

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor lanthaan, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens omtrent het risico op darmobstructie, ileus en fecale impactie uit de literatuur en ook spontane meldingen, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat behandeling met lanthaan bij proefpersonen met darmobstructie gecontra-indiceerd moet zijn. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die lanthaancarbonaat bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor lanthaan is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het/de geneesmiddel(en) dat/die lanthaan bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.3

De contra-indicatie moet als volgt worden toegevoegd:

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
Hypofosfatemie

Darmobstructie

- Rubriek 4.4

Behandeling met lanthaan bij patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor gastro-intestinale obstructie, ileus, subileus en perforatie, bijvoorbeeld bij patiënten met een afwijkende gastro-intestinale anatomie (bijv. divertikelaandoening, peritonitis, voorgeschiedenis van gastro-intestinale operatie, gastro-intestinale kanker en gastro-intestinale ulcera, hypomotiliteitsstoornissen (bijv. constipatie, diabetische gastroparese) en bij proefpersonen met geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze deze effecten versterken, mogen alleen worden gebruikt na zorgvuldige overweging. Bij proefpersonen met een bestaande darmobstructie is behandeling met lanthaan gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3)

Bijsluiter

2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft te weinig fosfaat in uw bloed (hypofosfatemie).
- U heeft een verstopping van de darm (darmobstructie).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	06 januari 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 februari 2025