

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir járndextran eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af sannfærandi gögnum um ofnæmisviðbrögð á meðgöngu sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu, greint frá í birtum heimildum og gögnum um hugsanlegan líffræðilegan verkunarhátt eru næg gögn til staðar til að unnt sé að draga ályktun um orsakasamband milli hægtakts hjá fóstρινu og ofnæmisviðbragða móður í kjölfar gjafar járnlyfja í bláæð. Meðan ofnæmisviðbrögð standa yfir getur lækkuð súrefnismettun móður valdið súrefnisskort hjá fósttri sem getur, til að vega upp á móti (compensatory), leitt til hægtakts hjá fósttri. Þó er ekki hægt að útiloka aðra lífeðlismeinafræðilega orsakapætti. Því skal ráðleggingum um vandlegt eftirlit með ófæddu barni meðan járnlyf eru gefin í bláæð hjá barnshafandi konum vegna hugsanlegra tilvika um hægtakt hjá fósttri í kjölfar ofnæmisviðbragða hjá móður, bætt við í kafla 4.6 í SmPC fyrir öll járnlyf sem gefin eru í bláæð, óháð því magni upplýsinga sem liggur fyrir á þessum tímapunkti um hægtakt hjá fósttri.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir járndextran telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda járndextran, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda járndextran og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~):

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.6

Hægtaktur hjá fósturi getur komið fram í kjölfar inndælingar járnlyfja. Hann er vfirleitt skammvinnur og afleiðing ofnæmisviðbragða hjá móðurinni. Fylgjast skal vandlega með ófæddu barni meðan járnlyf eru gefin þunguðum konum í bláæð.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júlí 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. september 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. nóvember 2019