

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

LANTANO

Fecha de publicación: 17-11-2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 27-01-2022

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Para comprimidos masticables y polvo oral

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe modificar la advertencia de la siguiente manera:

Se ha demostrado la acumulación tisular de lantano en estudios con lantano en animales. En 105 biopsias óseas de pacientes tratados con carbonato de lantano, algunos hasta 4,5 años, se observó un aumento de los niveles de lantano con el paso del tiempo (ver sección 5.1). Se han informado casos de acumulación de

lantano en la mucosa gastrointestinal, principalmente después del uso prolongado. **La acumulación de lantano en la mucosa gastroduodenal se aprecia endoscópicamente en forma de lesiones blanquecinas de diferentes tamaños y formas. Además, se identificaron diversas características patológicas en la mucosa gastroduodenal con acumulación de lantano, como inflamación crónica o activa, atrofia glandular, cambios regenerativos, hiperplasia foveolar, metaplasia intestinal y neoplasia.** ~~No se conoce la importancia clínica de estos hallazgos.~~ Actualmente, el uso de carbonato de lantano en estudios clínicos de más de 2 años es limitado. Sin embargo, el tratamiento de pacientes con carbonato de lantano durante un periodo de hasta 6 años no ha demostrado ningún cambio en el perfil beneficio-riesgo.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el SOC Exploraciones complementarias con una frecuencia “no conocida”:

SOC Exploraciones complementarias

Presencia de residuos del producto¹

¹Ver la advertencia de acumulación de lantano en la mucosa gastrointestinal en la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto] (lantano)

Advertencias y precauciones

.....

Si debe hacerse una radiografía, informe a su médico que está tomando [nombre del producto] (lantano), ya que podría afectar a los resultados.

Si debe hacerse una endoscopia gastrointestinal, informe a su médico que está tomando [nombre del producto] (lantano) porque el endoscopista podría detectar acumulación de lantano en el tubo digestivo.

4. Posibles efectos adversos

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Presencia de residuos del producto en el tubo digestivo



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/10_2021_CMDh_press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf