

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 parenteralt administrerede jernpræparater blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Baseret på en samlet gennemgang af data fra kliniske forsøg og efter markedsføringen vurderer LMS, at evidensen for kausal sammenhæng mellem brugen af i.v.-jernholdige produkter og influenzalignende sygdom er tilstrækkelig til at opdatere pkt. 4.8 i SmPC'et for alle parenteralt administrerede jernpræparater. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for parenteralt administrerede jernpræparater er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder parenteralt administrerede jernpræparater, 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 parenteralt administrerede jernpræparater 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

~~Æ~~ndringer 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

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** – *med hyppigheden "ikke kendt" eller produktspecifik hyppighed (hvis kendt)*

Influenzalignende sygdom, som kan opstå i løbet af få timer eller efter flere dage

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Influenzalignende sygdom ([produktspecifik hyppighed skal indsættes, hvis kendt]) kan opstå i løbet af få timer eller flere dage efter indsprøjtning og er typisk karakteriseret ved symptomer såsom høj temperatur og smerter i muskler og led.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde august 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	4. oktober 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	3. december 2018