

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 żelaza (produkty podawane drogą pozajelitową z wyjątkiem dekstranu żelaza), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze oraz pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń danych na temat rozmiękania kości (krzywicy hipofosfatemicznej), w tym danych dotyczących zależności czasowych, a także w świetle możliwego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem karboksymaltozy żelaza a występowaniem krzywicy hipofosfatemicznej jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC doszedł do wniosku, że należy odpowiednio poprawić druki informacyjne produktów zawierających karboksymaltozę żelaza.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących żelaza (produkty podawane drogą pozajelitową z wyjątkiem dekstranu żelaza) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) żelazo (produkty podawane drogą pozajelitową z wyjątkiem dekstranu 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 zawierających karboksymaltozę żelazową. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające karboksymaltozę żelazową 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

- Punkt 4.4

Hipofosfatemia Krzywica hipofosfatemiczna

Podawane pozajelitowo preparaty żelaza mogą powodować hipofosfatemię, która jest w większości przypadków przejściowa i przebiega bez objawów klinicznych. **Po wprowadzeniu produktów do obrotu notowano występowanie objawowej hipofosfatemii prowadzącej do rozmiękania kości i złamań wymagających interwencji klinicznej, w tym zabiegu chirurgicznego** konsultacji medycznej, szczególnie w przypadku pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka i po długotrwałej ekspozycji na duże dawki żelaza podawanego dożylnie. **Należy zalecać pacjentowi, aby zasięgnął porady lekarskiej, jeśli nasili się u niego poczucie zmęczenia z jednoczesnymi bólami mięśni lub kości. U pacjentów przyjmujących wielokrotnie duże dawki lub poddawanych długotrwałemu leczeniu, a także u osób z czynnikami ryzyka hipofosfatemii należy kontrolować stężenie fosforanów w surowicy. W razie utrzymywania się hipofosfatemii, należy ponownie ocenić konieczność leczenia karboksymaltoa żelaza.**

- Punkt 4.8

W przypadku uczestników badań klinicznych, u których stwierdzono obniżenie wartości stężenia fosforanów w surowicy krwi, minimalne wartości uzyskano po około 2 tygodniach i w większości przypadków wartości te powróciły do wartości wyjściowych po okresie 12 tygodni od podania produktu leczniczego Ferinject.

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „Częstość nieznana”:

Krzywica hipofosfatemiczna

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Poważne działania niepożądane:

Jeśli pacjent odczuwa zwiększone zmęczenie bądź ból mięśni lub kości (ból rąk lub nóg, stawów lub pleców), powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objaw zmniejszenia się we krwi stężenia fosforanów, co może doprowadzić do rozmiękania kości (osteomalacji). Taki stan może czasem prowadzić do złamań kości. Lekarz może również zlecić sprawdzenie stężenia fosforanów we krwi, szczególnie jeśli pacjent potrzebuje wielokrotnego leczenia żelazem przez dłuższy czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	6. września 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5. listopada 2020 r.