

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru lantan, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de obstrucție intestinală, ileus și impactare fecală din literatură și, de asemenea, raportările spontane, precum și un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că tratamentul lantanului la subiecții cu obstrucție intestinală ar trebui să fie contraindicat. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produse care conțin carbonat de lantan trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru lantan, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin lantan este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament. CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de introducere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.3

Contraindicația trebuie adăugată după cum urmează:

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

Hipofosfatemie

Obstrucție intestinală

- Pct. 4.4

Tratamentul cu lantan la pacienții predispuși la obstrucție gastrointestinală, ileus, subileus și perforație; de exemplu, cei cu anatomie gastrointestinală alterată (de exemplu, boală diverticulară, peritonită, antecedente de intervenție chirurgicală gastrointestinală, cancer gastrointestinal și ulcerații gastrointestinale), tulburări de hipomotilitate (de exemplu, constipație, gastropareză diabetică) și la subiecții cu medicamente cunoscute a potența aceste efecte, trebuie utilizat numai după o analiză atentă. **La subiecții cu obstrucție intestinală continuă, tratamentul cu lantan este contraindicat (a se vedea pct. 4.3)**

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [numele produsului]

Nu luați [numele produsului]

- dacă sunteți alergic la carbonat de lantan hidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți prea puțin fosfat în sânge (hipofosfatemie)
- **dacă aveți un blocaj al intestinului (obstrucție intestinală)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh noiembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	06 ianuarie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 februarie 2025