

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za polistirensulfonat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o uporabi polistirensulfonata pri bolnikih z zmanjšano gastrointestinalno gibljivostjo zaradi zdravstvenih stanj, kirurške anamneze in sočasno uporabljenih zdravil, ki vplivajo na gibljivost, iz literature in spontanah poročil, kjer večina primerov kaže na tesno časovno povezavo, obstaja razumna možnost, da so bolniki po kirurških posegih in bolniki, ki uporabljajo zdravila z vplivom na gastrointestinalno gibljivost, lahko podvrženi povečanemu tveganju za pojav gastrointestinalnih motenj. Zato se je potrebno izogibati dajanju polistirensulfonata bolnikom z oslABLjeno gastrointestinalno gibljivostjo.

Vodilna država članica PRAC je sklenila, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo polistirensulfonat, ustrezno spremeniti. Če informacije o zdravilu že vključujejo strožje navedbe (tj. če je navedena kontraindikacija pri odraslih z oslABLjeno gastrointestinalno gibljivostjo), ostane veljavna strožja navedba in posodobitev informacij o zdravilu ni potrebna.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za polistirensulfonat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) polistirensulfonat nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo polistirensulfonat, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

Zaradi tveganja za pojav hudih gastrointestinalnih motenj (kot so obstrukcija, ishemija, nekroza ali perforacija črevesa) uporaba polistirensulfonata ni priporočljiva pri bolnikih z oslabiljeno gastrointestinalno gibljivostjo (vključno s tisto, ki se pojavi takoj po operaciji ali zaradi uporabe zdravil).

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila <lastniško ime> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če

...

imate nenormalno odvajanje blata zaradi svojega zdravstvenega stanja (vključno s stanji po operaciji ali uporabi zdravil), saj lahko to povzroči različne motnje, vključno z napihnjenostjo, hudim zaprtjem, zmanjšano prekrvljenostjo črevesa ali črevesno razpoko.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. julij 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. september 2023