

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за железен декстран, научните заключения са, както следва:

Силата на доказателствата от спонтанните съобщения за реакции на свръхчувствителност при майката, публикуваните литературни източници и данните за възможен биологичен механизъм са достатъчно основание, за да се направи заключение за причинно-следствена връзка между фетална брадикардия и реакции на свръхчувствителност при майката след интравенозно приложение на парентерални препарати, съдържащи желязо. По време на реакцията на свръхчувствителност нарушеното снабдяване с кислород при майката може да доведе до хипоксия на плода, което компенсаторно може да предизвика фетална брадикардия, въпреки че не могат да бъдат изключени и други патофизиологични механизми. Поради това в точка 4.6 от КХП на всички лекарствени продукти за интравенозно приложение, съдържащи желязо, следва да се добави препоръка, че е необходимо стриктно проследяване на плода по време на интравенозното приложение на парентерални лекарствени продукти, съдържащи желязо, при бременни жени поради възможност за възникване на фетална брадикардия вследствие на реакция на свръхчувствителност при майката, независимо от обема налични данни относно феталната брадикардия.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за железен декстран, CMDh счита, че съотношението полза-риск на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) железен декстран, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи железен декстран, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури в ЕС по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки от продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

След приложение на парентерални продукти, съдържащи желязо, може да възникне фетална брадикардия. Обикновено тя е преходна и е последица от реакция на свръхчувствителност при майката. Необходимо е стриктно проследяване на плода по време на интравенозно приложение на парентерални продукти, съдържащи желязо, при бременни жени.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2019 г, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	08/09/2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07/11/2019 г.