

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for jern dextran er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Spontanrapporterte overfølsomhetsreaksjoner hos gravide kvinner, publisert litteratur og data om mulig biologisk mekanisme, gir tilstrekkelig evidens til å kunne konkludere at det er en årsakssammenheng mellom føtal bradykardi og overfølsomhetsreaksjoner hos moren etter bruk av parenterale jernpreparater som administreres intravenøst. Under en overfølsomhetsreaksjon kan svekket oksygenering hos moren føre til hypoksi hos fosteret, som kan resultere i kompensierende føtal bradykardi. Andre patofysiologiske mekanismer kan imidlertid ikke utelukkes. I pkt. 4.6 i preparatomtalen for alle jernholdige legemidler til intravenøs administrasjon skal det derfor tilføyes en anbefaling om at fosteret skal overvåkes nøye under intravenøs administrasjon av jernholdige parenterale legemidler til gravide kvinner, på grunn av risikoen for føtal bradykardi ved en eventuell overfølsomhetsreaksjon hos moren. Dette gjelder uavhengig av mengden data om føtal bradykardi som for tiden er tilgjengelig.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for jern dextran mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder jern dextran er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder jern dextran er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~).

Preparatomtale

- Pkt. 4.6

Føtal bradykardi kan forekomme etter administrasjon av parenteralt jern. Det er vanligvis forbigående og en konsekvens av en overfølsomhetsreaksjon hos moren. Fosteret skal overvåkes nøye under intravenøs administrasjon av parenteralt jern til gravide kvinner.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juli 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter	08/09/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	07/11/2019