

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 τον σίδηρο (παρεντερικά σκευάσματα εξαιρουμένου του συμπλόκου σιδήρου-δεξτράνης), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την οστεομαλάκυνση/υποφωσφαταιμική οστεομαλάκυνση από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, περιλαμβανομένων δεδομένων αναφορικά με τη χρονική συσχέτιση και με βάση έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της σιδηρούχου καρβοξυμαλτόζης και της υποφωσφαταιμικής οστεομαλάκυνσης αποτελεί μια τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σιδηρούχο καρβοξυμαλτόζη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τον σίδηρο (παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου, εξαιρουμένου του συμπλόκου σιδήρου-δεξτράνης) η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σίδηρο (παρεντερικά σκευάσματα, εξαιρουμένου του συμπλόκου σιδήρου-δεξτράνης) 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 περιέχουν σιδηρούχο καρβοξυμαλτόζη πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σιδηρούχο καρβοξυμαλτόζη 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 ΙΙ

**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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Υποφωσφαταιμία Υποφωσφαταιμική οστεομαλάκυνση

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου μπορούν να προκαλέσουν υποφωσφαταιμία, η οποία στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδική και χωρίς κλινικά συμπτώματα. **Συμπτωματική υποφωσφαταιμία, η οποία οδηγεί σε οστεομαλάκυνση και κατάγματα που απαιτούν κλινική παρέμβαση, περιλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης, ιατρική προσοχή αναφέρθηκε μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος,** κυρίως σε ασθενείς με υπάρχοντες παράγοντες κινδύνου και μετά από παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές δόσεις ενδοφλέβιου σιδήρου. **Θα πρέπει να ζητείται από τους ασθενείς να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εκδηλώσουν επιδεινούμενη κόπωση με μυαλγίες ή οστικό άλγος. Τα επίπεδα φωσφορικών του ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλές χορηγήσεις σε υψηλές δόσεις ή μακροχρόνια θεραπεία, καθώς και σε αυτούς με υπάρχοντες παράγοντες κινδύνου για υποφωσφαταιμία. Σε περίπτωση επίμονης υποφωσφαταιμίας, η θεραπεία με σιδηρούχο καρβοξυμαλτόζη θα πρέπει να επαναξιολογηθεί.**

- Παράγραφος 4.8

Για άτομα σε κλινικές δοκιμές που εμφάνισαν μείωση στις τιμές φωσφόρου ορού, οι ελάχιστες τιμές ελήφθησαν μετά από περίπου 2 εβδομάδες και στις περισσότερες περιπτώσεις επανήλθαν στις τιμές της γραμμής αναφοράς μέσα σε 12 εβδομάδες έπειτα από την αγωγή με Ferinject.

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην Κατηγορία/Οργανικό σύστημα «Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού» με συχνότητα «Μη γνωστή»:

Υποφωσφαταιμική οστεομαλάκυνση

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επιδείνωση της κόπωσης, πόνο στους μύς ή στα οστά (πόνος στα χέρια ή στα πόδια, στις αρθρώσεις ή στην ράχη σας). Αυτό μπορεί να είναι ένα σημείο μείωσης του φωσφόρου στο αίμα, το οποίο μπορεί να κάνει τα οστά σας μαλακά (οστεομαλάκυνση). Η κατάσταση αυτή μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε κατάγματα των οστών. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να εξετάσει τα επίπεδα των φωσφορικών στο αίμα σας, ειδικά εάν χρειαστείτε έναν αριθμό θεραπειών με σίδηρο για ένα χρονικό διάστημα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	Κυριακή, 6 Σεπτεμβρίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	Πέμπτη, 5 Νοεμβρίου 2020