

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za lantan, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o riziku taloženja lantana u probavnom sustavu dostupne iz literature i spontanijih prijava, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je utvrđena uzročno-posljedična povezanost između primjene lantana i njegova taloženja u sluznici probavnog sustava. PRAC je zaključio da se u skladu s time moraju ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže lantan.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za lantan, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lantan nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže lantan trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### Za tablete za žvakanje i oralni prašak

- Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenje je potrebno izmijeniti kako slijedi:

U ispitivanjima lantana provedenim na životinjama pokazalo se da se lantan taloži u tkivima. U 105 biopsija kostiju u bolesnika koji su se liječili lantanovim karbonatom, neki i do 4,5 godina, tijekom vremena je opažen porast razina lantana (vidjeti dio 5.1). Prijavljeni su slučajevi taloženja lantana u sluznici gastrointestinalnog sustava, većinom nakon dugotrajne primjene. **Taloženje lantana u gastroduodenalnoj sluznici endoskopski se prikazuje kao bjelkaste lezije različitih veličina i oblika. Uz to, pri taloženju lantana pronađene su razne patološke značajke u gastroduodenalnoj sluznici, kao što su kronična ili aktivna upala, atrofija žlijezda, regenerativne promjene, foveolarna hiperplazija, intestinalna metaplazija i neoplazija.** ~~Klinički značaj ovog nalaza još nije poznat.~~ Podaci o lantanovom karbonatu u kliničkim ispitivanjima duljima od 2 godine su trenutno ograničeni. Međutim, liječenje ispitanika lantanovim karbonatom do 6 godina nije pokazalo izmjenu omjera koristi i rizika.

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Pretrage“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

Klasifikacija organskih sustava: Pretrage

### **prisutan ostatak lijeka<sup>1</sup>**

**<sup>1</sup>Vidjeti upozorenje o taloženju lantana u sluznici gastrointestinalnog sustava u dijelu 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

## Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka] (lantan)

Upozorenja i mjere opreza

.....

Ako trebate napraviti rendgensko snimanje, recite svom liječniku da uzimate [naziv lijeka] (lantan) jer to može utjecati na rezultate.

**Ako se morate podvrgnuti gastrointestinalnoj endoskopiji, obavijestite liječnika da uzimate [naziv lijeka] (lantan) jer će endoskopičar možda otkriti naslage lantana u probavnom sustavu.**

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

**ostatak lijeka prisutan u probavnom sustavu**

**Prilog III.**  
**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. studenog 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. siječnja 2022.