

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução
no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o ferro dextrano, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na força da evidência de relatórios espontâneos sobre reações de hipersensibilidade materna, da literatura publicada e dos dados sobre possíveis mecanismos biológicos, é o suficiente para tirar conclusões sobre a relação causal da bradicardia fetal com reações de hipersensibilidade materna após a utilização de preparações parentéricas de ferro IV. Durante a reação de hipersensibilidade, o compromisso da oxigenação materna poderá levar a hipoxia fetal, de tal modo compensatória, que poderá resultar em bradicardia fetal, contudo, não é possível excluir-se outros mecanismos patofisiológicos. Por conseguinte, deve acrescentar-se na secção 4.6 do RCM a recomendação de que o bebé *in utero* deverá ser cuidadosamente monitorizado durante a administração intravenosa dos medicamentos para mulheres grávidas que contêm ferro parentérico, devido à possível ocorrência de bradicardia fetal em consequência de uma reação de hipersensibilidade na mãe, para todos os medicamentos que contêm ferro intravenoso, independentemente da quantidade de dados relacionados com bradicardia fetal atualmente disponíveis.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao ferro dextrano, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ferro dextrano se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm ferro dextrano estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.6

Poderá ocorrer bradicardia fetal após a administração de ferro parentérico. Esta é geralmente transitória e é uma consequência de uma reação de hipersensibilidade na mãe. O bebé *in utero* deverá ser cuidadosamente monitorizado durante a administração intravenosa de ferro parentérico em mulheres grávidas.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh	Reunião do CMDh (julho de 2019)
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	08/09/2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	07/11/2019