

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:

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 Charakterystyki Produktu Leczniczego 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.

Łączna waga dowodów na podstawie zgłoszeń spontanicznych wystarcza, aby stwierdzić związek przyczynowo-skutkowy między zakrzepowym zapaleniem żył powierzchownych w miejscu wstrzyknięcia a podawaniem produktów dożylnych zawierających kompleks glukonianu sodu żelaza (III). Dlatego w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego dożylnych postaci produktów leczniczych zawierających kompleks glukonianu sodu żelaza (III) należy uzupełnić działanie niepożądane związane z zakrzepowym zapaleniem żył powierzchownych w miejscu wstrzyknięcia o częstości występowania „częstość nieznana”. Ulotkę dla pacjenta dołączaną do produktów leczniczych zawierających dożylnie postaci kompleksu glukonianu sodu żelaza (III) należy odpowiednio zaktualizować.

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 objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające żelazo (produkty podawane drogą pozajelitową z wyjątkiem dekstranu żelaza) są obecnie dopuszczane 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 grupy 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

Dotyczy wszystkich dożylnych produktów leczniczych zawierających żelazo: należy dodać następujące informacje:

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.

- Punkt 4.8

Dotyczy dożylnych postaci produktów leczniczych zawierających kompleks glukonianu sodu żelaza (III): należy dodać następujące informacje:

Zaburzenia naczyniowe:

zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych w miejscu wstrzyknięcia o częstości występowania „częstość nieznana”;

Ulotka dla pacjenta

- 4. Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane występujące z nieznaną częstością:
reakcje w miejscu wstrzyknięcia

zapalenie żył prowadzące do tworzenia się zakrzepów krwi, co może objawiać się zaczerwienieniem, opuchlizną, bólem skóry lub stwardnieniem skóry w miejscu wstrzyknięcia.

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.