

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za lantan so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za obstrukcijo črevesja, ileus in fekalno impakcijo iz literature in spontanih poročil ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da bi moralo biti zdravljenje z lantanom pri osebah z zaporo črevesja kontraindicirano. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo lantanov karbonat.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za lantan skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) lantan, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.3

Kontraindikacijo je treba dodati na naslednji način:

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipofosfatemija

Zapora črevesja

- Poglavje 4.4

Pri bolnikih, ki so nagnjeni k obstrukciji prebavil, ileusu, subileusu in perforaciji, npr. pri bolnikih s spremenjeno anatomijo prebavil (npr. divertikularno boleznijo, peritonitisom, predhodnimi operacijami prebavil, rakom prebavil in razjedami prebavil) in motnjami hipomobilnosti prebavil (npr. zaprtjem, diabetično gastroparezo), ter pri osebah, ki jemljejo zdravila, za katera je znano, da potencirajo te učinke, se sme zdravljenje z lantanom izvajati le po skrbnem premisleku. **Pri osebah s trenutno prisotno obstrukcijo črevesja je zdravljenje z lantanom kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).**

Navodilo za uporabo

2. *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]*

Ne jemljite zdravila [ime zdravila]

- če ste alergični na lantanov karbonat hidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate premalo fosfata v krvi (hipofosfatemija);
- **če imate zaporo črevesja (obstrukcijo črevesja).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh november 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	6. januar 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. februar 2025