

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif au(x) PSUR(s) concernant le lanthane, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur le risque d'occlusion intestinale, d'iléus et d'impaction fécale issues de la littérature et également des notifications spontanées, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que le traitement par lanthane des sujets présentant une occlusion intestinale doit être contre-indiqué. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit contenant du carbonate de lanthane doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au lanthane, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du lanthane demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.3

La contre-indication suivante devra être ajoutée comme suit :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

Hypophosphorémie

Occlusion intestinale

- Rubrique 4.4

Le traitement par lanthane chez les patients prédisposés aux occlusions gastro-intestinales, iléus, subiléal et perforations, par exemple les patients présentant des altérations de l'anatomie de l'appareil digestif (par exemple diverticulose, péritonite, antécédents de chirurgie gastro-intestinale, cancer gastro-intestinal et ulcération gastro-intestinale), des troubles d'hypomotilité (par exemple constipation, gastroparésie diabétique) et chez des patients prenant des médicaments connus pour potentialiser ces effets, ne doit être utilisé qu'après une évaluation rigoureuse. **Chez les sujets présentant une occlusion intestinale en cours, le traitement par lanthane est contre-indiqué (voir rubrique 4.3)**

Notice

2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [Nom du produit]*

Ne prenez jamais [Nom du produit]

- si vous êtes allergique (hypersensible) au carbonate de lanthane hydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un taux trop faible de phosphates dans le sang (hypophosphorémie)
- **si vous avez un blocage des intestins (occlusion intestinale)**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de novembre 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	6 janvier 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	27 février 2025