

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 los preparados parenterales de hierro, las conclusiones científicas son las siguientes:

En función de la revisión acumulada de datos obtenidos en ensayos clínicos y durante la poscomercialización, el Estado Miembro de Referencia (EMR) considera que las pruebas objetivas sobre la asociación causal entre el uso de medicamentos que contienen hierro IV y enfermedades seudogripales son suficientes para actualizar la sección 4.8 de la ficha técnica para todos los medicamentos que contienen hierro parenteral. Se ha actualizado el prospecto en consecuencia.

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 preparados parenterales de hierro, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) preparados parenterales de hierro no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se deben modificar 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 preparados parenterales de hierro y que estén 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 o los titulares 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

4.8 Reacciones adversas

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en la sección del sistema de clasificación de órganos **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, en frecuencia “no conocida” o frecuencia específica del producto (si se conoce)**

Enfermedades seudogripales cuya aparición puede variar de algunas horas a varios días

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

La enfermedad seudogripal (se introducirá la frecuencia específica del producto, si se conoce) puede presentarse algunas horas o varios días después de la inyección y suele caracterizarse por síntomas como temperatura elevada y dolores en los músculos y las articulaciones.

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 agosto de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	4 de octubre de 2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	3 de diciembre de 2018