

I lisa

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise
alused**

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet rauddekstraani perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Emapoolse ülitundlikkusreaktsiooni spontaansete teatiste, avaldatud kirjanduse ja võimaliku bioloogilise mehhanismi tõttu on piisavalt tõendeid, et teha järeldus loote bradükardia põhjusliku seose kohta ema ülitundlikkusreaktsiooniga, mis tekib pärast intravenoossete rauda sisaldavate parenteraalsete preparaatide kasutamist. Ülitundlikkusreaktsiooni ajal võib ema häiritud oksügenisatsioon viia loote hüpoksiale, mis võib kompensatoorselt põhjustada loote bradükardiat, kuid siiski ei saa välistada teisi patofüsioloogilisi mehhanisme. Seetõttu tuleb kõigi intravenoossete rauda sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.6 lisada soovitus, et rasedatele rauda sisaldavate parenteraalsete ravimite intravenoosse manustamise ajal tuleb loodet hoolikalt jälgida võimaliku loote bradükardia esinemise suhtes ema ülitundlikkusreaktsiooni tõttu, sõltumata praegu saadaolevate loote bradükardiat puudutavate andmete hulgast.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Rauddekstraani kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et rauddekstraani sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele rauddekstraani sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

Pärast parenteraalsete rauapreparaatide manustamist võib tekkida loote bradükardia. See on tavaliselt mööduv ja selle põhjuseks on ema ülitundlikkusreaktsioon. Parenteraalsete rauapreparaatide manustamisel rasedatele tuleb loodet hoolikalt jälgida.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek 2019. a juulis.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. november 2019