

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve az osteomaláciára/hypophosphataemiás osteomaláciára vonatkozóan rendelkezésre álló irodalmi adatokat és a spontán jelentéseket (ideértve az időbeli összefüggésre vonatkozó adatokat), valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC véleménye szerint a vas(III)-karboximaltózt és a hypophosphataemiás osteomalacia közötti ok-okozati összefüggés lehetősége legalábbis valószínű. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a vas(III)-karboximaltózt tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A vasra (parenteralis készítmények, a vas-dextrán kivételével) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a vas (parenteralis készítmények, a vas-dextrán kivételével) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a vas(III)-karboximaltózt tartalmazó termékek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, vas(III)-karboximaltózt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok, illetve a kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai ezeknél is vegyék figyelembe a jelen álláspontot.

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

- 4.4 pont

Hypophosphataemia Hypophosphataemiás osteomalacia

A parenteralisan beadott vaskészítmények hypophosphataemiát okozhatnak, amely a legtöbb esetben átmeneti és nem okoz klinikai tüneteket. Orvosi ellátást igénylő hypophosphataemia eseteiről is beszámoltak, amely főként a fennálló kockázati tényezőkkel élő betegekben és az intravénásan adott vas nagy dózisu, hosszantartó expozíciója után jelentkezett. **A forgalomba hozatalt követő időszakban jelentettek olyan, tünetekkel járó hypophosphataemiát, amely osteomalaciához és klinikai beavatkozást (beleértve a műtétet) igénylő csonttörésekhez vezetett. A betegeket meg kell kérni, hogy forduljanak orvoshoz, ha fokozódó, myalgiaival vagy csontfájdalommal kísért fáradtságot tapasztalnak. A szérumban foszfátszintjét ellenőrizni kell azon betegeknél, akiket többszöri alkalmazás során nagyobb dózisokkal kezelnek vagy hosszú távú kezelésben részesülnek, valamint azon betegeknél, akiknél fennállnak a hypophosphataemia kockázati tényezői. Tartósan fennálló hypophosphataemia esetén a vas(III)-karboximaltózzal történő kezelést újra kell értékelni.**

- 4.8 pont

A klinikai vizsgálatok során csökkent a szérumban foszfor értéke, a legalacsonyabb értéket körülbelül 2 hét után mérték, és a legtöbb esetben a Ferinject tel történt kezelést követően a 12. hétre visszaálltak a kiindulási értékekre.

A következő mellékhatást kell hozzáadni „A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriához, nem ismert gyakorisággal:

Hypophosphataemiás osteomalacia

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások:

Mondja el kezelőorvosának, ha fokozódó fáradtságot, izom- vagy csontfájdalmat (a karok vagy lábak, ízületek vagy a hát fájdalma) tapasztal. Ez a vér foszfortartalmának csökkenésére utalhat, ami a csontok ellágyulásához vezethet (osteomalácia). Ez az állapot néha csonttöréshez vezethet. Kezelőorvosa ellenőrizheti vérének foszfátszintjét is, különösen, ha az idő múlásával több alkalommal is szüksége lesz vaskezelésre.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. szeptember 6., vasárnap
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020. november 5., csütörtök