

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) polystyrensulfonátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení o gastrointestinálních závažných reakcích včetně případů, kdy bylo gastrointestinální poškození doprovázeno přítomností krystalů polystyrensulfonátu ve vzorcích biopsie, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi polystyrensulfonátem podávaným bez sorbitolu a gastrointestinální stenózou a ischemií za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících polystyrensulfonát by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se polystyrensulfonátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících polystyrensulfonát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem polystyrensulfonátu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~) Termín <kalcium>, nebo <natrium> má být zvolen podle složení přípravku.

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

~~Sorbitol~~: **Gastrointestinální stenóza a ischemie**

U pacientů používajících <kalcium>/<natrium>-polystyrensulfonát **samotný nebo v kombinaci se sorbitolem se mohou vyskytnout byly hlášeny** gastrointestinální stenózy, střevní ischemie a jejich komplikace (nekróza a perforace)), **některé z nich fatální**, zejména u těch, kteří používají sorbitol. ~~Proto se~~ Současné používání <kalcium>/<natrium>-polystyrensulfonátu a sorbitolu se nedoporučuje. Viz bod 4.5.

Pacienti mají být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc v případě nově vzniklé silné bolesti břicha, nauzey a zvracení, distenze žaludku a krvácení z konečníku.

Léze pozorované u gastrointestinálního poškození vyvolaného <kalcium>/<natrium>-polystyrensulfonátem se mohou překrývat s lézemi pozorovanými u zánětlivých onemocnění střev, ischemické kolitidy, infekční kolitidy a mikroskopické kolitidy.

Bod 4.8

Byly hlášeny gastrointestinální ischemie, ischemická kolitida a ulcerace nebo nekróza gastrointestinálního traktu, které mohou vést ke střevní perforaci, která má někdy fatální následky. ~~Většina případů byla hlášena v souvislosti se současným používáním sorbitolu.~~

Příbalová informace

Příbalová informace má obsahovat alespoň následující minimální informace, informace o tom, že gastrointestinální ischemie a stenóza byly pozorovány většinou při současném podávání sorbitolu, mají být odstraněny

4. Možné nežádoucí účinky

Okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- **Silná bolest břicha, bolest konečníku**
- **Nadýmání, těžká zácpa**
- **Silný pocit na zvracení a zvracení**
- **Černá, krvavá nebo dehtovitá stolice, vykašlávání krve nebo zvracení, kdy zvratky vypadají jako kávová sedlina.**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. srpen 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. říjen 2021