

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 preparações parentéricas de ferro, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão cumulativa de dados no contexto de ensaios clínicos e de pós-comercialização, o Estado-Membro líder (EML) considera que as evidências sobre a associação causal entre a utilização de medicamentos que contêm ferro por IV e o estado gripal é suficiente para atualizar a secção 4.8 do RCM para todos os medicamentos que contêm ferro parentérico. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

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 a preparações parentéricas de ferro, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) preparações parentéricas de ferro 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 preparações parentéricas de ferro estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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

4.8 Efeitos indesejáveis

Deve ser acrescentada a seguinte reação adversa na CSO “**Perturbações gerais e alterações no local de administração**” – *com a frequência “desconhecido” ou frequência específica do medicamento (se conhecida)*

Estado gripal cujo início pode variar entre algumas horas a vários dias

Folheto Informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Pode ocorrer doença gripal (*inserir frequência específica do medicamento, se conhecida*) entre algumas horas a vários dias após a injeção e caracteriza-se, normalmente, por sintomas como temperatura alta e moinhas e dores dos músculos e das articulações.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de agosto de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	04/10/2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	03/12/2018