

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 τα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τον σωρευτικό έλεγχο των δεδομένων που έχουν προκύψει από κλινικές δοκιμές και τη χρήση μετά την κυκλοφορία, η LMS θεωρεί πως οι ενδείξεις αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της χρήσης ενδοφλέβιων προϊόντων που περιέχουν σίδηρο και της εμφάνισης γριππώδους συνδρομής επαρκούν για την ενημέρωση της παραγράφου 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) όλων των παρεντερικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο. Το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει ενημερωθεί ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) παρεντερικά σκευάσματα 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 παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας να εξετάσουν δεόντως την εν λόγω θέση 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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η (οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) πρέπει να προστεθεί(-ούν) στην κατηγορία/οργανικό σύστημα **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης – με συχνότητα «μη γνωστή» ή με συχνότητα για το συγκεκριμένο προϊόν (εφόσον είναι γνωστή)**

Γριππώδης συνδρομή, της οποίας η έναρξη μπορεί να κυμαίνεται από μερικές ώρες έως αρκετές ημέρες

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να παρουσιαστεί **γριππώδης συνδρομή (εισαγωγή συχνότητας για το συγκεκριμένο προϊόν, εφόσον είναι γνωστή)** από μερικές ώρες έως και αρκετές ημέρες μετά την ένεση, η οποία, **κατά κανόνα, χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως πυρετός και πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Αύγουστο 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	Πέμπτη, 4 Οκτωβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	Δευτέρα, 3 Δεκεμβρίου 2018