

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 парентерални препарати на желязо, научните заключения са, както следва:

Въз основа на кумулативния преглед на данните от клиничните изпитвания и в постмаркетингови условия LMS счита, че доказателствата за причинно-следствената връзка между употребата на i.v. желязосъдържащи продукти и грипоподобно заболяване са достатъчни, за да се актуализира точка 4.8 от КХП за всички парентерални желязосъдържащи продукти. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за парентерални препарати на желязо CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) парентерални препарати на желязо, 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 парентерални препарати на желязо, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури 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 на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение – *в категория „с неизвестна честота“ или в съответната категория по честота за конкретния продукт (ако е известна)*

Грипоподобно заболяване, чието начало може да варира от няколко часа до няколко дни

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Грипоподобно заболяване ([да се включи съответната категория по честота за конкретния продукт, ако е известна]) може да се прояви няколко часа до няколко дни след инжектирането и обикновено се характеризира със симптоми като висока температура и болки в мускулите и ставите.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	август 2018, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	04/10/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	03/12/2018 г.