

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal lanthanum, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Meta wiehed jikkunsidra d-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' depożizzjoni ta' lanthanum fil-passaġġ gastro-intestinali mil-letteratura u anke mir-rapporti spontanji, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn lanthanum u d-depożizzjoni ta' lanthanum fil-mukoża gastro-intestinali hija stabbilita. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom lanthanum għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal lanthanum is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom lanthanum mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom lanthanum huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Għal pilloli li jistgħu jintmagħdu u trab orali

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Intwera li kien hemm depożitu ta' lanthanum fit-tessut b'lanthanum fi studji fuq l-animali. F'105 bijopsiji tal-għadam minn pazjenti li ngħataw trattament b'lanthanum carbonate, uħud għal sa 4.5 snin, ġew osservati livelli dejjem oghla ta' lanthanum maż-żmien (ara sezzjoni 5.1). Ġew irrappurtati każijiet ta' depożizzjoni ta' lanthanum fil-mukoża gastro-intestinali, l-aktar wara użu fit-tul. **Id-depożizzjoni ta' lanthanum fil-mukoża gastro-duodenali tidher endoskopikament bħala leżjonijiet ta' lewn li jaġhti fl-abjad ta' daqsijiet u forom differenti. Barra minn hekk, bid-depożizzjoni ta' lanthanum, ġew identifikati diversi karatteristiċi patoloġiċi fil-mukoża gastro-duodenali, bħal infjammazzjoni kronika jew attiva, atrofiya tal-glandoli, bidliet riġenerattivi, iperplasija foveolari, metaplasija intestinali u neoplasija.** Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhijiex magħrufa s'issa. L-użu ta' lanthanum carbonate fi studji kliniċi lil hinn minn sentejn bħalissa huwa limitat. Madankollu, f'individwi li ngħataw trattament b'lanthanum carbonate għal sa 6 snin, ma ntwerietx bidla fil-profil tal-benefiċċju/riskju.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Investigazzjonijiet bi frekwenza mhux magħrufa:

SOC Investigazzjonijiet

Preżenza ta' residwu tal-prodott¹

¹Ara t-twissija dwar id-depożizzjoni ta' lanthanum fil-mukoża gastro-intestinali f'seżżjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu [isem tal-prodott] (lanthanum)

Twissijiet u prekawzjonijiet

.....

Jekk ikollok bżonn tiehu x-ray, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu [isem tal-prodott] (lanthanum) minhabba li jista' jaffettwa r-riżultati.

Jekk ikollok bżonn tagħmel endoskopija gastro-intestinali, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu [isem tal-prodott] (lanthanum) minhabba li l-endoskopista jista' jsib depożiti ta' lanthanum fis-sistema diġestiva.

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

Preżenza ta' residwu tal-prodott fil-passaġġ diġestiv

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Novembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Jannar 2022