

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į aiškius įrodymus, surinktus gavus spontaninių pranešimų apie motinoms pasireiškusias padidėjusio jautrumo reakcijas, išleistą literatūrą ir galimą biologinį mechanizmą, daroma išvada, kad egzistuoja priežastinis ryšys tarp vaisiaus bradikardijos ir padidėjusio motinos jautrumo reakcijų, į veną leidžiant parenteraliai vartojamų vaistinių preparatų, kuriuose yra geležies. Dėl padidėjusio jautrumo reakcijos pablogėja motinos oksigenacija, tai gali sukelti vaisiaus hipoksiją, o ši savo ruožtu gali lemti vaisiaus bradikardiją, tačiau negalima atmesti kitų patofiziologinių mechanizmų. Todėl į preparato charakteristikų santraukos 4.6 skyrių turėtų būti įtraukta rekomendacija, nėščiosioms į veną leidžiant parenteraliai vartojamų vaistinių preparatų, kuriuose yra geležies, atidžiai stebėti negimusį kūdikį, nes motinai pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcija gali sukelti vaisiaus bradikardiją (taikoma visiems vaistiniams preparatams, kuriuose yra geležies, neatsižvelgiant į tai, kiek šiuo metu turima duomenų apie vaisiaus bradikardiją).

Įrodymų, sukauptų gavus spontaninių pranešimų, pakanka išvadai, kad tarp paviršinio tromboflebito injekcijos vietoje ir natrio geležies gliukonato komplekso vaistinių preparatų intraveninio vartojimo egzistuoja priežastinis ryšys. Tad preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriaus dalį apie vaistinių preparatų, kuriuose yra natrio geležies gliukonato komplekso, intraveninį vartojimą reikia atnaujinti įrašant nepageidaujamą reakciją – paviršinis tromboflebitas injekcijos vietoje, kurio dažnis nežinomas. Atitinkamai reikia atnaujinti vaistinių preparatų, kuriuose yra į veną leidžiamo natrio geležies gliukonato komplekso, pakuotės lapelį.

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

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl geležies (parenteraliai vartojamų vaistinių preparatų, išskyrus geležies dekstraną), CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra geležies (parenteraliai 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, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geležies (parenteraliai vartojamų vaistinių preparatų, išskyrus geležies dekstraną), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotosios 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

- 4.6 skyrius

Reikia įtraukti toliau pateiktą informaciją apie visus intraveninius vaistinius preparatus, kuriuose yra geležies.

Parenterinis geležies vartojimas vaisiui gali sukelti bradikardiją. Ji paprastai laikina ir būna nulemta motinai pasireiškusios padidėjusio jautrumo reakcijos. Nėščioms moterims į veną leidžiant parenteraliai vartojamų geležies vaistinių preparatų, reikia atidžiai stebėti negimusį kūdikį.

- 4.8 skyrius

Reikia įtraukti toliau pateiktą informaciją apie intraveninius vaistinius preparatus, kuriuose yra natrio geležies gliukonato komplekso.

Kraujagyslių sutrikimai:

paviršinis tromboflebitas injekcijos vietoje, dažnis nežinomas;

Pakuotės lapelis

- 4. Galimas šalutinis poveikis:

Kiti šalutiniai poveikiai, kurių dažnis nežinomas:
reakcijos injekcijos vietoje

venos uždegimas, dėl kurio formuojasi kraujų krešulys, galimi simptomai: odos paraudimas, patinimas, skausmas ar sukietėjimas injekcijos vietoje.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2019 m. liepos mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-09-08
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-11-07