

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par lantāna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus par zarnu nosprostojuma, ileusa un nosprostojuma ar fekāliju masu risku un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka lantāna terapija pacientiem ar zarnu nosprostojumu ir kontrindicēta. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur lantāna karbonātu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par lantānu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu lantānu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.3. apakšpunkts

Kontrindikācija jāpievieno šādi:

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Hipofosfatēmija

Zarnu nosprostojums

- 4.4. apakšpunkts

Pacientiem, kuriem ir nosliece uz kuņģa un zarnu trakta nosprostošanos, ileusu, subileusu un perforāciju; piemēram, tiem, kuriem ir izmainīta kuņģa un zarnu trakta anatomiskā struktūra (piem., divertikuloze, peritonīts, kuņģa un zarnu trakta operācija anamnēzē, vēzis un čūlas kuņģa un zarnu traktā), hipomotilitātes traucējumi (piem., aizcietējums, diabētiskā gastroparēze), kā arī pacientiem, kuri lieto zāles, par kurām zināms, ka tās pastiprina šādu iedarbību, lantānu drīkst lietot tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas. **Pacientiem ar zarnu nosprostojumu ārstēšana ar lantānu ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu)**

Lietošanas instrukcija

2. *Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas*

Nelietojiet [zāļu nosaukums] šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret lantāna karbonāta hidrātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums asinīs ir pārāk maz fosfāta (hipofosfatēmija);
- **ja Jums ir zarnu nosprostojums (zarnu obstrukcija).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 6. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 27. februāris