

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para lantano, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre riesgo de obstrucción intestinal, íleo e impactación fecal procedentes de la literatura médica y también de notificaciones espontáneas, y en vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que debe contraindicarse el tratamiento con lantano en sujetos con obstrucción intestinal. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen carbonato de lantano debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el lantano, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) lantano no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.3

Debe añadirse la siguiente contraindicación:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipofosfatemia

Obstrucción intestinal

- Sección 4.4

El tratamiento con lantano solo debe utilizarse tras una cuidadosa consideración en los pacientes propensos a padecer obstrucción gastrointestinal, íleo, pseudoobstrucción y perforación; por ejemplo, aquellos con la anatomía gastrointestinal alterada (p. ej., enfermedad diverticular, peritonitis, antecedentes de cirugía gastrointestinal, cáncer gastrointestinal y úlcera gastrointestinal) y trastornos de hipomotilidad (p. ej., estreñimiento, gastroparesia diabética) y los sujetos con medicamentos que se sabe que potencian estos efectos.. **El tratamiento con lantano está contraindicado en sujetos con obstrucción intestinal en curso (ver sección 4.3).**

Prospecto

2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]*

No tome [nombre del producto]

- si es alérgico al carbonato de lantano hidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un bajo nivel de fósforo en la sangre (hipofosfatemia).
- **si tiene obstrucción intestinal.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	6 de enero de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de febrero de 2025