

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för lantan dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med beaktande av tillgängliga data om risk för tarmobstruktion, ileus och fekal impaktion från litteraturen och även spontana rapporter, och med beaktande av en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att lantanbehandling av personer med tarmobstruktion bör vara kontraindicerad. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller lantankarbonat bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för lantan anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller lantan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.3

Kontraindikationerna ska läggas till enligt följande:

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypofosfatemi.

Tarmobstruktion

- Avsnitt 4.4

Lantanbehandling bör endast ges efter noggrant övervägande, till patienter som är predisponerade för gastrointestinal obstruktion, ileus, subileus och perforation, till exempel de med förändrad gastrointestinal anatomi (t.ex. divertikelsjukdom, peritonit, tidigare gastrointestinal kirurgi, gastrointestinal cancer och gastrointestinal ulceration), hypomotilitetsstörningar (t.ex. förstoppning och diabetesrelaterad gastropares) samt till personer med läkemedel som är kända för att förstärka dessa biverkningar. **Hos patienter med pågående tarmobstruktion är behandling med lantan kontraindicerad (se avsnitt 4.3)**

Bipacksedel

2. *Vad du behöver veta innan du tar Fosrenol*

Ta inte Fosrenol

- om du är allergisk mot lantankarbonathydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för lite fosfat i blodet (hypofosfatemi).
- **om du har blockering i tarmen (tarmobstruktion).**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	6/1/2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27/2/2025