

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru preparatele parenterale cu fier, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza examinării cumulative a datelor din studiile clinice și a parametrilor în urma punerii pe piață, LMS consideră că dovezile privind asocierea cauzală dintre utilizarea produselor care conțin fier IV și boala asemănătoare gripei sunt suficiente pentru actualizarea pct. 4.8 din RCP pentru toate produsele care conțin fier parenteral. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru preparatele parenterale cu fier, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin preparatele parenterale cu fier este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh ajunge la concluzia că autorizațiile de punere pe piață a produselor din domeniul de aplicare al acestei evaluări singulare a RPAS-urile trebuie să fie modificate. În măsura în care medicamentele suplimentare care conțin preparate parenterale cu fier sunt în prezent autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri viitoare de autorizare în UE, CMDh recomandă ca statele membre în cauză și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou **este subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate sub SOC Tulburări generale și la nivelul locului de administrare – *sub frecvență „necunoscută” sau frecvență specifică produsului (dacă este cunoscută)*

Infecție asemănătoare gripei a cărei debut poate varia de la câteva ore la mai multe zile

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Boala asemănătoare gripei ([trebuie introdusă frecvența specifică produsului, dacă este cunoscută]) poate apărea în interval de la câteva ore până la câteva zile după injectare și se caracterizează, de obicei, prin simptome precum temperatură ridicată și dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh august 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	4 octombrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	3 decembrie 2018