

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse soolesulguse, iileuse ja roojatoppamuse riski olemasolevaid andmeid kirjandusest ja ka spontaansetest teadetest ning pidades silmas tõenäolist toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et soolesulgusega patsientidele peaks olema ravi lantaaniga vastunäidustatud. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et lantaankarbonaati sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (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 väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.3

Vastunäidustus tuleb lisada järgmiselt:

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

Hüpfosfateemia

Soolesulgus

- Lõik 4.4

Patsientidel, kellel on eelsoodumus seedetrakti obstruktsiooni, iileuse, subiileuse ja perforatsiooni tekkeks, näiteks seedetrakti anatoomia muutuste olemasolul (nt divertikul, peritoniit, anamneesis seedetrakti operatsioon, seedetrakti vähk ja seedetrakti haavandid) või sooletegevust aeglustavate haigusseisundite (nt kõhukinnisuse, diabeetilise gastropareesi) tõttu, ja teadaolevalt neid toimeid võimendavaid ravimeid kasutavatel isikutel võib ravi lantaaniga kasutada ainult pärast hoolikat kaalumist. **Olemasoleva soolesulgusega isikutele on ravi lantaaniga vastunäidustatud (vt lõik 4.3)**

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimipreparaadi nimetus] võtmist

[Ravimipreparaadi nimetus] ei tohi võtta

- kui olete lantaankarbonaathüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere fosfaadisisaldus on liiga madal (hüpfosfateemia).
- **kui teil on soolesulgus (soole obstruktsioon)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek novembris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. jaanuar 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. veebruar 2025