

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:

De acuerdo con los datos disponibles de los informes espontáneos sobre las reacciones de hipersensibilidad materna, los estudios publicados y un posible mecanismo biológico, se puede llegar a una conclusión sobre la relación causal de la bradicardia fetal con las reacciones de hipersensibilidad materna después del uso de preparaciones parenterales intravenosas que contienen hierro. Durante la reacción de hipersensibilidad, la falta de oxigenación materna puede conducir a hipoxia fetal que, por compensación, puede resultar en bradicardia fetal; sin embargo, no se pueden excluir otros mecanismos fisiopatológicos. Por lo tanto, en la sección 4.6 del RCP de todos los medicamentos que contengan hierro y se administren por vía intravenosa, con independencia de la cantidad de datos sobre la bradicardia fetal de que se disponga en la actualidad, debe añadirse la recomendación de que se vigile minuciosamente el feto durante la administración por vía intravenosa de medicamentos que contengan hierro parenteral a mujeres embarazadas debido a la posible aparición de bradicardia fetal como consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre.

El peso acumulado de los datos de los informes espontáneos es suficiente para llegar a una conclusión sobre la relación causal de la tromboflebitis superficial en el lugar de la inyección con el uso de formulaciones intravenosas de gluconato férrico de sodio. Por lo tanto, la sección 4.8 del RCP para formulaciones intravenosas de medicamentos que contienen complejo de gluconato férrico de sodio debe actualizarse con tromboflebitis superficial por reacción adversa al fármaco en el lugar de la inyección con frecuencia «desconocida». En consecuencia, el prospecto de los medicamentos que contienen formulaciones intravenosas de gluconato férrico de sodio debe actualizarse.

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 en el ámbito de la evaluación única de este PSUR. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen preparados parenterales de hierro (excepto dextrano de hierro) 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 4.6

Debe añadirse la siguiente información para todos los medicamentos con formulación intravenosa que contengan hierro:

La bradicardia fetal puede producirse después de la administración de productos con hierro parenteral. Suele ser transitoria y consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre. Se debe monitorizar minuciosamente el feto durante la administración intravenosa de productos con hierro parenteral a mujeres embarazadas.

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente información para las formulaciones intravenosas de medicamentos que contengan complejo de gluconato férrico de sodio:

Trastornos vasculares:

tromboflebitis superficial en el lugar de la inyección con frecuencia «desconocida»;

Prospecto

- 4. Posibles efectos adversos:

Otros efectos adversos con frecuencia desconocida:
reacciones en el lugar de la inyección

inflamación de las venas que causa la formación de un coágulo de sangre; los síntomas pueden incluir piel roja, hinchada o dolor, o bien, endurecimiento de la piel en el lugar de la inyección.

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 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