

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir lanthanum, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um hættu á garnarteppu, garnarstíflu og hægðateppu úr birtum gögnum og aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að garnateppa eigi að vera frábending fyrir meðferð með lanthanumi. Niðurstaða PRAC er sú að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda lanthanum karbónat til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir lanthanum, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda lantanum sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.3

Frábendingunni skal bæta við samkvæmt eftirfarandi:

Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1

Blóðfosfatlækkun

Garnarteppa

- Kafla 4.4

Meðferð með lanthanum hjá sjúklingum sem eru útsettir fyrir teppu í meltingarvegi, garnastíflu, garnastífluvotti og rofi í meltingarvegi, t.d. þeim sem hafa breytta starfsemi/byggingu meltingarvegna (t.d. vegna sarpasjúkdóms, lífhimnubólgu, sögu um skurðaðgerð á meltingarvegi, krabbameins í meltingarvegi og sárs í meltingarvegi), sjúkdóma sem valda skertum iðrahreyfingum (t.d. hægðatregðu, þarmalömun vegna sykursýki) og hjá einstaklingum sem nota lyf sem vitað er að auka þessi áhrif skal aðeins nota eftir vandlega íhugun. **Yfirstandandi garnateppa er frábending fyrir meðferð með lanthanumi (sjá kafla 4.3).**

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [Sérheiti]

Ekki má nota [Sérheiti]

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lanthanum karbónat hýdrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur of lítið af fosfati í blóðinu (blóðfosfatlækkun)
- **ef þú ert með teppu í görnum (garnarteppu)**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur nóvember 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	6. janúar 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. febrúar 2025