

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 parenterale jernpreparater er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på den samlede gjennomgangen av data fra kliniske tester og etter-markedsføringsinnstillinger vurderer LMS det slik at evidensen for årsakssammenheng mellom bruken av legemidler som inneholder IV-jern og influensalignende sykdom er tilstrekkelig til å oppdatere avsnitt 4.8 i preparatomtalen for alle produkter som inneholder parenteralt jern. Pakningsvedlegget oppdateres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for parenterale jernpreparater mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder parenterale jernpreparater 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 parenteralt jern er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer 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 produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkning(er) skal legges til i preparatomtalen under **Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet** – *under hyppighet «Ikke kjente» eller produktspesifikk hyppighet (hvis kjent)*

Influensalignende sykdom der debuten kan variere fra et par timer til flere dager

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Influensalignende sykdom(/produktspesifikk hyppighet settes inn hvis den er kjent/) kan inntreffe et par timer til flere dager etter injeksjon og er vanligvis kjennetegnet av symptomer som høy feber, verk og smerter i muskler og ledd.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte august 2018
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	04. oktober 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT- innehaver sender inn endringssøknad):	03. desember 2018