

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:

Az anyai túlérzékenységi reakciók spontán bejelentéseiből, a szakirodalomból és a lehetséges biológiai hatásmechanizmusból származó bizonyítékok elég erősek ahhoz, hogy ok-okozati kapcsolatot állapítsunk meg a magzati bradycardia és a parenteralis vaskészítmények intravénás beadását követően jelentkező anyai túlérzékenységi reakciók között. A túlérzékenységi reakció alatti elégtelen anyai oxigénellátás magzati hypoxiához vezethet, amelynek kompenzálása magzati bradycardiát idézhet elő, azonban egyéb kórélettani mechanizmusok sem zárhatók ki. Ezért minden intravénás, vasat tartalmazó gyógyszer alkalmazási előírásának 4.6 pontját – függetlenül a magzati bradycardiáról jelenleg rendelkezésre álló adatok mennyiségétől – ki kell egészíteni azzal a figyelmeztetéssel, hogy a magzatot gondosan monitorozni kell a vastartalmú gyógyszer várandós anyának történő intravénás beadása során, mivel anyai túlérzékenységi reakció következtében magzati bradycardia fordulhat elő.

A spontán bejelentésekből származó kumulatív bizonyítékok ereje elegendő ahhoz, hogy ok-okozati összefüggést állapítsunk meg az injekció beadási helyén kialakuló superficiális thrombophlebitis és az intravénás gyógyszerformájú nátrium-vas-glükonát komplex készítmények alkalmazása között. Ezért a nátrium-vas-glükonát komplexet tartalmazó gyógyszerek intravénás gyógyszerformái esetében az alkalmazási előírás 4.8 pontját ki kell egészíteni az injekció beadási helyén kialakuló superficiális thrombophlebitis mellékhatással, melynek gyakorisága „nem ismert”. Az intravénás gyógyszerformájú nátrium-vas-glükonát komplexet tartalmazó gyógyszerek betegtájékoztatóját is ennek megfelelően kell frissíteni.

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 az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, vasat (parenteralis készítmények, a vas-dextrán kivételével) 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

- 4.6 pont

A következő információkkal kell kiegészíteni minden intravénás vasat tartalmazó gyógyszerkészítmény esetében:

Parenterális vaskészítmények beadása után magzati bradycardia alakulhat ki. 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.

- 4.8 pont

A következő információkkal kell kiegészíteni nátrium-vas-glükonát komplexet tartalmazó intravénás gyógyszerkészítmények esetében:

Érbetegségek és tünetek:

superficialis thrombophlebitis az injekció beadási helyén, gyakorisága „nem ismert”;

Betegtájékoztató

- 4. Lehetséges mellékhatások:

Egyéb ismeretlen gyakoriságú mellékhatások:

az injekció beadási helyén kialakuló reakciók

vérrög kialakulásához vezető érgyulladás, amelynek tünete többek között az injekció beadási helyén kialakuló kipirult, duzzadt vagy fájdalmas bőr, illetve a bőr megkeményedése lehet.

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.