



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 11.08.2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100137724-A-210811
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Polystyrolfulfonat

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Polystyrolsulfonat.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~).
Der Begriff "Calcium" oder "Natrium" sollte je nach Zusammensetzung des Arzneimittels gewählt werden und jeweils unter Berücksichtigung der in Deutschland rechtsverbindlichen Stoffbezeichnung gemäß DE-SRS (German Substance Registration System).

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Sorbitol-Gastrointestinale Stenose und Ischämie

Gastrointestinale Stenose, intestinale Ischämie und deren Komplikationen (Nekrosen und Perforationen), **einige davon tödlich, wurden** bei Patienten **berichtet**, die mit Polystyrolsulfonat **allein oder in Kombination mit** ~~behandelt wurden, insbesondere bei Patienten, die Sorbitol anwenden~~ **behandelt wurden**. Die gleichzeitige Anwendung von Sorbitol mit Polystyrolsulfonat wird ~~daher~~ nicht empfohlen. **Siehe 4.5**

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, bei neu auftretenden, starken Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Völlegefühl und rektalen Blutungen unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

Läsionen, die bei Polystyrolsulfonat-induzierten gastrointestinalen Schäden beobachtet wurden, können sich mit denen überlagern, die bei entzündlichen Darmerkrankungen, ischämischer Kolitis, infektiöser Kolitis und mikroskopischer Kolitis beobachtet wurden.

- Abschnitt 4.8

~~Berichtet wurden gastrointestinale Ischämie, ischämische Kolitis, Ulzerationen oder Nekrosen des Gastrointestinaltrakts, die zu einer Darmperforation führen können, die manchmal tödlich verläuft. Die meisten Fälle wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Sorbitol berichtet.~~

Packungsbeilage

Die Packungsbeilage sollte zumindest folgende Mindestinformationen enthalten, die Information, dass gastrointestinale Ischämien und Stenosen meistens bei gleichzeitiger Anwendung von Sorbitol beobachtet wurden, sollte gestrichen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Starke Magenschmerzen, rektale Schmerzen**
- **Blähungen, schwere Verstopfung**
- **Schwere Übelkeit und Erbrechen**
- **Schwarzer, blutiger oder teerartiger Stuhl, Husten von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht.**