

Anexo III

Correcciones a las secciones relevantes del resumen de las características del producto y del prospecto

Nota:

Esta Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto son el resultado del proceso de arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado Miembro, en comunicación con el Estado Miembro de Referencia, si procede, de acuerdo con los procedimientos descritos en el capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/EC.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

[Se debe insertar este texto]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

[...]

4.2 Posología y forma de administración

[Se debe insertar el texto de abajo en la sección relevante]

[...]

Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de {denominación de fantasía}.

{Denominación de fantasía} únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección de {denominación de fantasía} por si surgieran efectos adversos (consulte la sección 4.4).

[...]

[Todas las referencias a la recomendación proporcionada para la dosis de prueba inicial antes de la administración de la primera dosis a un nuevo paciente se deben eliminar de la sección 4.2 y de cualquier otra sección del resumen de características del producto, según corresponda. No se debe modificar la información actual sobre las dosis posteriores y la administración del producto, incluida, por ejemplo, la menor frecuencia inicial de administración.]

[...]

4.3. Contraindicaciones

[Se debe insertar el texto de abajo en la sección relevante]

[...]

- Hipersensibilidad al principio activo, a {denominación de fantasía} o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad grave conocida a otros productos parenterales que contengan hierro.

[...]

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Se debe insertar el texto de abajo en la sección relevante]

[...]

Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden producir reacciones de hipersensibilidad, entre las que se incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales. También se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras la administración de dosis previas sin incidentes de complejos de hierro parenteral.

El riesgo es mayor en pacientes con alergias conocidas, por ejemplo alergias a medicamentos, así como en pacientes con una historia clínica que presente asma grave, eczemas u otras alergias atópicas.

También existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad a los complejos de hierro parenteral en los pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (p.ej. lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide).

{Denominación de fantasía} únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Se debe observar al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección de {denominación de fantasía} por si surgiesen efectos adversos. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Deberá disponerse de un dispositivo para la reanimación cardiorrespiratoria y de equipo para el manejo de las reacciones anafilácticas/anafilactoides agudas, incluida una solución inyectable de adrenalina 1:1.000. Deberá administrarse tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticoesteroides, según corresponda.

[...]

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

[Se debe insertar el texto de abajo en la sección relevante]

[...]

No existen ensayos adecuados y bien controlados de {denominación de fantasía} en mujeres embarazadas. En consecuencia, se requiere una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio antes de su uso durante el embarazo y {denominación de fantasía} no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario (ver sección 4.4).

En caso de producirse una anemia por déficit de hierro durante el primer trimestre de embarazo, a menudo se puede tratar con hierro por vía oral. El tratamiento con {denominación de fantasía} debe limitarse al segundo y tercer trimestre, en el supuesto de que el beneficio que reportaría fuera mayor que el riesgo potencial para la madre y el feto.

4.8 Efectos adversos no deseados

[Se debe insertar el texto de abajo en la sección relevante]

[...]

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en el [Anexo V*](#).

**[For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]

PROSPECTO

[Se debe insertar este texto]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

[...]

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir {denominación de fantasía}

[Se debe insertar el texto de abajo en la sección relevante]

[...]

No debe recibir {denominación de fantasía}:

- Si es alérgico (hipersensible) al producto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha experimentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves a otros preparados de hierro inyectables.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a recibir {denominación de fantasía}:

- Si tiene antecedentes de alergias a medicamentos.
- Si padece lupus eritematoso sistémico.
- Si padece artritis reumatoide.
- Si padece asma grave, eczema u otras alergias.

Cómo se administra {denominación de fantasía}

El médico o el enfermero le administrará {denominación de fantasía} por {la vía de administración definida en la sección de posología del RCP}; se administrará {definición de fantasía} en una instalación donde las reacciones inmunoalérgicas puedan ser tratadas adecuada y rápidamente.

Después de cada administración, permanecerá en observación durante al menos 30 minutos bajo la supervisión del médico o enfermero.

Embarazo

{denominación de fantasía} no se ha evaluado en mujeres embarazadas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe pedir consejo al médico; de este modo, el médico podrá decidir si se le debe administrar el medicamento o no.

Lactancia materna

Si se encuentra en el periodo de lactancia, pídale consejo a su médico antes de que le administren {denominación de fantasía}.

4. Posibles efectos adversos

[Se debe insertar el texto de abajo en la sección relevante]

[...]

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V*](#).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**[For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*