

## **Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za željezov dekstran, znanstveni zaključci su sljedeći:

Snaga dokaza iz spontanijh prijava reakcija preosjetljivosti u majke, objavljene literature i podataka o mogućim biološkim mehanizmima dovoljna je da se utvrdi uzročna veza fetalne bradikardije s reakcijom preosjetljivosti u majke nakon primjene intravenskih parenteralnih lijekova sa željezom. Za vrijeme reakcije preosjetljivosti ugrožena majčina oksigenacija može dovesti do fetalne hipoksije koja onda može rezultirati fetalnom bradikardijom, iako se ne mogu isključiti i neki drugi patofiziološki mehanizmi. Stoga, preporuku za pažljivo praćenje ploda tijekom intravenske primjene parenteralnih lijekova koji sadrže željezo trudnicama zbog moguće pojave fetalne bradikardije kao posljedice reakcije preosjetljivosti majke treba dodati u dio 4.6. sažetka opisa svojstava lijeka za sve intravenske lijekove koji sadrže željezo bez obzira na količinu podataka o fetalnoj bradikardiji koji su trenutno dostupni.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za željezov dekstran, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) željezov dekstran nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže željezov dekstran trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

- 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Kod primjene parenteralnih lijekova sa željezom tijekom trudnoće može se javiti fetalna bradikardija. Ona je obično prolazna i posljedica je reakcije preosjetljivosti majke. Plod treba pažljivo pratiti tijekom intravenske primjene parenteralnih lijekova sa željezom kod trudnica.

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                               |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                  | Sastanak CMDh-a u srpnju 2019. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                          | 08. rujna 2019.                |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 07. studenog 2019.             |