

## **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 Risicobedoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor parenterale ijzerpreparaten, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de cumulatieve beoordeling van gegevens uit klinische onderzoeken en post-marketinginstellingen is de LMS van mening dat het bewijsmateriaal over het oorzakelijk verband tussen het gebruik van IV-ijzerbevattende producten en influenza-achtige ziekte voldoende is om sectie 4.8 van de SPC bij te werken voor alle parenterale ijzerbevattende producten. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

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 parenterale ijzerpreparaten is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) parenterale ijzerpreparaten 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 parenterale ijzerpreparaten 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

### 4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerking(en) zouden moeten worden toegevoegd onder de SOC Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen – *onder frequentie “niet bekend” of productspecifieke frequentie (indien bekend)*

**Influenza-achtige ziekte die na enkele uren tot meerdere dagen kan optreden**

## Bijsluiters

### 4. Mogelijke bijwerkingen

**Griepachtige ziekte (*[productspecifieke frequentie die moet worden toegevoegd, indien bekend]*) kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt doorgaans gekenmerkt door verschijnselen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.**

### **Bijlage III**

**Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

|                                                                                                                                                     |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | Augustus 2018, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 4 oktober 2018                           |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 3 december 2018                          |