

## **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 preparatów żelaza podawanych drogą pozajelitową, wnioski naukowe są następujące:

W oparciu o zbiorczą analizę danych z badań klinicznych i informacji uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu kraj członkowski wiodący dla procedury uznał, iż dowody na występowanie związku przyczynowego między stosowaniem podawanych dożylnie produktów zawierających żelazo a wystąpieniem objawów grypopodobnych są wystarczające, aby uzasadnić konieczność zaktualizowania punktu 4.8 ChPL wszystkich zawierających żelazo produktów podawanych drogą pozajelitową. Aktualizacja dotyczyć będzie także ulotki dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących preparatów żelaza podawanych drogą pozajelitową grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) preparaty żelaza podawane drogą pozajelitową pozostaje niezmieniony, 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 preparaty żelaza podawane drogą pozajelitową 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 wdrożyły 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

### 4.8 Działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** klasyfikacji układów i narządów z *częstością występowania „częstość nieznana” lub z częstością charakterystyczną dla danego produktu (jeśli jest znana)*

**Objawy grypopodobne, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni**

### Ulotka dla pacjenta

#### 4. Możliwe działania niepożądane

*([podać częstość charakterystyczną dla danego produktu, jeśli jest znana])* **Objawy grypopodobne mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni po wstrzyknięciu; typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w sierpniu 2018 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 4 października 2018 r.              |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 3 grudnia 2018 r.                   |