

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for lantan, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Sett i lys av tilgjengelige data om risiko for tarmobstruksjon, ileus og fekal impaksjon fra litteraturen og også spontane rapporter, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC at behandling med lantan hos personer med tarmobstruksjon bør være kontraindisert. PRAC konkluderte at produktinformasjonen til legemidler som inneholder lantankarbonat skal endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for lantan, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder lantan er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.3

Kontraindikasjonen skal legges til som følger:

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Hypofosfatemi.

Tarmobstruksjon

- Avsnitt 4.4

Behandling med lantan hos pasienter som er disponert for gastrointestinal obstruksjon, ileus, subileus og perforasjon, for eksempel de med gastrointestinale anatomiforandringer (f.eks. divertikkelsykdom, peritonitt, anamnese med gastrointestinal kirurgi, gastrointestinal kreft og gastrointestinal ulcus), hypomotilitetsforstyrrelser (f.eks. forstoppelse, diabetisk gastroparese) og hos brukere som tar legemidler som er kjente for å forsterke disse effektene, bør kun brukes etter nøye overveielse. **Hos personer med pågående tarmobstruksjon er lantanbehandling kontraindisert (se pkt. 4.3)**

Pakningsvedlegg

2. *Hva du må vite før du bruker Fosrenol*

Bruk ikke Fosrenol

- dersom du er allergisk overfor lantankarbonathydrat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du har for lite fosfat i blodet (hypofosfatemi).
- **hvis du har blokkering av tarmen (tarmobstruksjon).**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	November 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	6/1/2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27/2/2025