

**I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)  
sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto geležies (parenteriniu būdu vartojamų vaistinių preparatų, išskyrus geležies dekstraną) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie osteomaliaciją / hipofosfateminę osteomaliaciją iš literatūros ir spontaninių (savanoriškų) pranešimų, įskaitant duomenis apie laiko prasme glaudžiai susijusius atvejus, ir atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra bent jau pagrįsta priešastinio ryšio tarp geležies karboksimaltozės ir hipofosfateminės osteomaliacijos galimybė. *PRAC* daro išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geležies karboksimaltozės, vaistinio preparato informaciniai dokumentai. 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**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl geležies (parenteriniu būdu vartojamų vaistinių preparatų, išskyrus geležies dekstraną), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra geležies (parenteriniu būdu vartojamų vaistinių preparatų, išskyrus geležies dekstraną), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geležies karboksimaltozės, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geležies karboksimaltozės, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei 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~~)

#### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

##### *Hipofosfatemija **Hipofosfateminė osteomaliacija***

Parenteraliai skiriami geležies preparatai gali sukelti hipofosfatemiją, kuri daugeliu atveju yra laikina ir be klinikinio simptomų. Apie simptomine hipofosfatemija, sukeliančia osteomaliacija ir lūžius, kuriems gydyti prireikia klinikinės intervencijos, įskaitant chirurginę, medikų įsikišimo pranešta vaistini preparata pateikus į rinka, dažniausiai pasitaiko pacientams, turintiems rizikos veiksnių, ir po ilgalaikio didelių dozių geležies vartojimo intraveniniu būdu. Pacientams reikia nurodyti, kad, patyrus didėjanti nuovargį su mialgija ar kaulų skausmu, būtina pasitarti su gydytoju. Pacientams, vartojusiems kartotines dideles dozes, tiems, kuriems vykdytas ilgalaikis gydymas ir turintiems hipofosfatemijos rizikos veiksnių, būtina stebėti fosfato koncentraciją serume. Užsitęsios hipofosfatemijos atveju gydymą geležies karboksimaltoze reikia įvertinti iš naujo.

- 4.8 skyrius

Klinikiniuose tyrimuose dalyvavusiems tiriamiesiems pastebėtas fosforo koncentracijos serume mažėjimas; mažiausios vertės buvo gautos po maždaug 2 savaičių, o praėjus 12 savaičių po gydymo Ferinject vertės vėl atitiko gautas tyrimo pradžioje. Organų sistemų klasės „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“ dalyje turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija su dažnio apibūdinimu „dažnis nežinomas“:

##### **Hipofosfateminė osteomaliacija**

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis

**Jei jaučiate didėjanti nuovargį, raumenų ar kaulų skausmus (rankų ar kojų, sąnarių ar nugaros skausmus), apie tai pasakykite gydytojui. Tai gali būti sumažėjusio fosforo kraujyje požymis, dėl kurio Jūsų kaulai gali tapti minkšti (osteomaliacija). Dėl šios būklės kartais gali lūžti kaulai. Gydytojas taip pat gali kartais tikrinti fosfatų kiekį Jūsų kraujyje, ypač, jei su laiku prireikia kelių gydymų geležimi.**

**III priedas**  
**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-09-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-11-05