

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir járn (lyf til inndælingar, að undanskildu járn-dextrani) 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 vegna hugsanlegs líffræðilegs verkunarháttar eru næg gögn til staðar til að unnt sé að draga ályktun um orsakasamband milli hægtaks hjá fósttri 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 hægtaks hjá fósttri. Þó er ekki hægt að útiloka aðra lífeðlismeinafræðilega orsakabætti. 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 liggja fyrir á þessum tímapunkti um hægtakt hjá fósttri.

Heildarvægi þeirra gagna sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu er fullnægjandi til að hægt sé að draga ályktun um orsakasamband milli grunnlægrar bláæðabólgu með segamyndun á stungustað og notkunar lyfja sem innihalda natríumjárn-glúkónat-komplex í bláæð. Þar af leiðandi skal uppfæra kafla 4.8 í SmPC með aukaverkuninni grunn bláæðabólga með segamyndun á stungustað með „tíðni ekki þekkt“ fyrir lyf sem innihalda natríumjárn-glúkónat-komplex og gefin eru í bláæð. Uppfæra skal fylgiseðil fyrir lyf sem innihalda natríumjárn-glúkónat-komplex til gjafar í bláæð í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir járn (lyf til inndælingar, að undanskildu járn-dextrani) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda járn (lyf til inndælingar, að undanskildu járn-dextrani), 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 umsækjendur/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda járn (lyf til inndælingar, að undanskildu járn-dextrani) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki mið af þessari 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

Bæta skal eftirfarandi upplýsingum við fyrir öll lyf sem innihalda járn og gefin eru í bláæð:

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

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi upplýsingum við fyrir lyf sem innihalda natríumjárnglúkónatkomplex og gefin eru í bláæð:

Æðar:

grunnlæg bláæðabólga með segamyndun á stungustað með „tíðni ekki þekkt“:

Fylgiseðill

- 4. Hugsanlegar aukaverkanir:

Aðrar aukaverkanir með tíðni ekki þekkt:

viðbrögð á stungustað

bólga í bláæð sem veldur blóðtappa, einkenni geta m.a. verið roði, þroti eða verkur eða hersli í húð á stungustað.

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:	8.9.2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7.11.2019