

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per il lantanio, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati sul rischio di ostruzione intestinale, ileo e fecaloma disponibili dalla letteratura nonché da segnalazioni spontanee, e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che il trattamento con lantanio dei soggetti con ostruzione intestinale debba essere controindicato. Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto di medicinali contenenti carbonato di lantanio devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivi per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul lantanio il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> lantanio sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni del prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni del prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.3

La controindicazione deve essere aggiunta come segue:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

Ipofosfatemia

Ostruzione intestinale

- Paragrafo 4.4

Il trattamento con lantanio in pazienti predisposti a ostruzione gastrointestinale, ileo, subileo e perforazione, per esempio quelli con anatomia gastrointestinale alterata (per es. malattia diverticolare, peritonite, anamnesi di chirurgia gastrointestinale, cancro gastrointestinale e ulcerazione gastrointestinale), disturbi dell'ipomotilità (per es. stipsi, gastroparesi diabetica) e in soggetti in trattamento con farmaci noti per potenziare questi effetti, deve essere usato solo dopo attenta valutazione. **Il trattamento con lantanio è controindicato nei soggetti con ostruzione intestinale in corso (vedere paragrafo 4.3)**

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome del prodotto]

Non prenda [nome del prodotto]

- se è allergico al carbonato di lantanio idrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se la quantità di fosfato nel sangue è insufficiente (ipofosfatemia)
- **se presenta un blocco intestinale (ostruzione intestinale)**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del novembre 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	6 gennaio 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 febbraio 2025