

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 (parenterale jernpreparater, unntatt jerndekstran) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om osteomalasi / hypofosfatemisk osteomalasi i faglitteratur og spontane rapporter som inkluderer data om tidsforhold, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC at det finnes minst en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom jern(III)karboksymaltose og hypofosfatemisk osteomalasi. PRAC konkluderer med at produktinformasjonen for produkter som inneholder jern(III)karboksymaltose, skal oppdateres deretter.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som inneholder ferrisk karboksymaltose, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder jern(III)karboksymaltose 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

- Punkt 4.4

Hypofosfataemi **Hypofosfatemisk osteomalasi**

~~Parenteralt administrerte jernpreparater kan forårsake hypofosfatemi, som i noen tilfeller er forbigående og uten kliniske symptomer.~~ **Symptomatisk hypofosfatemi som fører til osteomalasi og benbrudd som krever kliniske inngrep inkludert kirurgi, medisinsk hjelp har blitt rapportert etter markedsføring.** ~~hovedsakelig hos pasienter med eksisterende risikofaktorer og etter langvarig eksponering for intravenøst jern i høye doser.~~ **Pasienter bør bes om å oppsøke legehjelp hvis de opplever forverring av utmattelse (fatigue) med myalgi eller smerter i skjelett. Fosfat i serum skal overvåkes hos pasienter som får administrert flere høye doser eller langvarig behandling, og hos pasienter som har eksisterende risikofaktorer for hypofosfatemi. I tilfeller av vedvarende hypofosfatemi skal behandling med jern(III)karboksymaltose revurderes.**

- Punkt 4.8

~~Hos pasienter som i kliniske utprøvinger viste en reduksjon av serumfosforat, ble minimumsverdiene oppnådd etter omtrent 2 uker, og i de fleste tilfeller hadde verdiene gått tilbake til innenfor baselineområdet innen 12 uker etter Ferinject-behandling.~~

Følgende bivirkning skal legges til under organklasser systemet Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett med frekvensen "Ikke kjent":

Hypofosfatisk osteomalasi

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger:

Snakk med lege hvis du opplever forverring av tretthet, smerter i muskler eller skjelett (smerte i armer, bein, ledd eller rygg). Dette kan være et tegn på et lavt nivå av fosfor i blodet som kan føre til skjellettet blir mykt (osteomalasi). Denne tilstanden kan i noen tilfeller føre til benbrudd. Legen kan også sjekke nivået av fosfat i blodet, spesielt hvis du har behov for flere behandlinger med jern over tid.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juli 2020 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	6. september 2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	5. november 2020