

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet lantaani perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Lähtudes lantaani seedekulglassse ladestumise riski kohta nii kirjandusest kui ka ebaregulaarsetest aruannetest saadaolevatest andmetest ja tõenäolisest toimemehhanismist, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee lantaani ja lantaani seedekulgla limaskestast ladestumise vahelist seost tõestatuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldus on, et lantaani sisaldavate toodete tooteteabesse tuleb vastavad muudatused sisse viia.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Lantaani kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et lantaani sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele lantaani sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

## **Ravimi omaduste kokkuvõte**

### Näritavad tabletid ja suukaudne pulber

- Jaotis 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

Lantaani kudedesse ladestumist on näidatud loomkatsetes. Lantaankarbonaadiga (mõnda kuni 4,5 aastat) ravitud patsiendi 105 luubiopsias märgati aja jooksul lantaani taseme tõusu (vt lõik 5.1). Teatatud on lantaani seedekulgla limaskesta ladestumise juhtudest, peamiselt pärast pikaajalist kasutamist. **Lantaani ladestumist gastroduodenaalsesse limaskesta on näidatud endoskoopiliselt erineva suuruse ja kujuga valgete leesionidena. Samuti tuvastati lantaani ladestumisega seoses gastroduodenaalses limaskestas mitmeid patoloogilisi leide, nagu krooniline või aktiivne põletik, näärme atroofia, regeneratiivsed muutused, foveolaarne hüperplaasia, soole metaplaasia ja neoplaasia.** ~~Leiu kliiniline olulisus ei ole veel teada.~~ Lantaankarbonaati on kliinilistes uuringutes kauem kui 2 aastat kasutatud vaid piiratud määral. Samas ei ole uuringus osalejate kuni 6 aastat lantaankarbonaadiga ravimine veel näidanud muutust ohutuse/kasu profiilis.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi uuringute alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega.

Organsüsteemi uuringud

### **Esineb toote jääke<sup>1</sup>**

**<sup>1</sup>Vt hoiatus lantaani seedekulgla limaskesta ladestumise kohta lõigus 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel.**

#### **Pakendi infoleht**

2. Mida on vaja teada enne [toote nimi] (lantaan) kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

.....

Kui teile tuleb teha röntgenuuring, teavitage arsti, et võtate [toote nimi] (lantaan), kuna see võib mõjutada uuringu tulemusi.

**Kui teile tuleb teha seedekulgla endoskoopia, teavitage enda arsti, et võtate [toote nim] (lantaan), sest endoskoopiat läbiviiv arst võib tuvastada seedekulglas lantaani ladestusi.**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

**Seedekulglas esineb toote jääke**

**III lisa**  
**Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoober 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26.11.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27.01.2022