

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum  
markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir járn (blöndur fyrir stungulyf og innrennslislyf, nema járn dextran) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með tilliti til fyrirbyggjandi birtra upplýsinga um beinkröm/beinkröm með blóðfosfatlækkun og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar á meðal upplýsinga um tímasamhengi og með tilliti til sennilegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamhengi á milli járn-karboxýmaltósa og beinkröm með blóðfosfatlækkun sé að minnsta kosti sennilegt. Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda járn-karboxýmaltósa í samræmi við það. CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir járn (blöndur fyrir stungulyf og innrennslislyf, nema járn dextran) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur járn (blöndur fyrir stungulyf og innrennslislyf, nema járn dextran), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem innihalda járn-karboxýmaltósa. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda járn-karboxýmaltósa og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

## Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

### *Blóðfosfatlækkun Beinkröm með blóðfosfatlækkun*

Lyfjablöndur sem innihalda járn og gefnar eru með inndælingu eða innrennsli geta valdið blóðfosfatlækkun, sem oftast er skammvinn og án klínískra einkenna. **Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá blóðfosfatlækkun með einkennum sem veldur beinkröm og beinbrotum sem þarfnast klíníks inngríps, meðal annars skurðaðgerðar** lækni meðferðar, sér í lagi hjá sjúklingum með undirliggjandi áhættuþætti og hjá sjúklingum sem höfðu fengið háa skammta af járn í bláæð yfir lengri tíma. **Leiðbeina þarf sjúklingum um að leita lækni aðstoðar ef þeir finna fyrir versnandi þreytu með vöðva- eða beinverk. Hafa skal eftirlit með fosfati í sermi hjá sjúklingum sem fá marga stóra skammta eða eru í langtímameðferð og hjá þeim sem eru með undirliggjandi áhættuþætti fyrir blóðfosfatlækkun. Ef blóðfosfatlækkun er viðvarandi skal endurmeta meðferð með járnkarboxýmaltósa.**

- Kafli 4.8

Í klínískum rannsóknum þar sem lækkun fosförgilda í sermi kom fram, komu lágmarksgildi fram eftir um það bil 2 vikur og 12 vikum eftir meðferð með Ferinject voru gildin yfirleitt komin að upphafsgildum á ný.

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum Stoðkerfi og stoðvefur með tíðni „tíðni ekki þekkt“:

### **Beinkröm með blóðfosfatlækkun**

#### Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir:

**Hafðu samband við lækniinn ef þú finnur fyrir versnandi þreytu, verk í vöðva eða beini (verk í hand- eða fótleggjum, liðum eða baki). Það getur verið merki um lækkun fosfórs í blóði sem getur valdið því að beinin verði meyr (beinkröm). Þetta ástand getur stundum leitt til beinbrota. Læknirinn gæti einnig athugað fosfatmagn í blóðinu, sérstaklega ef þú þarf að fá margar járnmeðferðir í einhvern tíma.**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

### Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júlí 2020
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	6. september 2020
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	5. nóvember 2020