

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o lantânio, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre o risco de obstrução intestinal, impacto no íleo e fecal a partir da literatura e também de relatórios espontâneos, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que o tratamento com lantânio em participantes com obstrução intestinal deve ser contraindicado. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm carbonato de lantânio deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao lantânio, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) lantânio se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.3

A contra-indicação deve ser adicionada da seguinte forma:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

Hipofosfatemia

Obstrução intestinal

- Secção 4.4

O tratamento com lantânio em doentes com predisposição para obstrução gastrointestinal, íleo, subíleo e perfuração; por exemplo, doentes com anatomia gastrointestinal alterada (por exemplo, doença diverticular, peritonite, historial de cirurgia gastrointestinal, cancro gastrointestinal e ulceração gastrointestinal), distúrbios de hipomotilidade (por exemplo, obstipação, gastroparesia diabética) e em doentes com medicamentos conhecidos por potenciar estes efeitos deve utilizado após uma consideração cuidadosa. **Em participantes com obstrução intestinal contínua, o tratamento com lantânio é contra-indicado (ver secção 4.3)**

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [Nome do medicamento]

Não tome [Nome do medicamento]

- se tem alergia ao carbonato de lantânio hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver muito pouco fósforo no sangue (hipofosfatemia)
- **se tem um bloqueio do intestino (obstrução intestinal)**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de (novembro/2024)
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	06 de janeiro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de fevereiro de 2025