

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) sevelameru byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během období pokrytého tímto PSUR bylo publikováno 14 případů gastrointestinálních poruch (GI) spojených s krystaly sevelameru, včetně jednoho případu resistance v tlustém střevě/céku.

Vzhledem k závažnosti těchto příhod, rostoucímu počtu dobře zdokumentovaných a publikovaných hlášených případů, včetně 4 případů pozitivní odezvy po vysazení sevelameru, má být v bodě 4.4 aktualizováno riziko „krystalů sevelameru spojených se závažnými gastrointestinálními poruchami“ a má být rovněž zohledněno v bodě 4.8 Souhrnu údajů o přípravku a v odpovídajících částech příbalové informace.

Skupina CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se sevelameru výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících sevelamer zůstává nezměněný pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou uvedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

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 souhrnu o přípravku (nový text podtržený a tučně)

- Bod 4.4

Zánětlivé gastrointestinální poruchy

Byly hlášeny případy závažných zánětlivých poruch různých částí gastrointestinálního traktu (včetně závažných komplikací jako je krvácení, perforace, ulcerace, nekróza, kolitida a rezistence v tlustém střevě/céku) spojené s přítomností krystalů sevelameru (viz bod 4.8). Zánětlivé poruchy mohou vymizet po vysazení sevelameru. Léčba přípravkem [název přípravku] má být u pacientů, u kterých se objeví závažné gastrointestinální symptomy, přehodnocena.

- Bod 4.8

Třída orgánových systémů Vyšetření

krystalová depozita střeva*¹

Třída orgánových systémů Gastrointestinální poruchy

intestinální obstrukce, ileus/subileus, intestinální perforace¹,

gastrointestinální krvácení*¹,

intestinální ulcerace*¹,

gastrointestinální nekróza*¹,

kolitida*¹,

rezistence ve střevě*¹

¹ Viz zánětlivé gastrointestinální poruchy v bodě 4.4.

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text podtržený a tučně)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] používat

Upozornění a opatření

Pokud pro Vás platí kterákoli z následujících možností, poraďte se před užitím přípravku [název přípravku] se svým lékařem:

- podstoupil(a) jste závažnou operaci žaludku nebo střev
- **pokud trpíte závažným zánětlivým střevním onemocněním**

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

Byly hlášeny případy svědění, vyrážky, zpomalení střevní motility (pohybu), neprůchodnosti střev (příznaky zahrnují: těžké nadýmání, bolest břicha, otok nebo svalové křeče, těžkou zácpu), ruptury (protržení) střevní stěny (příznaky zahrnují: těžkou bolest břicha, zimnici, horečku,

pocit na zvracení, zvracení nebo citlivost břicha), střevního krvácení, zánětu tlustého střeva a ukládání krystalů ve střevě.