

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l' / des  
autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR(s) pour le fer dextran, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des éléments de preuve issus des rapports spontanés sur les réactions d'hypersensibilité maternelle, de la littérature publiée et des données sur le mécanisme biologique possible, il suffit de conclure sur le lien de causalité entre la bradycardie fœtale et les réactions d'hypersensibilité maternelle après l'utilisation de préparations IV parentérales de fer. Au cours de la réaction d'hypersensibilité, une oxygénation maternelle compromise pourrait entraîner une hypoxie fœtale dont la compensation pourrait entraîner une bradycardie fœtale. Cependant, d'autres mécanismes physiopathologiques ne peuvent être exclus. Par conséquent, la recommandation que le bébé à naître devrait être surveillé étroitement pendant l'administration intraveineuse de médicaments contenant du fer parentéral à des femmes enceintes en raison de l'apparition possible d'une bradycardie fœtale suite à une réaction d'hypersensibilité maternelle devrait être ajoutée dans la rubrique 4.6 du RCP pour tous les médicaments contenant du fer à administrer par voie intraveineuse, quelle que soit la quantité de données actuellement disponibles sur la bradycardie fœtale.

Le CMDh accepte les conclusions scientifiques du PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de l' / des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques concernant le fer dextran, le CMDh considère que le rapport effets bénéfiques/risques du/des médicament(s) contenant du fer dextran est inchangé, sous réserve des modifications proposées apportées aux informations sur le produit.

Le CMDh a abouti à la conclusion que la/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits entrant dans la portée de cette évaluation unique des PSUR devrai(en)t être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du fer dextran sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont soumis à de futures procédures d'autorisation dans l'UE, le CMDh recommande aux États membres concernés et aux demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de prendre dûment en considération cette conclusion du CMDh.

## **Annexe II**

**Amendements aux informations sur le produit du / des médicament(s)  
autorisé(s) au niveau national**

**Amendements à inclure dans les rubriques correspondantes des Informations sur le produit**  
(nouveau texte **souligné et en gras**, texte supprimé ~~barré~~)

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.6

**Une bradycardie fœtale pourrait survenir après l'administration de fers parentéraux. Elle est généralement transitoire et est la conséquence d'une réaction d'hypersensibilité chez la mère. Le bébé à naître devrait être étroitement surveillé lors de l'administration par voie intraveineuse de fers parentéraux à des femmes enceintes.**

### **Annexe III**

#### **Calendrier pour la mise en place de cette conclusion**

## Calendrier pour la mise en place de cette conclusion

|                                                                                                                                                 |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Adoption de la conclusion du CMDh :                                                                                                             | Réunion du CMDh en juillet 2019 |
| Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes de la conclusion :                                                | 08/09/2019                      |
| Mise en place de la conclusion par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) : | 07/11/2019                      |