

Annexe I

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

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant les préparations parentérales à base de fer, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de l'examen cumulatif de données provenant d'essais cliniques et de la phase de pharmacovigilance, le LMS considère que le niveau de preuve de la relation de causalité entre l'utilisation de produits à base de fer administrés par voie intraveineuse et le syndrome grippal est suffisant pour mettre à jour la section 4.8 du RCP pour tous les produits parentéraux contenant du fer. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives aux préparations parentérales à base de fer, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant des préparations parentérales à base de fer demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh estime que la ou les autorisation(s) de mise sur le marché des produits concernés par cette seule évaluation du PSUR doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres préparations parentérales à base de fer contenant des médicaments sont actuellement autorisées dans l'UE ou seront soumises à des procédures d'autorisation dans le futur, le CMDh recommande que les États membres concernés et les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ou demandeurs tiennent dûment compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés dans la section **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** – *sous la fréquence « Indéterminée » ou spécifique du produit (si elle est connue)*

Syndrome grippal qui peut apparaître quelques heures à plusieurs jours après l'injection

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Un syndrome grippal ([fréquence spécifique du produit si elle est connue]) peut apparaître quelques heures à plusieurs jours après l'injection et se caractérise généralement par des symptômes tels qu'une température élevée et des douleurs dans les muscles et les articulations.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'août 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	4 octobre 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	3 décembre 2018