

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za lantan, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od opstrukcije crijeva, ileusa i fekalne impakcije iz literature, kao i iz spontanijih prijava, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da bi liječenje lantanom u osoba s opstrukcijom crijeva trebalo biti kontraindicirano. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže lantanov karbonat treba na odgovarajući način izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za lantan, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lantan nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.3

Potrebno je dodati sljedeću kontraindikaciju:

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

Hipofosfatemija

Opstrukcija crijeva

- Dio 4.4

U bolesnika u kojih postoji predispozicija za gastrointestinalnu opstrukciju, ileus, subileus i perforaciju, primjerice u onih s anatomskim promjenama gastrointestinalnog sustava (npr. divertikuloza, peritonitis, gastrointestinalni kirurški zahvat u anamnezi, gastrointestinalni karcinom i gastrointestinalna ulceracija), poremećajima hipomotiliteta (npr. konstipacija, dijabetička gastropareza) te u ispitanika uz lijekove za koje je poznato da pojačavaju te učinke, liječenje lantanom treba koristiti samo nakon pažljivog razmatranja. **U osoba s postojećom opstrukcijom crijeva liječenje lantanom je kontraindicirano (vidjeti dio 4.3).**

Uputa o lijeku

2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]*

Nemojte uzimati [naziv lijeka]

- ako ste alergični na lantanov karbonat hidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate premalo fosfata u krvi (hipofosfatemija)
- **ako imate začepljenje crijeva (opstrukcija crijeva)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. siječnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. veljače 2025.