

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto lantano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus literatūros duomenis apie žarnyno obstrukcijos, žarnų nepraeinamumo ir išmatų susikaupimo riziką, taip pat į spontaninius pranešimus ir atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad žarnyno obstrukcija sergančių pacientų gydymas lantanu turi būti kontraindikuotinas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lantano karbonato, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai atnaujinti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl lantano, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra lantano, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.3 skyrius

Turi būti įrašyta toliau nurodyta kontraindikacija:

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai

Hipofosfatemija

Žarnyno obstrukcija

- 4.4 skyrius

Gydymas lantanu pacientams, linkusiems į virškinimo trakto obstrukciją, žarnų nepraeinamumą, dalinį žarnų nepraeinamumą ir perforaciją; pavyzdžiui, pacientams, kurių virškinimo trakto anatomija yra pakitusi (pvz., divertikulinė liga, peritonitas, buvusi virškinimo trakto operacija, virškinimo trakto vėžys ir virškinimo trakto opos), hipomotorikos sutrikimus (pvz., vidurių užkietėjimą, diabetinę gastroparezę), ir pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų, stiprinančių šį poveikį, turi būti taikomas tik atidžiai apsvarsčius. **Pacientams, kuriems yra žarnyno obstrukcija, gydymas lantanu yra kontraindikuotinas (žr. 4.3 skyrių).**

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [Vaistinio preparato pavadinimas]

[Vaistinio preparato pavadinimas] vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija lantano karbonato hidratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu fosfatų kiekis Jūsų kraujyje per mažas (hipofosfatemija);
- **jeigu Jūsų žarnynas užsikimšęs (žarnyno obstrukcija).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-01-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025-02-27