

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących dekstranu żelaza, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie mocnych dowodów zawartych w zgłoszeniach spontanicznych dotyczących reakcji nadwrażliwości u matek, dostępnej literatury, a także możliwego mechanizmu biologicznego, można stwierdzić związek przyczynowo-skutkowy między bradykardią płodu a reakcjami nadwrażliwości u matki po podaniu dożylnym zawierających żelazo produktów do podawania pozajelitowego. W trakcie reakcji nadwrażliwości zmniejszone dotlenienie matki może doprowadzić do niedotlenienia płodu, co z kolei może spowodować bradykardię płodu. Nie można jednak wykluczyć innych mechanizmów patofizjologicznych. Dlatego w punkcie 4.6 ChPL każdego z dożylnych produktów leczniczych zawierających żelazo należy dodać zalecenie dotyczące uważnego monitorowania nienarodzonego dziecka podczas dożylnego podawania pozajelitowych produktów leczniczych zawierających żelazo kobietom w ciąży, z uwagi na możliwość wystąpienia bradykardii płodu spowodowanej reakcją nadwrażliwości u matki, niezależnie od ilości aktualnie dostępnych danych dotyczących bradykardii płodu.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dekstranu żelaza grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających dekstran żelaza pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające dekstran żelaza są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

Po zastosowaniu pozajelitowych produktów żelaza może wystąpić bradykardia płodu. Jest ona zwykle przemijająca i wynika z reakcji nadwrażliwości u matki. Podczas dożylnego podawania pozajelitowych produktów żelaza kobietom w ciąży należy uważnie obserwować nienarodzone dziecko.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	08.09.2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	07.11.2019 r.