

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 fier (preparate parenterale, exceptând fier dextran), concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând cont de datele disponibile cu privire la osteomalacie/osteomalacia hipofosfatică în literatura de specialitate și în rapoartele spontane, inclusiv datele despre relația temporală, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între carboximaltoza ferică și osteomalacia hipofosfatică este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produsele care conțin carboximaltoză ferică trebuie modificate 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 fier (preparate parenterale, exceptând fier dextran), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fier (preparate parenterale, exceptând fier dextran) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh ajunge la concluzia că autorizațiile de punere pe piață a produselor care conțin carboximaltoză ferică trebuie să fie modificate. În măsura în care medicamentele suplimentare care conțin carboximaltoză ferică 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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Hipofosfatemie **Osteomalacie hipofosfatemică**

Preparatele pe bază de fier administrate de către părinți pot provoca hipofosfatemie, care în cele mai multe cazuri este tranzitorie și fără simptome clinice. Hipofosfatemia **simptomatică ce duce la osteomalacie și fracturi care necesită intervenție clinică, inclusiv chirurgie** asistență medicală **a fost raportată după punerea pe piață**, în principal la pacienții cu factori de risc existenți și după expunere prelungită la o doză mare de fier prin administrare intravenoasă. **Pacientilor trebuie să li se indice să solicite asistență medicală dacă se confruntă cu o agravare a stării de oboseală, mialgii sau dureri la nivelul oaselor. Fosfatul seric trebuie monitorizat la pacienții care primesc mai multe administrări în doze mai mari sau tratament de lungă durată, precum și la pacienții cu factori de risc existenți în legătură cu hipofosfatemia. În cazul în care hipofosfatemia persistă, tratamentul cu carboximaltoză ferică trebuie reevaluat.**

- Pct. 4.8

La subiecții din studiile clinice, s-a constatat o scădere a fosforului seric, valorile minime fiind obținute după aproximativ 2 săptămâni, iar în majoritatea cazurilor după 12 săptămâni după tratamentul cu Ferinject valorile au revenit la cele din intervalul de referință.

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în secțiunea referitoare la tulburările musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv, cu o frecvență „Necunoscută”:

Osteomalacie hipofosfatemică

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave:

Înstiintati medicului dacă simțiți o agravare a oboselii, dureri musculare sau osoase (dureri la nivelul bratelor sau picioarelor, articulațiilor sau spatelui). Acesta poate fi un semn al scăderii nivelului fosforului din sânge, ceea ce ar putea face ca oasele să devină moi (osteomalacia). Uneori, această afecțiune poate duce la fracturi osoase. Medicul dvs. poate verifica inclusiv nivelul fosfatului din sângele dvs., mai ales dacă aveți nevoie de o serie de tratamente cu fier, pentru o anumită perioadă.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iulie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	6 septembrie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 noiembrie 2020