

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (u) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto geležies dekstrano periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Įrodymų iš savanoriškų pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas motinoms kiekis, literatūros publikacijos ir informacija apie galimą biologinį mechanizmą yra pakankamas pagrindas padaryti išvadą apie priežastinį ryšį tarp vaisaus bradikardijos ir motinos padidėjusio jautrumo reakcijų po parenterinių geležies preparatų pavartojimo į veną. Padidėjusio jautrumo reakcijos metu pablogėjęs motinos organizmo įsotinimas deguonimi gali vesti prie vaisiaus hipoksijos, dėl kurios vaisiui gali pasireikšti kompensacinė bradikardija, tačiau negalima paneigti ir kitų patfiziologinių mechanizmų. Dėl to visų į veną vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geležies, neatsižvelgiant į šiuo metu esamą informaciją dėl vaisiaus bradikardijos, PCS (Preparato charakteristikų santraukos) 4.6 skyrius turi būti papildytas rekomendacija, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geležies, leidimo į veną nėščiai moteriai metu negimęs kūdikis turi būti atidžiai stebimas dėl galimo vaisiaus bradikardijos, kaip padidėjusio jautrumo reakcijos motinai padarinio, pasireiškimą.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remiantis mokslinėmis išvadomis dėl geležies dekstrano, CMDh yra tos nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra geležies dekstrano, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES įregistruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geležies dekstrano, arba ateityje ES bus prašoma įregistruoti daugiau tokių vaistinių preparatų, CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės ir pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį CMD(h) sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (ų) vaistinio (ių) preparato (ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas —perbrauktas).

Produkto charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

Po suleidimo į veną parenteriniu būdu vartojamo geležies vaistinio preparato, gali pasireikšti vaisiaus bradikardija. Ji paprastai laikina ir yra padidėjusio jautrumo reakcijos motinai padarinys. Leidžiant į veną nėščiai moteriai parenteriniu būdu vartojamų geležies vaistinių preparatų negimęs kūdikis turi būti atidžiai stebimas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio susitarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2019 m. liepos mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019m. lapkričio 7 d.