

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par dzelzs (parenterāli lietojamas zāles, izņemot dzelzs dekstrānu) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus par osteomalāciju/hipofosfatēmisko osteomalāciju, tostarp datus par īslaicīgu saistību, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloniska saistība starp dzelzs karboksimaltozi un hipofosfatēmisko osteomalāciju ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secina, ka dzelzs karboksimaltozi saturošo zāļu informācija ir atbilstoši jāmaina.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par dzelzi (parenterāli lietojamas zāles, izņemot dzelzs dekstrānu), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur dzelzi (parenterāli lietojamas zāles, izņemot dzelzs dekstrānu), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka ir jāmaina dzelzs karboksimaltozi saturošo zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur dzelzs karboksimaltozi, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekam ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums
Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Hipofosfatēmija Hipofosfatēmiska osteomalācija

Parenterāli lietojami dzelzs preparāti var izraisīt hipofosfatēmiju, kas lielākajā daļā gadījumu ir pārejoša un bez kliniskiem simptomiem. **Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par simptomātisku hipofosfatēmiju, kas izraisa osteomalāciju un lūzumus, kuru dēļ nepieciešama medical attention klīniska iejaukšanās, tostarp kirurģija,** galvenokārt pacientiem ar pastāvošiem riska faktoriem un pēc augstu dzelzs devu ilgstošas intravenozas lietošanas. **Pacientiem jāiesaka vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja rodas pastiprināts nogurums līdz ar mialģiju vai kaulu sāpēm. Pacientiem, kuri saņem vairākas lielas zāļu devas vai ilgstošu terapiju, un tiem, kuriem ir hipofosfatēmijas riska faktori, ir jāuzrauga fosfātu līmenis serumā. Persistējošas hipofosfatēmijas gadījumā ir atkārtoti jāizvērtē dzelzs karboksimaltozes terapija.**

- 4.8. apakšpunkts

Klīnisko pētījumu dalībniekiem, kam konstatēja fosfora līmeņa serumā samazināšanos, minimālās vērtības tika sasniegtas pēc aptuveni 2 nedēļām, un vairumā gadījumu līmenis atgriezās sākotnējā vērtībā 12 nedēļu laikā pēc ārstēšanas ar Ferinject.

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā "Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi" jānorāda tālāk minētā nevēlamā blakusparādība, kā biežumu norādot "Nav zināmi".

Hipofosfatēmiska osteomalācija

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Smagas blakusparādības

Informējiet ārstu, ja Jums pastiprinās nogurums, muskuļu vai kaulu sāpes (sāpes rokās vai kājās, locītavās vai mugurā). Tas var liecināt par fosfora līmeņa samazināšanos asinīs, un tā dēļ Jūsu kauli var kļūt mīksti (osteomalācija). Reizēm šāds stāvoklis izraisa kaulu lūzumus. Jūsu ārsts var arī pārbaudīt fosfātu līmeni Jūsu asinīs, it īpaši, ja Jums laika gaitā nepieciešama terapija vairākas reizes.

III pielikums
Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 6. septembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 5. novembris