

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за желязо (парентерални препарати освен железен декстран), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и от спонтанни съобщения за остеомаляция/хипофосфатемична остеомаляция, включително данни за времева връзка, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между желязната карбоксималтоза и хипофосфатемичната остеомаляция е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи желязна карбоксималтоза, трябва да се измени по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за желязо (парентерални препарати освен железен декстран) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) желязо (парентерални препарати освен железен декстран), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи желязна карбоксималтоза, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Хипофосфатемия **Хипофосфатемична остеомалация**

Парентерално прилаганите препарати на желязото могат да причинят хипофосфатемия, която в повечето случаи е преходна и без клинични симптоми. За **симптоматична хипофосфатемия, водеща до остеомалация и фрактури, за които се налага клинична интервенция, включително хирургична операция** медицинска помощ, **се съобщава при постмаркетинговата употреба**, главно при пациенти със съществуващи рискови фактори и след продължителна експозиция на високодозово интравенозно желязо. **Пациентите трябва да бъдат съветвани да потърсят медицинска помощ, ако изпитат нарастваща умора с миалгии или болка в костите. Серумният фосфат трябва да се проследява при пациенти, които получават многократно приложение на по-високи дози или дългосрочно лечение, както и при такива със съществуващи рискови фактори за хипофосфатемия. В случай на персистираща хипофосфатемия лечението с желязна карбоксималтоза трябва да се преоцени.**

- Точка 4.8

За участници в клинични проучвания, които са показали понижаване на фосфора в серума, минималните стойности са получени след около 2 седмици, като в повечето случаи са се върнали към изходните си стойности до 12 седмици след лечението с Феринжект.

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Хипофосфатемична остеомалация

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции:

Кажете на Вашия лекар, ако развиете нарастваща умора, болка в мускулите или костите (болка в ръцете или краката, ставите или гърба). Това може да е признак за намаляване на фосфора в кръвта, което може да причини „размекване“ на костите Ви (остеомалация). Това състояние понякога може да доведе до счупване на костите. Вашият лекар може също така да измери нивата на фосфат в кръвта Ви, особено ако се нуждаете от неколкочкратно лечение с желязо в течение на времето.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	6 септември 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	05 ноември 2020 г.