

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 pripravke parenteralnog željeza, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju kumulativnog pregleda podataka iz kliničkih ispitivanja i nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet vodeća zemlja članica (engl. lead member state, LMS) smatra da su dokazi o uzročno-posljedičnoj povezanosti između upotrebe intravenskih pripravaka željeza i bolesti nalik gripi dostatni da se ažurira dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka za sve lijekove koji sadrže željezo za parenteralnu primjenu. Uputa o lijeku ažurirana je u skladu s tim.

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 pripravke parenteralnog željeza, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) pripravke parenteralnog željeza 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 pripravke željeza za parenteralnu primjenu 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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene” unutar klasifikacije organskih sustava, *s učestalosti „nepoznato” ili učestalosti za određeni lijek (ako je poznata)*

Bolest slična gripi koja može nastupiti u rasponu od nekoliko sati do nekoliko dana

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Bolest slična gripi ([potrebno je umetnuti učestalost za određeni lijek ako je poznata]) može se pojaviti u rasponu od nekoliko sati do nekoliko dana nakon injekcije, a obično je karakteriziraju simptomi kao što je visoka temperatura te bolovi u mišićima i zglobovima.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u kolovozu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	4. listopada 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	3. prosinca 2018.