

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kliinisistä tutkimuksista ja markkinoilletulon jälkeisestä käytöstä saatujen tietojen kumulatiivisen katsauksen perusteella johtava jäsenvaltio katsoo, että laskimoon annettavien rautavalmisteiden ja influenssan kaltaisten oireiden välisestä syy-yhteydestä saatu näyttö riittää kaikkien parenteraalisten rautavalmisteiden valmisteyhteenvetojen kohdan 4.8 päivittämiseen. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Parenteraalisia rautavalmisteita koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että parenteraalisten rautaa 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 parenteraalisia rautaa sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianomaisia jäsenvaltioita ja myyntilupien hakijoita/haltijoita harkitsemaan asianmukaisesti tätä CMDh:n kantaa.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

4.8 Haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus / seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan **Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat – yleisyydellä ”tuntematon” tai valmistekohtaisella yleisyydellä (mikäli tiedossa)**

Influenssan kaltaiset oireet, joiden alkamisaika voi vaihdella muutamasta tunnista useisiin päiviin

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Flunssan kaltaiset oireet ([lisätään valmistekohtainen yleisyys, mikäli tiedossa]) voivat ilmentyä muutamia tunteja tai useita päiviä injektion jälkeen, ja sille tyypillisiä oireita ovat esimerkiksi kuume sekä lihasten ja nivelten kipu ja särky.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, elokuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	04.10.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	03.12.2018