

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á grundvelli heildarskoðunar gagna úr klínískum rannsóknum og athugana eftir markaðssetningu telur LMS að nægar vísbendingar séu um orsakatengsl milli notkunar á járnlyfjum gefnum í bláæð og inflúensulíkra einkenna til þess að uppfæra kafla 4.8 í samantekt um eiginleika lyfs fyrir öll járnlyf til inndælingar. Fylgiseðillinn er uppfærður í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir járnblöndur til inndælingar telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda járnblöndur til inndælingar, 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 járnblöndur til inndælingar 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

4.8 Aukaverkanir

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun(um) við undir líffæraflokkuninni **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað** – *undir tíðninni „tíðni ekki þekkt“ eða tíðni fyrir hvert lyf (ef hún er þekkt)*

Inflúensulík einkenni þar sem fyrstu einkenni koma fram eftir nokkra klukkutíma til nokkurra daga

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Inflúensulík einkenni ([tíðni fyrir hvert lyf bætt við ef hún er þekkt]) kunna að koma fram frá nokkrum klukkutímum til nokkurra daga eftir inndælingu og einkennast gjarnan af háum hita og eymslum og verkjum í vöðvum og liðamótum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh-fundur ágúst 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	4. október 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	3. desember 2018