

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for jern dextran er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Evidensstyrken i spontane rapporter om maternelle overfølsomhedsreaktioner, i publiceret litteratur og i data om mulige biologiske mekanismer giver et tilstrækkeligt grundlag for at konkludere på årsagssammenhængen mellem føtal bradykardi og maternelle overfølsomhedsreaktioner efter brugen af intravenøse parenterale jernpræparater. Under overfølsomhedsreaktionen kan kompromitteret maternal oxygenering medføre føtal hypoksi, der kompensatorisk kan resultere i føtal bradykardi. Andre patofysiologiske mekanismer kan dog ikke udelukkes. Anbefalingen, at det ufødte barn skal overvåges nøje under intravenøs administration af parenterale jernholdige lægemidler til gravide kvinder på grund af den mulige forekomst af føtal bradykardi som følge af en overfølsomhedsreaktion hos moderen, skal derfor tilføjes i pkt. 4.6 i produktresumeeet for alle intravenøse jernholdige lægemidler uanset den i øjeblikket tilgængelige mængde af data vedrørende føtal bradykardi.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for jern dextran i henhold til EURD-listen er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder jern dextran i henhold til EURD-listen, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende jern dextran i henhold til EURD-listen allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~).

Produktresumé

- Pkt. 4.6

Føtal bradykardi kan forekomme efter administration af parenterale jernpræparater. Tilstanden er som regel forbigående og en følge af en overfølsomhedsreaktion hos moderen. Det ufødte barn skal overvåges nøje under intravenøs administration af parenterale jernpræparater til gravide kvinder.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juli 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	08/09/2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	07/11/2019