

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) lanthanu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku střevní obstrukce, ileu a fekální impakce z literatury a také spontánních hlášení a vzhledem k možnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že léčba lanthanem u subjektů se střevní obstrukcí má být kontraindikována. Výbor PRAC zastává stanovisko, že informace o přípravku u přípravků obsahujících uhličitán lanthanitý mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lanthanu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících lanthan zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.3

Kontraindikace má být doplněna následovně:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Hypofosfatemie

Střevní obstrukce

- Bod 4.4

Léčba lanthanem u pacientů s predispozicí ke gastrointestinální obstrukci, ileu, subileu a perforaci; například u těch, kteří mají změněnou gastrointestinální anatomii (tj. divertikulární nemoc, peritonitida, anamnéza gastrointestinální operace, gastrointestinálního nádorového onemocnění a gastrointestinální ulcerace), hypomotilitu (např. zácpa, diabetická gastroparéza) a u subjektů s léky, o kterých je známo, že tyto účinky potencují, se má používat pouze po pečlivém zvážení. **U subjektů s probíhající střevní obstrukcí je léčba lanthanem kontraindikována (viz bod 4.3)**

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Neužívejte přípravek [název přípravku]

- jestliže jste alergický(á) na hydrát uhličitanu lanthanitého nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte v krvi příliš málo fosfátů (hypofosfatemie)
- **jestliže máte neprůchodnost střev (střevní obstrukci)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	06. ledna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. února 2025