

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre polystyrénsulfónát sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o použití polystyrénsulfónátu u pacientov s poruchou gastrointestinálnej motility v dôsledku zdravotných stavov, chirurgického výkonu v anamnéze a súbežnej liečby ovplyvňujúcej motilitu z literatúry a spontánných hlásení, kde väčšina prípadov naznačuje úzku časovú súvislosť, existuje opodstatnená možnosť, že pooperační pacienti a pacienti užívajúci lieky ovplyvňujúce gastrointestinálnu motilitu môžu mať zvýšené riziko vzniku gastrointestinálnych porúch. Preto je potrebné vyhnúť sa podávaniu polystyrénsulfónátu u pacientov s poruchou gastrointestinálnej motility.

Vedúci členský štát výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich polystyrénsulfónát sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť. V prípade, že informácie o lieku už obsahuje prísnejšie informácie (t. j. je uvedená kontraindikácia u dospelých s poruchou gastrointestinálnej motility), platí prísnejšie odporúčanie a nie je potrebná aktualizácia informácie o lieku.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre polystyrénsulfónát je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) polystyrénsulfónát je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadatelia/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce polystyrénsulfónát, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Vzhľadom na riziko závažných gastrointestinálnych porúch (ako je obštrukcia čriev, ischémia, nekróza alebo perforácia) sa použitie polystyrénsulfónátu neodporúča u pacientov s narušenou gastrointestinálnou motilitou (vrátane stavu bezprostredne po chirurgickom výkone alebo vyvolaného liekom).

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať <vymyslený názov>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

...

máte nezvyčajné pohyby čriev v dôsledku vášho zdravotného stavu (vrátane stavov po operácii alebo po užívaní lieku), pretože tieto stavy môžu spôsobiť rôzne poruchy vrátane nadúvania, závažnej zápchy, zníženého prekrvenia čriev alebo prasknutia čreva.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh máj 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. júl 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. september 2023