

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Sen perusteella, miten vahvaa näyttöä äidin yliherkkyyssreaktioista on saatu spontaaneista raporteista ja julkaistusta kirjallisuudesta, sekä myös mahdollisen biologisen mekanismin perusteella, voidaan päätellä, että sikiön bradykardian ja rautaa sisältävien parenteraalisten valmisteiden laskimonsisäisen annon jälkeen ilmenneiden äidin yliherkkyyssreaktioiden välillä on syy-yhteys. Yliherkkyyssreaktion aikana äidin heikentynyt hapensaanti voi johtaa sikiön hypoksiaan, joka puolestaan voi aiheuttaa sikiön bradykardiaa, mutta muidenkaan patofysiologisten mekanismien mahdollisuutta ei voida poissulkea. Siksi kaikkien rautaa sisältävien, laskimoon annettavien lääkevalmisteiden valmisteyhtenvetojen kohtaan 4.6 on lisättävä suositus syntymättömän lapsen huolellisesta seurannasta, kun raskaana olevalle naiselle annetaan rautaa sisältäviä parenteraalisia valmisteita laskimoon, koska äidin yliherkkyyssreaktiosta voi olla seurauksena sikiön bradykardia. Suositus on lisättävä riippumatta siitä, paljonko tietoa sikiön bradykardiasta on tällä hetkellä saatavilla.

Spontaaneista raporteista on saatu kumulatiivisesti niin paljon näyttöä, että injektiokohdan pinnallisen tromboflebiitin ja natriumferroglukonaattikompleksin laskimoon annettavien valmistemuotojen käytön välisen syy-yhteyden olemassaolo voidaan vahvistaa. Siksi natriumferroglukonaattikompleksia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhtenvetojen kohtaan 4.8 on päivitettävä lisäämällä injektiokohdan pinnallinen tromboflebiitti haittavaikutukseksi, jonka esiintyvyys on tuntematon. Natriumferroglukonaattikompleksia sisältävien, laskimoon annettavien lääkevalmisteiden pakkausselosteet on päivitettävä vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Rautaa (parenteraaliset valmisteet rautadekstraania lukuun ottamatta) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että rautaa (parenteraaliset valmisteet rautadekstraania lukuun ottamatta) 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 rautaa (parenteraaliset valmisteet rautadekstraania lukuun ottamatta) 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 hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.6

Seuraavat tiedot on lisättävä kaikkien rautaa sisältävien, laskimoon annettavien lääkevalmisteiden valmistetietoihin:

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

- Kohta 4.8

Seuraavat tiedot on lisättävä natriumferroglukonaattikompleksia sisältävien, laskimoon annettavien lääkevalmisteiden valmistetietoihin:

Verisuonisto:

injektiokohdan pinnallinen tromboflebiitti, jonka yleisyys on tuntematon

Pakkausseloste

- 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Muut haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

injektiokohdan reaktiot

laskimotulehdus, jonka seurauksena muodostuu verihyytymä; oireita voivat olla ihon punoitus, turvotus, kipu tai kovettuma injektiokohdassa.

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