

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-
Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal iron dextran, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tas-saħħa fl-evidenza minn rapporti spontanji dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva materna, letteratura ppubblikata u data dwar mekkaniżmu bijoloġiku possibbli huwa biżżejjed biex issir konklużjoni dwar ir-relazzjoni kawżali tal-bradikardija fetali mar-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva materna wara l-użu ta' preparazzjonijiet parenterali tal-ħadid minn ġol-vina. Matul ir-reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, l-ossiġenazzjoni materna compromessa tista' twassal għal ipossija fetali li bħala kumpens tista' twassal għal bradikardija fetali, iżda ma jistgħux jiġu esklużi mekkaniżmi patofizjoloġiċi oħra. Għaldastant, għandha tiżdied rakkomandazzjoni fis-sezzjoni 4.6 tal-SmPC, biex it-tarbija li għadha ma twelditx tiġi mmonitorjata bir-reqqa matul l-amministrazzjoni minn ġol-vina ta' ħadid parenterali li jkun fih prodotti mediċinali f'nisa tqal minħabba li tista' sseħħ il-bradikardija fetali bħala konsegwenza ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva fl-omm, u dan għall-ħadid kollu li jingħata minn ġol-vina li jkun fih prodotti mediċinali, irrISPettivament mill-ammont ta' data dwar il-bradikardija fetali disponibbli bħalissa.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal iron dextran, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom iron dextran huwa favorevoli suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati minn din il-valutazzjoni unika tal-PSUR għandu/għandhom ikun(u) varjat(i). Sal-estent li prodotti mediċinali addizzjonali li jkun fihom iron dextran bħalissa jinsabu awtorizzati fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikanti/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) f'livell nazzjonali**

Emendi li għandhom jiddaħhlu fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

Il-bradikardiya fetali tista' ssewja wara l-amministrazzjoni ta' hadid parenterali. Normalment din tkun temporanja u konsegwenza ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva fl-omm. It-tarbiya li għadha ma twelidix għadha tiġi mmonitorjata bir-regqa matul l-amministrazzjoni minn qol-vina ta' hadid parenterali f'nisa tqal.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lulju 2019 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08/09/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07/11/2019