

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației de comercializare

Concluziile științifice

Ținând cont de Raportul de evaluare PRAC privind PSUR-urile pentru dextranul de fier, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza punctelor forte ale dovezilor din rapoartele spontane asupra reacțiilor de hipersensibilitate maternă, a literaturii publicate și a datelor privind posibilul mecanism biologic putem concluziona că între bradicardia fetală și reacțiile de hipersensibilitate maternă în urma utilizării preparatelor parenterale IV cu fier există o relație de cauzalitate. În timpul reacției de hipersensibilitate maternă compromiterea oxigenării poate duce la hipoxie fetală, care poate avea ca efect compensarea bradicardiei fetale, însă cu toate acestea nu pot fi excluse alte mecanisme fiziopatologice. Prin urmare, se recomandă monitorizarea cu atenție a bebelușului nenăscut în timpul administrării intravenoase a medicamentelor care conțin fier parenteral la femeile însărcinate din cauza posibilității apariției de bradicardie fetală ca urmare a unei reacții de hipersensibilitate la mamă. Trebuie adăugat în secțiunea 4.6 din SmPC pentru toate medicamentele care conțin fier medicamentos pe cale intravenoasă, indiferent de cantitatea de date referitoare la bradicardie fetală disponibile în prezent.

CMDh este de acord cu concluziile științifice făcute de PRAC.

Motivele pentru modificarea condițiilor autorizației de comercializare

Pe baza concluziilor științifice pentru dextranul de fier, CMDh este de părere că echilibrul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conține dextran de fier este nemodificat sub rezerva modificărilor propuse în informațiile despre produs.

CMDh precizează că aplicarea acestei evaluări unice PSUR pentru autorizațiile de punere pe piață a produselor din domeniul de aplicare ar trebui să fie variate. În măsura în care suplimentele medicamentoase conțin dextran de fier și sunt în prezent autorizate în UE sau sunt supuse procedurilor viitoare de autorizare în UE, CMDh recomandă statelor membre în cauză, precum și deținătorilor de autorizații de punere pe piață să ia în considerare în mod corespunzător această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor despre produs ale medicamentului /
medicamentelor autorizate național**

Modificări care vor fi incluse în secțiuni ale rezumatului caracteristicilor produsului (text nou **subliniat și îngrosat**, text șters ~~tăiat cu o linie~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.6

Bradycardia fetală poate să apară în urma administrării fierului parenteral. De obicei este trecătoare și este o consecință a unei reacții de hipersensibilitate la mamă. Copilul nenăscut trebuie monitorizat cu atenție în timpul administrării intravenoase a fierului parenteral la gravide.

Anexa III

Planificarea implementării acestei poziții

Planificarea implementării acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Întâlnirea CMDh, iulie 2019
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziție:	08/09/2019
Implementarea poziției de către statele membre (transmiterea modificării de către deținătorul autorizației de introducere pe piață):	07/11/2019