

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet raua (parenteraalselt manustatavad preparaadid, välja arvatud rauddekstraan) perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Vastavalt kirjanduse ja spontaansete raportite andmetele osteomalaatsia/hüpopofosfaatemilise osteomalaatsia kohta, sh ajalise suhte ja põhjusliku toimemehhanismi kohta kaalub ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku suhet raudkarboksümaltoosi ja hüpopofosfaatemilise osteomalaatsia vahel vähemalt põhjendatud võimalusena. Ravimiohutuse riskikomitee järeldas, et raudkarboksümaltoosi sisaldavate toodete tooteteavet tuleks vastavalt täiendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Raua (parenteraalselt manustatavad preparaadid, välja arvatud rauddekstraan) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamusel, et raua sisaldavate ravimite (parenteraalselt manustatavad preparaadid, välja arvatud rauddekstraan) kasu/riski suhe ei muutu, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on seisukohal, et raudkarboksümaltoosi sisaldavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele raudkarboksümaltoosi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te)
ravimiteabes**

Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohastesse lõikusse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hüpfosfateemia Hüpfosfateemiline osteomalaatsia

Parenteraalselt manustatud rauapreparaadid võivad põhjustada hüpfosfateemiat, mis enamikel juhtudest on mööduv ja ilma kliiniliste sümptomiteta. **Sümptomaatiline hüpfosfateemia, mis viib osteomalaatsia ja kliinilist sekkumist sh kirurgiat vajavate murdudeni, meditsiiniline sekkumine on raporteeritud turustamisjärgsetes uuringutes,** enamasti patsientidel, kellel on olemasolevad riskifaktorid ja pärast pikaajalist ekspositsiooni kõigetele intravenoossetele raua doosidele. **Patsiente tuleks nõustada otsima meditsiinilist abi, kui nad tunnevad suurenenud väsimust lihas- või luuvaludega. Seerumi fosfaaditaset tuleks jälgida patsientidel, kes saavad korduvalt suuri annuseid või pikaajalisi ravikuure ja kellel on riskifaktoreid. Püsiva hüpfosfateemia esinemisel tuleks raudkarboksümaltoosiga ravi vajadust uuesti hinnata.**

- Lõik 4.8

Kliinilistes uuringutes saadi vähenenud seerumi fosforisisaldusega uuritavatel minimaalsed väärtused ligikaudu 2 nädala pärast ja enamikul juhtudel omandasid näitajad esialgse taseme Ferinjecti ravi 12. nädalaks.

Järgmised kõrvaltoimed tuleks lisada kõrvaltoimete peatükki Muskuloskeletaalsed ja sidekoe häired sagedusega „Teadmata“.

Hüpfosfateemiline osteomalaatsia

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud tõsised kõrvaltoimed:

Õelge oma arstile, kui tunnete väsimuse süvenemist, lihaste või luuvalusid (valusid kätes, jalgades, liigestes või seljas). See võib olla märk vere fosforisisalduse alanemistest, mis võib põhjustada luude pehmenemist (osteomalaatsiat). Vastav seisund võib mõningatel juhtudel põhjustada luumurde. Teie arst võib kontrollida teie vere fosfaadisisaldust, eriti kui vajate aja jooksul mitmeid ravikordi.

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma koosolek juulis 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. september 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. november 2020