

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την δεξτράνη σιδήρου, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα αποδεικτικά στοιχεία από αυθόρμητες αναφορές σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη μητέρα, τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και τα δεδομένα σχετικά με τον πιθανό βιολογικό μηχανισμό, μπορούμε να συμπεράνουμε την αιτιακή σχέση της βραδυκαρδίας του εμβρύου με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη μητέρα έπειτα από χρήση ενδοφλέβιων παρεντερικών σκευασμάτων σιδήρου. Κατά την αντίδραση υπερευαισθησίας, η χαμηλή οξυγόνωση της μητέρας μπορεί να οδηγήσει σε υποξαιμία του εμβρύου, που αντισταθμιστικά μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία του εμβρύου, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν άλλοι παθοφυσιολογικοί μηχανισμοί. Συνεπώς, η σύσταση ότι το αγέννητο μωρό πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά την ενδοφλέβια χορήγηση παρεντερικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο σε έγκυες γυναίκες, λόγω πιθανής εμφάνισης βραδυκαρδίας του εμβρύου ως συνέπεια αντίδρασης υπερευαισθησίας στη μητέρα, θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 4.6 της ΠΧΠ όλων των ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο, ανεξάρτητα από την ποσότητα των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη βραδυκαρδία του εμβρύου.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την δεξτράνη σιδήρου, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δεξτράνη σιδήρου, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξτράνη σιδήρου και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

Μετά τη χορήγηση παρεντερικών σκευασμάτων σιδήρου μπορεί να παρουσιασθεί βραδυκαρδία του εμβρύου. Συνήθως είναι παροδική και συνέπεια μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας στη μητέρα. Το αγέννητο μωρό πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας χορήγησης παρεντερικών σκευασμάτων σιδήρου σε έγκυες γυναίκες.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιουλίου 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	08/09/2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	07/11/2019