

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a lantánra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a bélelzáródás, az ileus és a székletbeékelődés szakirodalomban, valamint spontán jelentésekben leírt kockázatára, továbbá tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a bélelzáródásban szenvedő betegek lantán-kezelése ellenjavallt. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a lantán-karbonátot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A lantánra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a lantánt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.3 pont

Az ellenjavallattal az alábbiak szerint kell kiegészíteni a szöveget:

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypophosphataemia.

Bélelzáródás.

- 4.4 pont

A lantán-kezelés csak gondos mérlegelés után alkalmazható olyan betegeknél, akik hajlamosak a gastrointestinalis obstructio, ileus, subileus és perforatio kialakulására, például akiknél fennáll a gastrointestinalis rendszert érintő anatómiai eltérés (pl. diverticulosis, peritonitis, az anamnézisben szereplő gastrointestinalis műtét, gastrointestinalis carcinoma és gastrointestinalis fekély) vagy hypomotilitással járó betegség (pl. székrekedés, diabeteses gastroparesis), illetve olyan gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás esetén, amelyekről ismert, hogy súlyosbítják ezeket az állapotokat. **Jelenleg fennálló bélelzáródásban szenvedő betegeknél a lantán-kezelés ellenjavallt (lásd 4.3 pont).**

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [Terméknév] szedése előtt

Ne szedje a(z) [Terméknév]-et

- ha allergiás a lantán-karbonát-hidrátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha túl alacsony a foszfátszint a vérben (hipofoszfatémia);
- **ha bélelzáródása van.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. novemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. január 6.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. február 27.