

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 ferro (preparações parentéricas, exceto ferro dextrano), as conclusões científicas são as seguintes:

Em face dos dados disponíveis sobre osteomalacia/osteomalacia hipofosfatémica presentes na literatura e nos relatórios espontâneos, incluindo dados sobre a relação temporal, e de um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre carboximaltose férrica e osteomalacia hipofosfatémica é, no mínimo, uma possibilidade aceitável. O PRAC concluiu que a Informação do Medicamento dos medicamentos que contêm carboximaltose férrica deve ser alterada 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 ao ferro (preparações parentéricas, exceto ferro dextrano), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) ferro (preparações parentéricas, exceto 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 dos medicamentos que contêm carboximaltose férrica devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm carboximaltose férrica 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

- Secção 4.4

Hipofosfatemia Osteomalacia hipofosfatémica

~~As preparações de ferro administradas por via parentérica podem provocar hipofosfatemia que, na maioria dos casos, é transitória e sem sintomas clínicos. Foi comunicada hipofosfatemia~~
sintomática originando osteomalacia e fraturas que exigiram intervenção clínica, incluindo cirurgia, assistência médica no contexto pós-comercialização, principalmente em doentes com fatores de risco existentes e após exposição prolongada a ferro intravenoso em dose elevada. Deve ser pedido aos doentes que procurem aconselhamento médico em caso de agravamento da fadiga com mialgias ou dor óssea. O fosfato sérico deve ser monitorizado em doentes que recebam várias administrações com doses mais elevadas ou em tratamento prolongado, bem como naqueles com fatores de risco existentes de hipofosfatemia. Em caso de hipofosfatemia persistente, o tratamento com carboximaltose férrica deve ser reavaliado.

- Secção 4.8

~~Nos ensaios clínicos, para os indivíduos que apresentaram uma diminuição no fósforo sérico, os valores mínimos foram obtidos após aproximadamente 2 semanas e, na maioria dos casos, voltaram aos valores iniciais em 12 semanas após o tratamento com Ferinject.~~

A reação adversa a seguir indicada deve ser adicionada às doenças do tecido conjuntivo e SOC musculoesquelética com frequência “Desconhecida”:

Osteomalacia hipofosfatémica

Folheto Informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários graves:

Informe o seu médico se desenvolver um agravamento do cansaço, da dor muscular ou óssea (dor nos braços ou nas pernas, articulações ou costas). Essa situação pode significar uma diminuição do fósforo no sangue, que pode fazer com que os seus ossos fiquem mais fracos (osteomalacia). Esta condição pode, por vezes, dar origem a fraturas ósseas. O seu médico também pode verificar os níveis de fosfato no sangue, especialmente se precisar de realizar vários tratamentos com ferro ao longo do tempo.

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 julho de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	6 de setembro de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	5 de novembro de 2020