

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:

Pe baza puterii dovezilor din rapoartele spontane asupra reacțiilor de hipersensibilitate maternă, a literaturii publicate și a unui posibil mecanism biologic, este suficient să concluzionăm pe relația de cauzalitate a bradicardiei fetale cu reacții de hipersensibilitate maternă în urma utilizării de fier intravenos conținând preparate parenterale. În timpul reacției de hipersensibilitate, oxigenarea maternă compromisă poate duce la hipoxie fetală, iar compensarea poate avea ca efect bradicardie fetală; cu toate acestea, alte mecanisme fiziopatologice nu pot fi excluse. Prin urmare, recomandarea conform căreia copilul născut trebuie să fie monitorizat cu atenție în timpul administrării intravenoase de medicamente care conțin fier parenteral la femeile însărcinate din cauza unei posibile apariții a bradicardiei fetale ca urmare a unei reacții de hipersensibilitate la mamă, trebuie adăugată la pct. 4.6 din RCP pentru toate medicamentele care conțin fier intravenos, indiferent de cantitatea de date referitoare la bradicardia fetală disponibile în prezent.

Ponderea cumulată a dovezilor din rapoarte spontane este suficientă pentru a concluziona asupra relația de cauzalitate a tromboflebitei superficiale la locul de injectare cu utilizarea de formule intravenoase de complex de gluconat feric de sodiu. Prin urmare, pct. 4.8 din RCP pentru formule intravenoase de medicamente care conțin complex de gluconat feric de sodiu trebuie să fie actualizat cu reacția adversă la medicament tromboflebite superficiale la locul injectare cu frecvență „necunoscută”. Prospectul pentru medicamente care conțin formule intravenoase de complex de gluconat feric de sodiu trebuie actualizat în consecință

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/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 din domeniul de aplicare al acestei evaluări singulare a RPAS-urile trebuie să fie modificate. În măsura în care medicamentele suplimentare care conțin fier (preparate parenterale, exceptând fier dextran) 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 șteșit)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.6

Următoarele informații trebuie adăugate pentru toate medicamentele care conțin fier intravenos:

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

- Pct. 4.8

Următoarele informații trebuie adăugate pentru formule intravenoase de medicamente care conțin complex de gluconat feric de sodiu:

Tulburări vasculare:

tromboflebită superficială la locul de injectare cu frecvență „necunoscută”;

Prospect

- 4. Reacții adverse posibile:

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută:

reacții la locul de injectare

inflamația venei, care provoacă formarea unui cheag de sânge; simptomele pot include piele roșie, umflată sau dureroasă sau întărirea pielii la locul de injectare.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iulie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	08.09.2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	07.11.2019