

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt lantaania koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta ja myös spontaaneista raporteista saatavilla olevat tiedot suolen tukkeuman, suolitukoksen (ileus) ja ulostekovettuman riskistä sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että lantaanin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on suolen tukkeuma. PRAC totesi, että lantaanikarbonaattia sisältävien valmisteiden valmistetietoja tulee muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Lantaania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että lantaania sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.3

Vasta-aihe tulee lisätä seuraavasti:

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypofosfatemia.

Suolen tukkeuma

- Kohta 4.4

Lantaanihoitoa tulee käyttää vain huolellisen harkinnan jälkeen potilailla, jotka ovat alttiita maha-suolikanavan tukokselle, ileukselle, subileukselle ja puhkeamalle; esim. potilaat, joilla on maha-suolikanavan anatomisia muutoksia (esim. divertikkelitauti, peritoniitti, aiemmat maha-suolikanavan leikkaukset, maha-suolikanavan syövät, maha-suolikanavan haavat) tai hypomotiliteettiin liittyviä häiriöitä (esim. ummetus, diabeettinen gastropareesi) ja henkilöillä, jotka käyttävät sellaisia lääkkeitä, joiden tiedetään voimistavan näitä vaikutuksia. **Lantaanihoito on vasta-aiheista henkilöille, joilla on parhaillaan suolen tukkeuma (ks. kohta 4.3).**

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fosrenolia

Älä ota Fosrenolia

- jos olet allerginen lantaanikarbonaattihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on veressäsi on liian vähän fosfaattia (hypofosfatemia)
- **jos sinulla on suolen tukkeuma.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	6.1.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.2.2025