

## **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 lantanju, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskju ta' ostruzzjoni tal-musrana, ileus u impattazzjoni fekali mil-letteratura kif ukoll minn rapporti spontanji, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li t-trattament bil-lantanju ta' individwi b'ostruzzjoni tal-musrana għandu jkun kontraindikata. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-karbonat tal-lantanju għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq**

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

## **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-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.3

Il-kontraindikazzjoni għandha tiżdied kif ġej:

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Ipfosfatemija

### **Ostruzzjoni tal-musrana**

- Sezzjoni 4.4

It-trattament bil-lantanju f'pazjenti predisposti għal ostruzzjoni gastrointestinali, ileus, subileus u perforazzjoni; pereżempju, dawg b'anatomija gastrointestinali mibdula (eż., marda divertikulari, peritonite, storja ta' kirurġija gastrointestinali, kanċer gastrointestinali u ulċerazzjoni gastrointestinali), disturbi tal-ipomotilità (eż., stitikezza, gastroparezi diabetika) u f'individwi b'medikazzjonijiet magħrufa li jsaħħu dawn l-effetti, għandu jintuża biss wara kunsiderazzjoni bir-reqqa. **F'individwi b'ostruzzjoni kontinwa tal-musrana, it-trattament bil-lantanju huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3)**

**Fuljett ta' tagħrif**

### **2. *X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu [Isem il-prodott]***

#### **Tihux [Isem il-prodott]**

- jekk inti allergiku għal idrat tal-karbonat tal-lantanju jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek ftit wisq fosfat fid-demm tiegħek (ipofosfatemija)
- **jekk għandek imblukkar tal-musrana (ostruzzjoni tal-musrana)**

### **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 Novembru 2024 |
| Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 06 ta' Jannar 2025            |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq): | 27 ta' Frar 2025              |