

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre dextrán železa sú vedecké závery nasledovné:

Na základe presvedčivých dôkazov zo spontánnych hlásení reakcií z precitlivenosti u matiek, publikovanej literatúry a údajov o možnom biologickom mechanizme je dostatočné vyvodiť skutočnosť o kauzálnom vzťahu fetálnej bradykardie a reakcií z precitlivenosti u matky po použití intravenózných parenterálnych liekov obsahujúcich železo. Počas reakcie z precitlivenosti môže znížené okysličovanie u matky viesť k fetálnej hypoxii, pričom jej kompenzácia môže viesť k fetálnej bradykardii, nemožno však vylúčiť iné patofyziologické mechanizmy. Preto sa má do časti 4.6 súhrnu charakteristických vlastností všetkých intravenózných liekov obsahujúcich železo nezávisle od množstva dostupných údajov týkajúcich sa fetálnej bradykardie uviesť odporúčanie, že nenarodené dieťa sa má počas intravenózneho podávania parenterálnych liekov obsahujúcich železo tehotným ženám pozorne sledovať z dôvodu možného výskytu bradykardie u plodu, ako následku reakcie z precitlivenosti u matky.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dextrán železa je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dextrán železa je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce dextrán železa, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Po podaní parenterálnych liekov obsahujúcich železo sa môže vyskytnúť fetálna bradykardia. Tá je zvyčajne prechodná a je dôsledkom reakcie z precitlivenosti u matky. Nenarodené dieťa sa má počas intravenózneho podávania parenterálnych liekov obsahujúcich železo tehotným ženám pozorne sledovať.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh júl/2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	08/09/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	07/11/2019