

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för polystyrensulfonat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om användning av polystyrensulfonat hos patienter med nedsatt gastrointestinal motilitet på grund av sjukdomar, tidigare operationer och samtidig läkemedelsbehandling som påverkar motiliteten, baserat på litteraturen och spontana rapporter (som i majoriteten av fallen indikerar ett nära tidsmässigt samband), finns det en rimlig möjlighet att patienter som genomgått en operation och patienter som behandlas med läkemedel som påverkar den gastrointestinala motiliteten löper en ökad risk för gastrointestinala störningar. Därför ska administrering av polystyrensulfonat undvikas hos patienter med nedsatt gastrointestinal motilitet.

Den ledande medlemsstaten för PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller polystyrensulfonat ska ändras i enlighet med detta. Om produktinformationen redan innehåller en striktare information (dvs. information om att läkemedlet är kontraindicerat hos vuxna med nedsatt gastrointestinal motilitet) är den striktare informationen fortfarande giltig och produktinformationen behöver inte uppdateras.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för polystyrensulfonat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller polystyrensulfonat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller polystyrensulfonat för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

På grund av risken för allvarliga gastrointestinala störningar (såsom tarmobstruktion, ischemi, nekros eller perforation) rekommenderas inte användning av polystyrensulfonat hos patienter med nedsatt gastrointestinal motilitet (t.ex. omedelbart efter operation eller på grund av läkemedelsbehandling).

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar < läkemedlets namn> om

...

du har onormala tarmrörelser på grund av ~~ditt~~ sjukdom stillstånd (till exempel efter operation eller läkemedelsanvändning) eftersom detta kan orsaka en mängd olika störningar såsom uppblåsthet, svår förstoppning, minskad blodtillförsel till tarmen eller sprucken tarm.

Bilaga III

Villkor för godkännande för försäljning

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10.7.2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7.9.2023