

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení o použití polystyrensulfonátu u pacientů s poruchou gastrointestinální motility v důsledku zdravotního stavu, chirurgické anamnézy a souběžné medikace ovlivňující motilitu, kde většina případů naznačuje blízkou časovou souvislost, existuje odůvodněná možnost, že pacienti po operaci a pacienti užívající léky ovlivňující gastrointestinální motilitu mohou mít zvýšené riziko výskytu gastrointestinálních poruch. Proto je třeba vyhnout se podávání polystyrensulfonátu pacientům s poruchou gastrointestinální motility.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících polystyrensulfonát mají být odpovídajícím způsobem změněny. V případě, že informace o přípravku již obsahuje přísnější sdělení (tj. je v ní uvedena kontraindikace u dospělých s poruchou gastrointestinální motility), platí toto přísnější sdělení a informace o přípravku není třeba aktualizovat.

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 zvážili 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~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Mělo by být přidáno následující upozornění:

Vzhledem k riziku závažných gastrointestinálních poruch (jako je obstrukce střeva, ischemie, nekróza nebo perforace) se nedoporučuje použití polystyrensulfonátu u pacientů s poruchou gastrointestinální motility (včetně stavů bezprostředně po chirurgickém výkonu nebo stavů vyvolaných léky).

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku <název přípravku> se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

...

pokud máte v důsledku svého zdravotního stavu (včetně stavů po operaci nebo užívání léků) abnormální pohyby střev, protože to může způsobit různé obtíže včetně nadýmání, těžké zácpy, sníženého přívodu krve do střeva nebo protržení střeva.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. července 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. září 2023