

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 (parenterālas zāles, izņemot dzelzs dekstrānu) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pierādījumiem, kas gūti no spontāniem ziņojumiem par mātes paaugstinātas jutības reakcijām, un ņemot vērā publicēto literatūru un iespējamo bioloģisko mehānismu, ir pietiekams pamats, lai secinātu, ka pastāv cēloņsakarība starp augļa bradikardiju un mātes paaugstinātas jutības reakcijām, kas veidojas pēc dzelzi saturošu parenterāli lietojamu zāļu ievadīšanas intravenozi. Paaugstinātas jutības reakcijas laikā samazināta skābekļa piegāde mātei var izraisīt augļa hipoksiju, un kā kompensējošas sekas var iestāties augļa bradikardija, taču nevar izslēgt arī citus patofizioloģiskus mehānismus. Tāpēc visām zālēm, kas satur intravenozi ievadāmu dzelzi, neatkarīgi no tā, cik daudz datu pašlaik ir pieejams par augļa bradikardiju, zāļu apraksta 4.6. apakšpunktā ir jāpievieno ieteikums, ka vēl nedzimušais bērns ir rūpīgi jāuzrauga, ja grūtniece intravenozi saņem parenterāli lietojamas, dzelzi saturošas zāles, jo kā sekas mātes paaugstinātas jutības reakcijai var iestāties augļa bradikardija.

Kumulatīvais īpatsvars pierādījumiem, kas gūti no spontāniem ziņojumiem, ir pietiekams pamatojums, lai secinātu, ka pastāv cēloņsakarība starp virspusēju tromboflebītu injekcijas vietā un nātrija dzelzs glikonāta kompleksu saturošu zāļu ievadīšanu intravenozi. Tāpēc zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts par nātrija dzelzs glikonāta kompleksu saturošām intravenozi ievadāmām zālēm ir jāpapildina ar blakusparādību — virspusējs tromboflebīts injekcijas vietā ar sastopamības biežumu “nav zināmi”. Attiecīgi jāatjauno lietošanas instrukcija zālēm, kas satur intravenozi ievadāmu nātrija dzelzs glikonāta kompleksu.

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 (parenterālas zāles, izņemot dzelzs dekstrānu), CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur dzelzi (parenterālas zāles, izņemot dzelzs dekstrānu), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur dzelzi (parenterālas zāles, izņemot dzelzs dekstrānu), 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

- 4.6. apakšpunkts

Tālāk norādītā informācija ir jāpievieno attiecībā uz visām zālēm, kas satur intravenozi lietojamu dzelzi.

Pēc parenterāli lietojamās dzelzs ievadīšanas var rasties augļa bradikardija. Parasti tā ir pārejoša un rodas kā sekas mātes paaugstinātas jutības reakcijai. Vēl nedzimušais bērns ir rūpīgi jāuzrauga, ja grūtniece intravenozi saņem parenterāli lietojamu dzelzi.

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā informācija ir jāpievieno attiecībā uz nātrija dzelzs glikonāta kompleksu saturošām intravenozi ievadāmām zālēm.

Asinsvadu sistēmas traucējumi:

virspusējs tromboflebīts injekcijas vietā ar sastopamības biežumu "nav zināmi";

Lietošanas instrukcija

- 4. Iespējamās blakusparādības:

Citas blakusparādības, kurām sastopamības biežums nav zināms:
reakcijas injekcijas vietā

vēnu iekaisums, kas izraisa asins recekļa veidošanos ar tādiem simptomiem kā: ādas apsārtums, pietūkums, sāpes vai sacietējums injekcijas vietā.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2019. gada jūlija CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	08/09/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	07/11/2019