

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt rautadekstraania koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Äidin yliherkkyyssreaktioita koskevien spontaanien ilmoitusten, julkaistun kirjallisuuden ja mahdollista biologista mekanismeja koskevien tietojen tuottaman näytön perusteella voidaan päätellä, että laskimoon annettavien parenteraalisten rautavalmisteiden käytön yhteydessä äidille aiheutuvan yliherkkyyssreaktion ja sikiön bradykardian välillä on syy-yhteys. Yliherkkyyssreaktion aikana äidin heikentynyt oksigenaatio voi johtaa sikiön hypoksiaan, joka taas voi johtaa kompensoivasti sikiön bradykardiaan. Muita patofysiologisia mekanismeja ei kuitenkaan voida sulkea pois.

Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.6 on siis lisättävä suositus, että sikiötä on seurattava tarkasti, kun raskaana oleville naisille annetaan laskimoon parenteraalista rautaa sisältäviä lääkevalmisteita, sillä äidin mahdollinen yliherkkyyssreaktio saattaa johtaa sikiön bradykardiaan. Suositus on lisättävä kaikkien laskimoon annettavaa rautaa sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoihin riippumatta siitä, paljonko sikiön bradykardiaa koskevia tietoja kyseisestä valmisteesta on tällä hetkellä saatavilla.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Rautadekstraania koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että rautadekstraania sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin rautadekstraania sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.6

Parenteraalisten rautavalmisteiden antamisen jälkeen voi esiintyä sikiön bradykardiaa. Se on yleensä ohimenevää ja johtuu äidin yliherkkyysoireyhtymästä. Syntymättömän lapsen tilaa on seurattava huolellisesti, kun raskaana olevalle naiselle annetaan parenteraalisia rautavalmisteita laskimoon.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	08.09.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	07.11.2019