

## **Priloga I**

### **Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za lantan so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za odlaganje lantana v gastrointestinalnem traktu iz literature in tudi iz spontanih poročil ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vzročna povezava med lantanom in odlaganjem lantana v gastrointestinalni sluznici. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo lantan, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za lantan skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) lantan nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo lantan, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)  
za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

## **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### Za žvečljive tablete in peroralni prašek

- Poglavlje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorilo je treba revidirati kot je navedeno v nadaljevanju:

Pri študijah z lantanom na živalih so dokazali odlaganje lantana v tkivu. Biopsije 105 kosti, bolnikov, ki so bili zdravljeni z lantanovim karbonatom, nekateri do 4,5 let, so sčasoma opazili povečane koncentracije lantana (glejte poglavje 5.1). Poročali so o primerih odlaganja lantana v gastrointestinalni sluznici, predvsem po dolgotrajni uporabi. **Odlaganje lantana v gastroduodenalni sluznici se endoskopsko pokaže kot belkaste lezije različnih velikosti in oblik. Prav tako so bile pri odlaganju lantana v gastroduodenalni sluznici ugotovljene različne patološke posebnosti, kot so kronično ali aktivno vnetje, atrofija žlez, regenerativne spremembe, foveolarna hiperplazija, intestinalna metaplazija in neoplazija.** Klinični pomen te ugotovitve še ni znan. Uporaba lantanovega karbonata v kliničnih študijah, daljših od 2 let, je za zdaj omejena. Vendar pri zdravljenju oseb z lantanovim karbonatom, ki je trajalo do 6 let, niso opazili sprememb profila koristi in tveganja.

- Poglavlje 4.8

Pri preiskavah organskih sistemov je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

Organski sistem Preiskave

### **Prisotni ostanki zdravila<sup>1</sup>**

**<sup>1</sup> Glejte opozorilo o odlaganju lantana v gastrointestinalni sluznici v poglavju 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **Navodilo za uporabo**

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli [ime zdravila] (lantan)

Opozorila in previdnostni ukrepi

.....

Če vas morajo pregledati s pomočjo rentgena, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo [ime zdravila] (lantan), saj lahko jemanje tega zdravila vpliva na rezultate pregleda.

**Če potrebujete pregled z gastrointestinalno endoskopijo, obvestite zdravnika, da jemljete [ime zdravila] (lantan), ker bi endoskopist lahko odkril usedline lantana v prebavnem traktu.**

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

**v prebavnem traktu so prisotni ostanki zdravila**

**Priloga III**  
**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:  | Zasedanje skupine CMDh, oktober 2021 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:   | 26. november 2021                    |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 27. januar 2022                      |