

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:

Basert på bevisgrunnlaget fra spontane rapporter om maternale overfølsomhetsreaksjoner, publisert litteratur og en mulig biologisk mekanisme, er det tilstrekkelig å konkludere med et årsaksforhold mellom føtal bradykardi og maternale overfølsomhetsreaksjoner etter bruk av intravenøse parenterale jernpreparater. Under overfølsomhetsreaksjonen kan nedsatt maternal oksygentilførsel føre til føtal hypoksi som kompensatorisk kan føre til føtal bradykardi, men andre patofysiologiske mekanismer kan ikke utelukkes. Derfor bør en anbefaling om at det ufødte barnet skal overvåkes nøye under intravenøs administrasjon av parenterale jernholdige legemidler hos gravide kvinner på grunn av en mulig forekomst av føtal bradykardi grunnet maternale overfølsomhetsreaksjoner, legges til i punkt 4.6 i preparatomtalen for alle intravenøse jernholdige legemidler, uavhengig av mengden data som for tiden er tilgjengelig om føtal bradykardi.

Den samlede bevismengden fra spontane rapporter er tilstrekkelig til å konkludere med et årsaksforhold mellom overfladisk tromboflebitt på injeksjonsstedet ved bruk av intravenøse former av natriumjernglukonatkompleks. Derfor bør punkt 4.8 i preparatomtalen vedrørende intravenøse former av legemidler som inneholder natriumjernglukonatkompleks, oppdateres med bivirkningen overfladisk tromboflebitt på injeksjonsstedet med frekvens «ikke kjent». Pakningsvedlegget for legemidler som inneholder intravenøs former av natriumjernglukonatkompleks, bør oppdateres tilsvarende.

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 omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder jern (parenterale jernpreparater, unntatt jerndekstran), er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsstater og søker/innehavere 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 4.6

Følgende informasjon skal legges til for alle intravenøse jernholdige legemidler:

Føtal bradykardi kan oppstå etter administrasjon av parenterale jernpreparater. Det er vanligvis forbigående og en konsekvens av en overfølsomhetsreaksjon hos moren. Fosteret skal overvåkes nøye under intravenøs administrering av parenterale jernpreparater hos gravide kvinner.

- Punkt 4.8

Følgende informasjon skal legges til for intravenøse former av legemidler som inneholder natriumjernglukonatkompleks:

Karsykdommer:

overfladisk tromboflebitt på injeksjonsstedet med frekvens «ikke kjent»

Pakningsvedlegg

- 4. Mulige bivirkninger:

Andre bivirkninger med ukjent frekvens:
reaksjoner på injeksjonsstedet

årebetennelse som gjør at det dannes en blodpropp. Symptomene kan inkludere rød, hoven eller smertefull hud eller hardere hud på injeksjonsstedet.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning 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