

Anness I

Konkluzjonijiet 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) għall-ħadid (preparazzjonijiet parenterali, ħlief għal dekstran tal-ħadid), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' data disponibbli dwar osteomalaċja/osteomalaċja ipofosfatemika mil-letteratura u rapporti spontanji li jinkludu data dwar ir-relazzjoni temporali u fid-dawl ta' mekkanizmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni każwali bejn ferric carboxymaltose u osteomalaċja ipofosfatemika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom ferric carboxymaltose għandha tiġi emendata kif xieraq. 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 għall-ħadid (preparazzjonijiet parenterali, ħlief għal dekstran tal-ħadid) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom il-ħadid (preparazzjonijiet parenterali, ħlief għal dekstran tal-ħadid) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li fihom ferric carboxymaltose għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ferric carboxymaltose huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni** dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

~~I~~**ipofosfatemija Osteomalaċja ipofosfatemika**

Preparazzjonijiet tal-ħadid mogħtija b'mod parenterali jistgħu jikkawżaw ipofosfatemija li f'ħafna każijiet hija tranżitorja u mingħajr ebda sintomu kliniku. **I**ipofosfatemija **sintomatika li twassal għal osteomalaċja u fratturi li jirrikejdu intervent kliniku inkluża kirurġija** ^{attenzjoni medika} **għet irrappurtata fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-sug**, ^{prinċipalment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju eżistenti u wara esponiment fit-tul għal ħadid mogħti mill-vini f'doża għolja.} **II-pazjenti għandhom jintalbu ifittxu parir mediku jekk jesperjenzaw għeja li tmur għall-aġar b'mijaġġja jew uġiġh fl-għadam. Fosfat tas-serum għandu jiġi mmonitorjat f'pazjenti li jirċievu għoti multipli f'doži aktar għoljin jew trattament fit-tul, u dawk b'fatturi ta' riskju eżistenti għal ipofosfatemija. Fil-każ ta' ipofosfatemija persistenti, it-trattament b'ferric carboxymaltose għandu jiġi evalwat mill-ġdid.**

- Sezzjoni 4.8

Għal individwi fi provi kliniċi li wrew tnaqqis fil-fosforu tas-serum, il-valuri minimi kienu miksuba wara madwar ġimagħtejn, u f'ħafna każijiet marru lura għall-valuri tal-linja bażi fi żmien 12-il ġimgħa wara t-trattament bil-Ferinject.

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt Distubi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi tas-Sistema tal-Klassifika tal-Organi bi frekwenza "Mhux magħrufa":

Osteomalaċja ipofosfatemika

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji:

Għid lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa aggravar ta' għeja, uġiġh fil-muskoli jew fl-għadam (uġiġh f'dirgħajk jew saqajk, fil-ġoġi jew f'dahrek). Dan jista' jkun sinjal ta' tnaqqis fil-fosforu tad-demm li jista' jwassal biex l-għadam tiegħek jirtab (osteomalaċja). Din il-kundizzjoni tista' xi kultant twassal għal fratturi tal-għadam. It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja wkoll il-livelli ta' fosfat fid-demm tiegħek, b'mod speċjali jekk ikollok bżonn numru ta' trattamenti bil-ħadid maż-żmien.

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:	Laqgħa tas-CMDh ta' Lulju 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Settembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Novembru 2020