

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) železa (parenterální přípravky, s výjimkou komplexu dextranu a železa) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o osteomalicii / hypofosfatemické osteomalicii z literatury a ze spontánních hlášení, včetně údajů o časové souvislosti a pravděpodobném mechanismu účinku, se výbor PRAC shodl, že kauzální souvislost mezi železitým komplexem karboxymaltózy a hypofosfatemickou osteomalácií je přinejmenším možná. Výbor PRAC rozhodl, že informace o přípravku u přípravků obsahujících železitý komplex karboxymaltózy musí být následujícím způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se parenterálních přípravků obsahujících železo (s výjimkou komplexu s dextranem) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících železo (parenterální přípravky, s výjimkou komplexu dextranu a železa) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků, které obsahují železitý komplex karboxymaltózy. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem železitého komplexu karboxymaltózy nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Hypofosfatemie Hypofosfatemická osteomalacie

Parenterálně podané přípravky s obsahem železa mohou způsobit hypofosfatemii, která ale ve většině případů nemá žádné klinické příznaky a je dočasná. **Po uvedení na trh byla hlášena symptomatická hypofosfatemie, která vedla k osteomalacii a zlomeninám, jež vyžadovaly léčbu léčebné zákroky včetně chirurgických,** především u pacientů s rizikovými faktory a pacientů po dlouhodobém podávání železa intravenózně. **Pacienty je zapotřebí poučit, aby vyhledali lékaře, pokud zaznamenají zhoršující se únavu s bolestmi svalů nebo kostí. U pacientů, kteří tento přípravek dostávají opakovaně ve vyšších dávkách nebo dlouhodobě a u pacientů s rizikovými faktory hypofosfatemie je zapotřebí monitorovat sérové hladiny fosfátů. V případě přetrvávající hypofosfatemie je zapotřebí znovu vyhodnotit potřebu léčby železitým komplexem karboxymaltózy.**

- Bod 4.8

V klinických hodnoceních byly u subjektů, u kterých došlo k poklesu sérových hladin fosforu, pozorovány minimální hladiny přibližně po 2 týdnech a ve většině případů došlo k návratu na původní hodnoty do 12 týdnů po ukončení léčby přípravkem Ferinject.

Do třídy orgánových systémů (SOC) Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně musí být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Hypofosfatemická osteomalacie

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky:

Jestliže se u Vás objeví zhoršující se únava, svalová nebo kostní bolest (bolest horních nebo dolních končetin, kloubů nebo zad), sdělte to svému lékaři. Může se jednat o projev poklesu krevních hladin fosforu, kvůli kterým Vaše kosti ztrácí pevnost (osteomalacie). Tento stav může někdy vést ke zlomeninám kostí. Váš lékař může z tohoto důvodu také kontrolovat Vaše krevní hladiny fosforu, především pokud potřebujete léčbu železem opakovaně.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. září 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. listopadu 2020