

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:

Na podlagi podatkov, ki so o resnih gastrointestinalnih učinkih na voljo iz literature in na podlagi spontanih poročil, vključno s primeri, ko je gastrointestinalno okvaro spremljala prisotnost kristalov polistirensulfonata v biopsijskih vzorcih, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med polistirensulfonom, uporabljenim brez sorbitola, ter gastrointestinalno stenozo in ishemijo vsaj smiselno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo polistirensulfonat, ustrezno spremeniti.

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 dovoljenja 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 vlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom ustrezno upoštevajo to stališče skupine CMDh.

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~~). Glede na sestavo zdravila je potrebno izbrati izraz "kalcij" ali "natrij".

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Sorbitol: Gastrointestinalna stenoza in ishemija

Pri bolnikih, ki so prejeli polistirensulfonat **sam ali v kombinaciji s sorbitolom**, zlasti pri bolnikih, ki so uporabljali sorbitol, **so poročali** o gastrointestinalni stenozni, intestinalni ishemiji in njenih zapletih (nekrozi in perforaciji), **v nekaterih primerih s smrtnim izidom**. Zato sočasna uporaba sorbitola in polistirensulfonata ni priporočljiva. **Glejte poglavje 4.5**

Bolnikom je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se jim pojavijo novonastala bolečina v trebuhu, navzea ali bruhanje, napihnjenost trebuha ali rektalna krvavitev.

Lezije, nastale v primeru gastrointestinalne okvare, izzvane s polistirensulfonom, se lahko prekrivajo z lezijami, ki se pojavijo pri vnetni črevesni bolezni, ishemičnem kolitisu, infekcijskem kolitisu in mikroskopskem kolitisu.

- Poglavje 4.8

Poročali so gastrointestinalni ishemiji, ishemičnem kolitisu, gastrointestinalnih razjedah ali nekrozi, ki lahko povzroči perforacijo črevesa, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. ~~O večini primerov so poročali med sočasno uporabo sorbitola.~~

Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo mora obsegati vsaj naslednje minimalne informacije; informacijo, da so gastrointestinalno ishemijo in stenozo opazili večinoma med sočasno uporabo s sorbitolom, je treba izbrisati.

4. Možni neželeni učinki

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- **hude bolečine v trebuhu, bolečine v danki**
- **napihnjenost, hudo zaprtje**
- **hudo slabost v želodcu in bruhanje**
- **črno, krvavo ali smolasto blato, izkašljevanje krvi ali bruhanje vsebine, ki je videti kot kavna usedlina.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. avgust 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. oktober 2021