

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 желязо (парентерални препарати освен железен декстран), научните заключения са, както следва:

Силата на доказателствата от спонтанните съобщения за реакции на свръхчувствителност при майката, публикуваната литература и възможният биологичен механизъм са достатъчно основание да се направи заключение за причинно-следствена връзка на феталната брадикардия с реакциите на свръхчувствителност при майката след интравенозно приложение на желязосъдържащи парентерални препарати. По време на реакцията на свръхчувствителност компрометираната оксигенация на майката може да доведе до фетална хипоксия, която компенсаторно може да предизвика фетална брадикардия; въпреки това други патофизиологични механизми не могат да бъдат изключени. Следователно трябва да се добави препоръка за внимателно проследяване на плода по време на интравенозно приложение на парентерални желязосъдържащи лекарствени продукти при бременни жени поради възможна поява на фетална брадикардия, като последица от реакция на свръхчувствителност при майката, в точка 4.6 от КХП на всички интравенозни желязосъдържащи лекарствени продукти, независимо от обема данни по отношение на феталната брадикардия, налични към момента.

Кумулативната тежест на доказателствата от спонтанни съобщения е достатъчна, за да се направи заключение за причинно-следствена връзка на повърхностния тромбофлебит на мястото на инжектиране с приложението на интравенозни форми на натриево-железен глюконат комплекс. Следователно точка 4.8 от КХП за интравенозни форми на лекарствени продукти, съдържащи натриево-железен глюконат комплекс, трябва да се актуализира, като се включи нежеланата лекарствена реакция „повърхностен тромбофлебит на мястото на инжектиране“ в категория „с неизвестна честота“. Листовката за лекарствени продукти, съдържащи интравенозни форми на натриево-железен глюконат комплекс, трябва да се актуализира по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за желязо (парентерални препарати освен железен декстран) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) желязо (парентерални препарати освен 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 желязо (парентерални препарати освен железен декстран), 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

- Точка 4.6

Следната информация трябва да бъде добавена за всички интравенозни желязосъдържащи лекарствени продукти:

След приложение на парентерални желязосъдържащи лекарствени продукти може да възникне фетална брадикардия. Тя обикновено е преходна и е последица от реакция на свръхчувствителност при майката. Плодът трябва да се проследява внимателно по време на интравенозно приложение на парентерални желязосъдържащи лекарствени продукти при бременни жени.

- Точка 4.8

Следната информация трябва да бъде добавена за интравенозни форми на лекарствени продукти, съдържащи натриево-железен глюконат комплекс:

Съдови нарушения:

повърхностен тромбофлебит на мястото на инжектиране, в категория „с неизвестна честота“;

Листовка

- 4. Възможни нежелани реакции:

Други нежелани реакции с неизвестна честота:

реакции на мястото на инжектиране

възпаление на вена, което причинява образуване на кръвен съсирек, симптомите може да включват зачервена, подута или болезнена кожа или втвърдяване на кожата на мястото на инжектиране.

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.