

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 (excepto dextrano de hierro) las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la osteomalacia/osteomalacia hipofosfatémica de la bibliografía y de los informes espontáneos que incluyen datos sobre la relación temporal y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre la carboximaltosa férrica y la osteomalacia hipofosfatémica es, por lo menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de productos que contengan carboximaltosa férrica se deben modificar en consonancia.

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 (excepto para dextrano 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 que contienen carboximaltosa férrica. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen carboximaltosa férrica y que estén actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos o que estén sujetos a 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

- Sección 4.4

Hipofosfatemia Osteomalacia hipofosfatémica

Los preparados de hierro administrados por vía parenteral pueden causar una hipofosfatemia que, en la mayoría de los casos, es transitoria y sin síntomas clínicos. **Se ha notificado hipofosfatemia sintomática que causa osteomalacia y fracturas que requieren intervención clínica, incluida atención médica cirugía, en el uso posterior a la comercialización,** principalmente en pacientes con factores de riesgo existentes y después de una exposición prolongada a altas dosis de hierro por vía intravenosa. **Se debe pedir a los pacientes que busquen asesoramiento médico si experimentan un empeoramiento de la fatiga con mialgias o dolor óseo. El fosfato sérico debe vigilarse en los pacientes que reciben múltiples administraciones a dosis más altas o un tratamiento a largo plazo, y en aquellos con factores de riesgo existentes para la hipofosfatemia. En caso de que la hipofosfatemia persista, debe reevaluarse el tratamiento con carboximaltosa férrica.**

- Sección 4.8

Para los sujetos de los ensayos clínicos que mostraron una disminución de fósforo sérico, se obtuvieron los valores mínimos después de aproximadamente 2 semanas, y en la mayoría de los casos volvieron a los valores iniciales a las 12 semanas después del tratamiento con Ferinject.

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo la SOC Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo con una «frecuencia no conocida»:

Osteomalacia hipofosfatémica

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves:

Debe consultar a un médico si empeora del cansancio, dolor muscular u óseo (dolor en los brazos o las piernas, las articulaciones o la espalda). Eso puede ser un signo de una disminución del fósforo en la sangre que podría causar que sus huesos se ablanden (osteomalacia). Esta afección a veces puede producir fracturas en los huesos. El médico también puede controlar los niveles de fosfato en la sangre, especialmente si a lo largo del tiempo necesita varios tratamientos con hierro.

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 de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	domingo, 6 de septiembre de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	jueves, 5 de noviembre de 2020