

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a vas-dextránra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az anyáknál előforduló túlérzékenységi reakciókra vonatkozó, spontán bejelentésekből származó bizonyítékok erőssége, a publikált irodalom, és a lehetséges biológiai mechanizmussal összefüggő adatok alapján megalapozottan lehet arra következtetni, hogy ok-okozati kapcsolat van a foetalis bradycardia és a parenterális vas-készítmények iv. beadását követően jelentkező anyai túlérzékenységi reakciók között. A túlérzékenységi reakció alatti elégtelen anyai oxigénellátás magzati hypoxiához vezethet, amelynek kompenzálása foetalis bradycardiát idézhet elő, ugyanakkor nem zárhatók ki egyéb patofiziológiai mechanizmusok. Ezért az ajánlás szerint a születendő gyermeket szoros monitorozás alatt kell tartani azon időtartam alatt, amíg a terhes nőnek intravénásan beadják a parenterális, vastartalmú gyógyszert, mivel foetalis bradycardia fordulhat elő az anyánál kialakuló túlérzékenységi reakció következtében, amivel ki kell egészíteni minden intravénás, vasat tartalmazó gyógyszer alkalmazási előírásának 4.6 pontját a foetalis bradycardiára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló adatok mennyiségétől függetlenül.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély feltételeit érintő módosítások indoklása

A vas-dextránra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a vas-dextránt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, vas-dextránt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

Parenterális vaskészítmények beadását követően előfordulhat foetalis bradycardia. Ez rendszerint átmeneti, és az anyánál jelentkező túlérzékenységi reakció következménye. A születendő gyermeket szoros monitorozás alatt kell tartani az alatt az idő alatt, amíg a terhes nőnek intravénásan beadják a parenterális vaskészítményt.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.09.08.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019.11.07.