

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for lanthanum er de videnskabelige konklusioner følgende:

I betragtning af tilgængelige data om risiko for tarmobstruktion, ileus og fækal blokering fra litteraturen og også spontane rapporter, og i betragtning af en sandsynlig virkningsmekanisme, mener PRAC, at behandling med lanthanum hos forsøgspersoner med tarmobstruktion bør være kontraindiceret. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder lanthanumcarbonat, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har evalueret PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for lanthanum er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende lanthanum forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Afsnit 4.3

Kontraindikationen skal tilføjes som følger:

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
Hypofosfatæmi

Tarmobstruktion

- Afsnit 4.4

Behandling med lanthanum må kun bruges efter grundig overvejelse hos patienter, der er prædisponerede for obstruktion af mave-tarm-kanalen, paralytisk ileus, subileus og perforering, for eksempel patienter med ændringer i mave-tarm-anatomien (f.eks. diverticulosis coli, peritonitis, tidligere kirurgisk indgreb i mave-tarm-kanalen, cancer i mave-tarm-kanalen og ulceration i mave-tarm-kanalen), hypomotilitet (f.eks. obstipation eller diabetisk gastroparese), og når det anvendes til personer sammen med lægemidler, der vides at forstærke disse virkninger. **Hos forsøgspersoner med vedvarende tarmobstruktion er behandling med lanthanum kontraindiceret (se pkt. 4.3)**

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fosrenol

Tag ikke Fosrenol

- Hvis du er allergisk over for lanthancarbonathydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fosrenol (angivet i punkt. 6)
- Hvis du har for lidt fosfat i blodet (hypofosfatæmi).
- **Hvis du har blokering af tarmen (tarmobstruktion).**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i november 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	6.1.2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgningen):	27.2.2025