

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Lanthan wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten aus der Literatur und Spontanberichten bezüglich des Risikos einer Darmobstruktion, eines Ileus und einer Koprostase sowie angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Ansicht, dass die Behandlung mit Lanthan bei Patienten mit einer Darmobstruktion kontraindiziert sein sollte. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Lanthancarbonat enthalten, entsprechend zu ergänzen sind.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Lanthan der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Lanthan enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

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~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.3

Die Gegenanzeigen sollten wie folgt ergänzt werden:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hypophosphatämie

Darmobstruktion

- Abschnitt 4.4

Die Lanthan-Behandlung soll bei Patienten mit Prädisposition für gastrointestinale Obstruktion, Ileus, Subileus und Perforation, z. B. bei Patienten mit veränderter gastrointestinaler Anatomie (z. B. Divertikelerkrankung, Peritonitis, Vorgeschichte von gastrointestinalen Operationen, gastrointestinalem Krebs und Gastrointestinalulcus), Hypomotilitätsstörungen (z. B. Obstipation, diabetische Gastroparese) und bei Patienten, die Medikamente erhalten, die diese Auswirkungen bekanntermaßen potenzieren, nur nach sorgfältiger Abwägung verabreicht werden. **Bei Patienten mit anhaltender Darmobstruktion ist die Behandlung mit Lanthan kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3)**

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten?

[Produktname] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lanthanarbonat-Hydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie zu wenig Phosphat im Blut haben (Hypophosphatämie)
- **wenn Sie einen Darmverschluss (Darmobstruktion) haben**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	6. Januar 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. Februar 2025