

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ijzerdextraan, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van sterk bewijs uit spontane meldingen van overgevoeligheidsreacties bij de moeder, gepubliceerde literatuur en gegevens over een mogelijk biologisch mechanisme, kan geconcludeerd worden dat er een causaal verband is tussen foetale bradycardie en maternale overgevoeligheidsreacties bij gebruik van i.v. parenterale ijzerpreparaten. Tijdens de overgevoeligheidsreactie kan gecompromitteerde maternale oxygenatie leiden tot foetale hypoxie, die kan resulteren in foetale bradycardie. Andere pathofysiologische mechanismen kunnen echter niet worden uitgesloten. Daarom dient de aanbeveling om de ongeboren baby zorgvuldig te controleren tijdens intraveneuze toediening van geneesmiddelen die parenteraal ijzer bevatten aan zwangere vrouwen, te worden toegevoegd aan sectie 4.6 van de SPC, vanwege mogelijk optreden van foetale bradycardie als gevolg van een overgevoeligheidsreactie bij de moeder. Dit geldt voor alle intraveneuze geneesmiddelen die ijzer bevatten, ongeacht de hoeveelheid gegevens over foetale bradycardie die momenteel beschikbaar is.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ijzerdextraan is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ijzerdextraan bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die ijzerdextraan bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

Foetale bradycardie kan optreden na toediening van parenteraal ijzer door een overgevoeligheidsreactie bij de moeder. Het is over het algemeen voorbijgaand. De ongeboren baby moet zorgvuldig gecontroleerd worden tijdens intraveneuze toediening van parenteraal ijzer aan zwangere vrouwen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 augustus 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 november 2019