

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lantanu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat ryzyka wystąpienia niedrożności mechanicznej lub porażennej jelita i zalegania mas kałowych, pochodzących z piśmiennictwa, a także ze zgłoszeń spontanicznych, biorąc pod uwagę najbardziej prawdopodobny mechanizmu działania, PRAC uważa, że należy przeciwskazać leczenie lantanem pacjentów z niedrożnością mechaniczną. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających węglan lantanu.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lantanu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną lantan pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.3

Należy dodać następujące przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hipofosfatemia **Niedrożność mechaniczna jelita**

- Punkt 4.4

Leczenie lantanem pacjentów predysponowanych do niedrożności przewodu pokarmowego, niedrożności, podniedrożności i perforacji jelita; na przykład pacjentów ze zmienioną budową anatomiczną przewodu pokarmowego (np. z chorobą uchyłkową, zapaleniem otrzewnej, operacją przewodu pokarmowego w wywiadzie, rakiem przewodu pokarmowego i owrzodzeniem przewodu pokarmowego), zaburzeniami związanymi ze spowolnieniem perystaltyki (np. zaparciami, gastroparzą cukrzycową) i u osób, u których leki nasilają te objawy, należy stosować tylko po dogłębnym rozważeniu. **U osób z utrzymującą się niedrożnością mechaniczną jelita leczenie lantanem jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3)**

Ulotka dla pacjenta

2. *Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>*

Kiedy nie przyjmować leku <nazwa własna>

- jeśli pacjent ma uczulenie na lantanu węglanu wodoru lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta we krwi występuje za małe stężenie fosforanów (hipofosfatemia);
- **jeśli u pacjenta nastąpiło zablokowanie jelita (niedrożność mechaniczna jelita).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	6 stycznia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 lutego 2025 r.