

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για το λανθάνιο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο απόφραξης του εντέρου, ειλεού και ενσφήνωσης κοπράνων από τη βιβλιογραφία, όπως και από αυθόρμητες αναφορές, και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η θεραπεία με λανθάνιο σε άτομα με απόφραξη του εντέρου πρέπει να αντενδείκνυται. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν ανθρακικό λανθάνιο πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το λανθάνιο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λανθάνιο παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος. Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.3

Η αντένδειξη πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υποφωσφαταιμία

Απόφραξη του εντέρου

- Παράγραφος 4.4

Η θεραπεία με λανθάνιο σε ασθενείς με προδιάθεση για απόφραξη του γαστρεντερικού, ειλεό, ατελή ειλεό και διάτρηση, για παράδειγμα, σε άτομα με τροποποιημένη ανατομία του γαστρεντερικού (π.χ. εκκολπωμάτωση, περιτονίτιδα, ιστορικό χειρουργικής επέμβασης στο γαστρεντερικό, καρκίνο του γαστρεντερικού και εξέλκωση του γαστρεντερικού), διαταραχές υποκινητικότητας (π.χ. δυσκοιλιότητα, διαβητική γαστροπάρεση) και σε άτομα που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι ενισχύουν αυτές τις επιδράσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική εξέταση. **Σε άτομα με συνεχιζόμενη απόφραξη του εντέρου, αντενδείκνυται η θεραπεία με λανθάνιο (βλ. παράγραφο 4.3)**

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Μην πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ένυδρο ανθρακικό λανθάνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα σας (υποφωσφαταιμία)
- **εάν έχετε φράξιμο του εντέρου (απόφραξη του εντέρου)**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοέμβριος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	06 Ιανουαρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Φεβρουαρίου 2025