

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre železo (parenterálne liekové formy okrem dextránu železa) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o osteomalácii/hypofosfatemickkej osteomalácii z literatúry a zo spontánných hlásení vrátane údajov o časovej súvislosti a na základe pravdepodobného mechanizmu účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi železitou karboxymaltózou a hypofosfatemickou osteomaláciou prinajmenšom za odôvodnene možnú. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch, ktoré obsahujú železitú karboxymaltózu majú byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre železo (parenterálne liekové formy okrem dextránu železa) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) železo (parenterálne liekové formy okrem dextránu železa) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktoré obsahujú železitú karboxymaltózu, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce železitú karboxymaltózu, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text **prečiarknutý**)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Hypofosfatémia Hypofosfatemická osteomalácia

Parenterálne podávané lieky obsahujúce železo môžu spôsobiť hypofosfatémiu, ktorá je vo väčšine prípadov prechodná a bez klinických príznakov. **Po uvedení lieku na trh bola hlásená symptomatická hypofosfatémia vedúca k osteomalácii a zlomeninám, ktoré vyžadovali klinickú intervenciu vrátane chirurgického zákroku.** Boli hlásené prípady hypofosfatémie vyžadujúce lekársku starostlivosť, najmä u pacientov s existujúcimi rizikovými faktormi, ktorí boli dlhodobo vystavení vysokým dávkam intravenózne podávaného železa. **Pacientov je potrebné poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak spozorujú zvyšujúcu sa únavu spojenú s bolesťou svalov alebo kostí. U pacientov, ktorým sa opakovane podávajú vyššie dávky alebo ktorí podstupujú dlhodobú liečbu, a u pacientov s existujúcimi rizikovými faktormi pre vznik hypofosfatémie je potrebné sledovať sérovú hladinu fosfátov. V prípade pretrvávajúcej hypofosfatémie je potrebné liečbu železitou karboxymaltózu prehodnotiť.**

- Časť 4.8

U účastníkov klinických skúšaní, ktorí vykázali zníženie sérovej hladiny fosforu, sa minimálne hodnoty dosiahli približne po 2 týždňoch a vo väčšine prípadov sa hodnoty vrátili do rozsahu východiskových hodnôt do 12 týždňov po liečbe <názov lieku>.

Do triedy orgánových systémov „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva“ s frekvenciou výskytu „neznáme“ sa má pridať nasledujúci nežiaduci účinok:

Hypofosfatemická osteomalácia

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky:

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne zvyšujúca sa únava, bolesť svalov alebo kostí (bolesť v ramenách alebo v nohách, bolesť kĺbov alebo chrbta). Môže to byť prejav zníženej hladiny fosforu v krvi, čo spôsobuje mäknutie kostí (osteomaláciu). Tento stav môže v niektorých prípadoch viesť až k zlomeninám kostí. Váš lekár vám môže tiež kontrolovať hladinu fosfátov v krvi, najmä ak potrebujete opakovane absolvovať liečbu železom.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. septembra 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. novembra 2020