

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за лантан, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за риск от чревна обструкция, илеус и фекалома, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че лечението с лантан при пациенти с чревна обструкция трябва да бъде противопоказано. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи лантанов карбонат, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за лантан CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) лантан, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст **е подчертан и удебелен**, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.3

Трябва да се добави следното противопоказание:

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Хипофосфатемия

Чревна обструкция

- Точка 4.4

Прилагането на лечение с лантан при пациенти, предразположени към стомашно-чревна обструкция, илеус, субилеус и перфорация; например тези с променена стомашно-чревна анатомия (напр. дивертикуларно заболяване, перитонит, анамнеза за гастроинтестинална операция, рак на стомашно-чревния тракт и стомашно-чревна улцерация), нарушения, свързани с хипомотилитет (напр. запек, диабетна гастропареза) и при участници, приемащи лекарства, за които е известно, че потенцират тези ефекти, трябва да се обмисли внимателно. При участници с съществуваща чревна обструкция лечението с лантан е противопоказано (вж. точка 4.3)

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Не приемайте [име на продукта]

- ако сте алергични към лантанов карбонат хидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
-
- ако имате твърде малко фосфат в кръвта си (хипофосфатемия)
-
- **ако имате запушване на червата (чревна обструкция)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	06 януари 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 февруари 2025 г.