

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 (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza) dwar il-PSUR(s) (Periodic Safety Update Report – Rapport Perjodiku għall-Aġġornament dwar is-Sigurtà) għall-ħadid (preparazzjonijiet parenterali, ħlief għal ħadid dekstran), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-qawwa tal-evidenza mir-rapporti spontanji fuq reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva materni, letteratura ppubblikata u mekkaniżmu bijoloġiku possibbli huwa suffiċjenti biex tiġi konkluża r-relazzjoni kawżali bejn bradikardija fetali u r-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva materni wara l-użu ta' ħadid fil-vini li fih preparazzjonijiet parenterali. Waqt ir-reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, ossiġenazzjoni materna compromessa tista' twassal għal nuqqas ta' ossiġnu fil-fetu lib'mod kumpensatorju tista' twassal għal bradikardija fetali, madankollu mekkaniżmi patofizjoloġiċi oħra ma jistgħux jiġu esklużi. Għalhekk, ir-rakkomandazzjoni li t-tarbija fil-ġuf għandha tiġi mmonitorjata b'attenzjoni waqt l-għoti ġol-vini ta' prodotti mediċinali li fihom ħadid parenterali lil nisa tqal minħabba okkorrenza possibbli ta' bradikardja fetali bħala konsegwenza tar-reazzjoni ta' sensittività eċċessiva fl-omm għandha tiżdied fis-sezzjoni 4.6 tal-SmPC għall-prodotti mediċinali kollha li fihom il-ħadid u li jingħataw ġol-vini, irrispettivament mill-ammont ta' dejta disponibbli attwalment fuq il-bradikardja fetali.

L-ammont kumulattiv ta' evidenza mir-rapporti spontanji huwa biżżejjed biex tiġi konkluża r-relazzjoni kawżali ta' tromboflebite fis-sit tal-injezzjoni mal-użu ta' formulazzjonijiet li jingħataw ġol-vini ta' kumpless sodium ferric gluconate. Għalhekk, is-Sezzjoni 4.8 tal-SmPC għal formulazzjonijiet li jingħataw ġol-vini ta' prodotti mediċinali li fihom kumpless ta' sodium ferric gluconate għandha tiġi aġġornata b'reazzjoni avversa tal-mediċina ta' tromboflebite superfiċjali fis-sit tal-injezzjoni bi frekwenza "mhux magħrufa". Il-fuljett ta' tagħrif għal prodotti mediċinali li fihom formulazzjonijiet li jingħataw ġol-vini ta' kumpless sodium ferric gluconate għandhom jiġu aġġornati kif xieraq.

Is-CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human – Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem) 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 ħadid dekstran) 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 ħadid dekstran) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom il-ħadid (preparazzjonijiet parenterali, ħlief ħadid dekstran) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 4.6

L-informazzjoni li ġejja għandha tiżdied għall-prodotti mediċinali kollha li fihom il-ħadid u li jingħataw ġol-vini:

Tista' ssehh bradikardija fetali wara l-ġhoti ta' ħadid parenterali. Normalment tkun temporanja u konsegwenza ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva fl-omm. It-tarbija fil-ġuf għandha tiġi mmonitorjata b'attenzjoni waqt l-ġhoti ġol-vini ta' ħadid parenterali lil nisa tqal.

- Sezzjoni 4.8

L-informazzjoni li ġejja għandha tiżdied għal formulazzjonijiet li jingħataw ġol-vini ta' prodott mediċinali li fihom kumpless ta' sodium ferric gluconate:

Disturbi vaskulari:

tromboflebite superficjali fis-sit tal-injezzjoni bi frekwenza "mhux magħrufa";

Fuljett ta' Tagħrif

- 4. Effetti sekondarji possibbli:

Effetti sekondarji oħrajn bi frekwenza mhux magħrufa:
reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

infjammazzjoni fil-vina li tikkawża l-formazzjoni ta' demm magħqud, sintomi jistgħu jinkludu ġilda ħamra, minfuħa jew tuġġha jew l-ebusija tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.

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 2019
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