienții tratați cu polistiren sulfonat **administrat singur sau în combinație cu**, în mod deosebit la pacienții tratați cu sorbitol. ~~Prin urmare, Nu se recomandă~~ utilizarea concomitentă a sorbitolului cu polistiren sulfonat. **Vezi punctul 4.5.**

Pacienții trebuie sfătuiți să solicite prompt sfatul medicului în caz de durere abdominală severă, greață și vărsături, distensie gastrică și sângerare rectală apărute recent.

Leziunile observate în afectarea gastro-intestinală indusă de polistiren sulfonat se pot suprapune cu cele observate în bolile inflamatorii intestinale, colita ischemică, colita infecțioasă și colita microscopică.

- Punctul 4.8

Au fost raportate ischemie gastro-intestinală, colită ischemică, ulceratii ale tractului gastro-intestinal sau necroză care ar putea duce la perforație intestinală, care uneori este letală. ~~Cele mai multe cazuri au fost raportate cu utilizarea concomitentă a sorbitolului.~~

Prospect

Prospectul trebuie să includă cel puțin următoarele informații minime, informațiile conform cărora ischemia gastro-intestinală și stenoza au fost observate în cele mai multe cazuri la administrarea concomitentă cu sorbitol trebuie șterse.

4. Reacții adverse posibile

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave

- **Durere abdominală severă, durere rectală**
- **Balonare, constipație severă**
- **Greață și vărsături severe**
- **Scaune de culoare neagră, cu sânge sau cu aspect de smoală, tuse cu sânge sau vărsături care seamănă cu zățul de cafea.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iunie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	08 august 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	07 octombrie 2021