

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 le preparazioni parenterali a base di ferro, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dell'esame dei dati cumulativi delle sperimentazioni cliniche e delle impostazioni successive all'immissione in commercio, l'LMS ritiene che le prove dell'associazione causale tra la somministrazione EV di medicinali contenenti ferro e la sindrome simil-influenzale siano sufficienti per aggiornare il paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per tutti i medicinali contenenti ferro somministrati per via parenterale. Il foglio illustrativo viene modificato di conseguenza.

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 sulle preparazioni parenterali a base di ferro, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti preparazioni parenterali a base di ferro sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti preparazioni a base di ferro per somministrazione parenterale, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri interessati e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano in dovuta considerazione questa posizione 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

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto in **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione – sotto la frequenza “non nota” o sotto la frequenza specifica del medicinale (se nota)**

Malattia simil-influenzale con insorgenza da alcune ore a diversi giorni

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Una malattia simil-influenzale ([inserire al frequenza specifica del medicinale, se nota]) può verificarsi da alcune ore a diversi giorni dopo l'iniezione e generalmente è caratterizzata da sintomi come temperatura elevata e dolori muscolari e articolari.

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 agosto 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	04 ottobre 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	03 dicembre 2018