

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre lantán sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku obštrukcie čreva, ilea a fekálnej impakcie z literatúry a tiež zo spontánných hlásení a vzhľadom na možný mechanizmus účinku sa PRAC domnieva, že liečba lantánom u účastníkov s obštrukciou čreva má byť kontraindikovaná. Výbor PRAC dospel k záveru, že písomné informácie o liekoch obsahujúcich uhličitan lantanitý sa majú náležite upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre lantán je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) lantán je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.3

Kontraindikácia sa má doplniť takto:

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypofosfatémia.

Obštrukcia čreva.

- Časť 4.4

Liečba lantánom by sa u pacientov s predispozíciou na gastrointestinálnu obštrukciu, ileus, subileus a perforáciu, napr. u tých so zmenenou anatómiou gastrointestinálneho traktu (napr. divertikulitída, peritonitída, anamnéza operácie gastrointestinálneho traktu, nádorového ochorenia a ulcerácie gastrointestinálneho traktu), poruchy spojené so zníženou motilitou (napr. zápcha, diabetická gastroparéza) a u pacientov užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že zosilňujú tieto účinky, mala používať len po dôkladnom zvážení. **U účastníkov s prebiehajúcou obštrukciou čreva je liečba lantánom kontraindikovaná (pozri časť 4.3).**

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov produktu]

Neužívajte [názov produktu]

- ak ste alergický na hydrát uhličitanu lantanitého alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte príliš málo fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- **ak trpíte upchatím čreva (obštrukciou čreva)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. januára 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. februára 2025