

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ferro destrano, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base delle evidenze derivante da segnalazioni spontanee sulle reazioni di ipersensibilità materne, la letteratura pubblicata e i dati relativi a un possibile meccanismo biologico sono sufficienti per stabilire una relazione causale della bradicardia fetale con le reazioni di ipersensibilità materna a seguito dell'uso di preparati parenterali contenenti ferro per via endovenosa. Durante la reazione di ipersensibilità, la compromissione dell'ossigenazione materna può portare all'ipossia fetale che nel tentativo di compensare può portare alla bradicardia fetale; ma non si possono escludere altri meccanismi fisiopatologici. Pertanto, nella sezione 4.6 dell'RCP, per tutti i medicinali contenenti ferro per via endovenosa, indipendentemente dalla quantità di dati attualmente disponibili sulla bradicardia fetale, è opportuno aggiungere la raccomandazione che il nascituro sia attentamente monitorato durante la somministrazione per via endovenosa di medicinali contenenti ferro parenterale alle donne in gravidanza a causa del possibile verificarsi di bradicardia fetale a seguito di una reazione di ipersensibilità nella madre.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ferro destrano, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti ferro destrano sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioniall'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti ferro destrano sono attualmente autorizzati o saranno autorizzati nella UE., il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato(dei medicinali autorizzati) a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.6

Dopo la somministrazione di preparazioni parenterali a base di ferro può manifestarsi bradicardia fetale. Questa è in genere transitoria e conseguente a una reazione di ipersensibilità della madre. Il nascituro deve essere attentamente monitorato durante la somministrazione endovenosa di preparazioni parenterali a base di ferro a donne in gravidanza.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di luglio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	08/09/2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	07/11/2019