

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 (PSURs)) pre parenterálne lieky s obsahom železa sú vedecké závery nasledovné:

Na základe kumulatívnej revízie údajov z klinických skúšaní a po uvedení liekov na trh LMS považuje dôkazy o príčinnej súvislosti medzi použitím intravenózných liekov obsahujúcich železo a ochorením podobným chrípke za dostatočné na aktualizáciu časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností všetkých parenterálnych liekov obsahujúcich železo. V súlade s tým je aktualizovaná aj písomná informácia pre používateľa.

Koordináčná 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 parenterálne lieky s obsahom železa je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika parenterálneho lieku (parenterálnych liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) železo 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 parenterálne lieky obsahujúce železo, 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

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do triedy orgánových systémov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania – s frekvenciou „neznáme“ alebo s frekvenciou pre konkrétny liek (ak je známa)

Ochorenie podobné chrípke, ktorého nástup môže trvať od niekoľkých hodín až po niekoľko dní

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ochorenie podobné chrípke (*vloží sa frekvencia výskytu pre konkrétny liek, ak je známa*) sa môže vyskytnúť niekoľko hodín až niekoľko dní po podaní injekcie a typicky sa vyznačuje príznakmi ako je vysoká teplota a bolesť a bolesti svalov a kĺbov.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh august 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	4. októbra 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	3. decembra 2018