

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal lanthanum, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Depożizzjoni ta' lanthanum

F'reviżjoni tal-letteratura mwettqa mill-MAH, diversi pubblikazzjonijiet iddeskrivew każijiet ta' depożizzjoni ta' lanthanum fil-passaġġ gastrointestinali, li jinkludu każijiet ta' bijopsija kkonfermati permezz ta' mikroskopija bl-elettroni. Ukoll, każijiet spontanji ta' depożizzjoni ta' lanthanum ġew riċevuti matul il-perjodu ta' rappurtaġġ f'assoċjazzjoni mal-użu ta' lanthanum. Għalkemm is-sinifikat kliniku ta' din is-sejba għadu mhux magħruf, relazzjoni kawżali ma tistax tiġi eskluża. Għalhekk, meta wiehed jikkunsidra d-dejta ppreżentata matul dan il-PSUR, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom lanthanum għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-għarfien kurrenti dwar id-depożizzjoni ta' lanthanum fit-tessuti umani.

Kumplikazzjonijiet gastrointestinali

Każijiet ta' ostruzzjoni gastrointestinali u perforazzjonijiet gastrointestinali assoċjati mal-kura b'lanthanum, komplew jiġu osservati matul il-perjodu ta' rappurtaġġ, u sehħew l-aktar f'pazjenti f'riskju għoli ta' ostruzzjoni fl-imsaren. Għalhekk, il-PRAC huwa tal-fehma li twissija għandha tiġi inklusa fl-informazzjoni tal-prodott għal prodotti mediċinali li fihom lanthanum sabiex tiġbed l-attenzjoni tat-tobba u tal-pazjenti dwar is-sinjali bikrija ta' sintomi ta' disturbi gastrointestinali, speċjalment stitikezza u wġiġh/nefha adominali, li jistgħu jindikaw ostruzzjoni tal-imsaren, ileus jew subileus.

Flimkien ma' dan, kumplikazzjonijiet gastrointestinali serji ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni ma' pilloli ta' lanthanum mhux mimghuda, jew pilloli ta' lanthanum mimghuda b'mod mhux komplet. Għalhekk, il-PRAC jirrakkomanda li jissahha il-kliem tal-informazzjoni tal-prodott dwar ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet gastrointestinali serji assoċjati ma' pilloli ta' lanthanum mhux mimghuda, jew pilloli ta' lanthanum mimghuda b'mod mhux komplet.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal lanthanum is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom lanthanum mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni wadanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom lanthanum huma awtorizzati fl-UE fil-preżent, jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Għal pilloli li jistgħu jintmagħdu u trab orali

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej:

Id-depożitu ta' lantanum fit-tessut intweriet b'Fosrenol fi studji fuq l-annimali. F'105 bijopsija tal-ghadam minn pazjenti li kienu kkurati b'Fosrenol, xi whud għal sa 4.5 snin, livelli li joghlew ta' lantanum ġew osservati maż-żmien (ara sezzjoni 5.1). ~~L-ebda dejta klinika mhi disponibbli dwar id-depożizzjoni ta' lantanum f'tessuti umani ohrajn.~~ **Każijiet ta' depożizzjoni ta' lantanum fil-mukoża gastrointestinali, l-aktar wara użu fit-tul, ġew irrappurtati. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhijiex magħrufa.** L-użu ta' Fosrenol fl-istudji kliniċi lil hinn minn sentejn, bħalissa huwa limitat. Madankollu, il-kura ta' individwi b'Fosrenol għal sa 6 snin, ma wrietx bidla fil-profil tal-benefiċċju/riskju.

Twissija għandha tiżdied kif ġej:

[...]

Kien hemm każijiet ta' ostruzzjoni gastrointestinali, ileus, subileus, u perforazzjoni gastrointestinali rappurtati f'assoċjazzjoni ma' lantanum, u xi whud kienu jeħtieġu operazzjoni jew li l-pazjent jiddaħħal l-isptar (ara sezzjoni 4.8).

[...]

Uża kawtela fil-pazjenti kollha predisposti għal ostruzzjoni gastrointestinali, ileus, subileus u perforazzjoni; pereżempju dawk b'anatomija gastrointestinali mibdula (pereżempju, mard divertikulari, peritonite, storja medika ta' kirurġija gastrointestinali, kanċer gastrointestinali u ulċerazzjoni gastrointestinali), disturbi fl-ipomotilità (eż., stitikezza, gastroparezi diabetika) **u meta jintuża ma' mediċini magħrufa li jsaħhu dawn l-effetti tal-medikazzjoni.**

Matul il-kura b'lanthanum carbonate, it-tobba u l-pazjenti għandhom jibqgħu attenti għal sinjali u sintomi ta' disturbi gastrointestinali, speċjalment stitikezza u wġiġh/nefha addominali, li jistgħu jindikaw ostruzzjoni tal-imsaren, ileus jew subileus.

Il-kura b'lanthanum carbonate għandha tiġi evalwata mill-ġdid f'pazjenti li jizviluppaw stitikezza severa jew sintomi gastrointestinali severi ohrajn.

Għal pillola li tista' tintmagħad biss

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-pillola ta' <Product name> iridu jintmagħdu kompletament u ma jinbelgħux shaħ ~~sabiex jittnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet gastrointestinali avversi serji~~ (ara sezzjoni 4.2). **Kumplikazzjonijiet gastrointestinali serji ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni ma' pilloli ta' <Product name> mhux mimghuda, jew pilloli mimghuda b'mod mhux komplet.**

Fuljett ta' Taghrif

Għal pilloli li jistgħu jintmagħdu u trab orali

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli:

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Jekk ikollok kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, fittex attenzjoni medika immedjata:

- Tiċrit fil-hajt intestinali (is-sinjali jinkludu: uġiġh qawwi fl-istonku, tertir ta' bard, deni, dardir, rimettar, jew sensittività fiż-żaqq). Dan hu effett sekondarju rari (li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 1,000 persuna):
- Imblokk fl-imsaren (is-sinjali jinkludu: nefha qawwija, uġiġh ta' żaqq, nefha jew bughawwieġ, stitikezza severa). Dan hu effett sekondarju mhux komuni (li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna):
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk inti jkollok stitikezza ġdida jew qawwija, għax dan jista' jkun sinjal bikri ta' imblokk fl-imsaren tiegħek. L-istitikezza hi effett sekondarju komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10).**

Effetti sekondarji oħrajn inqas serji jinkludu dawn li ġejjin:

Effetti sekondarji Komuni Ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Dardir, rimettar, dijarea, uġiġh fl-istonku, uġiġh ta' ras, ħakk, raxx.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- ~~Stitikezza~~, ~~ħ~~**H**ruq fl-istonku, gass.
- Ipokalcemija (li jkollok ftit wisq kalċju fid-demem tiegħek) hi wkoll effett sekondarju komuni; is-sintomi tagħha jistgħu jinkludu tnefnim fl-idejn u fis-saqajn, bughawwieġ tal-muskoli u fiż-żaqq, jew spażmi tal-muskoli tal-wieċ u tas-saqajn.

~~Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jekk ikollok stitikezza. Dan jista' jkun sintomu bikri ta' imblokk fl-imsaren tiegħek.~~

Għal pillola li tista' tintmagħad biss

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu lanthanum carbonate:

Twissijiet u prekawzjonijiet:

[...]

Hu importanti ħafna li tomghod kompletament il-pilloli ta' <Product name> u ma tiblagħhomx shah jew mhux kompletament mimghuda. Dan se jnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet gastrointestinali avversi, bħal tiċrit fil-hajt tal-imsaren, imblokk fil-musrana, stitikezza (ara sezzjoni 4).

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Jannar 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjonimill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Marzu 2018