

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para complejo hierro dextran, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en la evidencia de los informes espontáneos sobre las reacciones de hipersensibilidad maternas, la bibliografía publicada y los datos sobre posibles mecanismos biológicos, es suficiente para concluir la relación causal de la bradicardia fetal con las reacciones de hipersensibilidad maternas después del uso de preparados parenterales de hierro de administración intravenosa (IV). Durante la reacción de hipersensibilidad, la oxigenación materna comprometida puede llevar a una hipoxia fetal que puede dar lugar a una bradicardia fetal; sin embargo, no se pueden excluir otros mecanismos fisiopatológicos. Por lo tanto, la recomendación de que el feto debe ser monitorizado cuidadosamente durante la administración intravenosa de medicamentos administrados por vía parenteral que contienen hierro a mujeres embarazadas debido a la posible aparición de bradicardia fetal como consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre debe añadirse en la sección 4.6 de la ficha técnica para todos los medicamentos que contienen hierro IV, independientemente de la cantidad de datos sobre la bradicardia fetal actualmente disponibles.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para complejo hierro dextran, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) complejo hierro dextran no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen complejo hierro dextran y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

Puede aparecer bradicardia fetal tras la administración de preparados parenterales de hierro. Suele ser transitorio y consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre. El feto debe ser monitorizado cuidadosamente durante la administración intravenosa de preparados parenterales de hierro a mujeres embarazadas.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Julio 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	08/09/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	07/11/2019