

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für parenterale Eisenpräparate wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage der Prüfung zusammengefasster Daten aus klinischen Studien und aus Untersuchungen nach der Markteinführung geht der federführende Staat (Lead Member State, LMS) davon aus, dass der kausale Zusammenhang zwischen der Verwendung intravenös verabreichter eisenhaltiger Arzneimittel und grippeähnlichen Symptomen ausreichend belegt ist, um Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics, SmPC) für alle parenteralen eisenhaltigen Arzneimittel zu ändern. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für parenterale Eisenpräparate der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die parenterale Eisenpräparate enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die parenterale Eisenpräparate enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollten unter der Systemorganklasse Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort mit Häufigkeit „nicht bekannt“ oder einer Arzneimittel-spezifischen Häufigkeit (falls bekannt) hinzugefügt werden:

Grippeähnliche Symptome, die innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage einsetzen können

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) [oder Arzneimittel-spezifische Häufigkeit (falls bekannt)]:

Grippeähnliche Symptome, die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im August 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	Donnerstag, 4. Oktober 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	Montag, 3. Dezember 2018