

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre železo (parenterálne prípravky, okrem dextránu železa) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe silných dôkazov zo spontánneho hlásenia ohľadom hypersenzitívnych reakcií matiek, publikovanej literatúry a možného biologického mechanizmu je možné vykonať záver o kauzálnom vzťahu fetálnej bradykardie a hypersenzitívnych reakcií matiek po intravenóznom použití parenterálnych prípravkov obsahujúcich železo. Počas hypersenzitívnej reakcie môže narušená oxygenácia matky viesť k hypoxii plodu, ktorej kompenzácia môže viesť k fetálnej bradykardii. Iný patofyziologický mechanizmus však nemožno vylúčiť. Preto je potrebné do časti 4.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku všetkých intravenózných liekov obsahujúcich železo, bez ohľadu na množstvo v súčasnosti dostupných údajov ohľadom fetálnej bradykardie, pridať odporúčanie, že ešte nenarodené dieťa sa má dôkladne sledovať počas intravenózneho podávania parenterálnych liekov obsahujúcich železo tehotným ženám kvôli možnému výskytu fetálnej bradykardie ako následku hypersenzitívnej reakcie matky.

Kumulatívna váha dôkazov zo spontánneho hlásenia je dostatočná na vytvorenie záveru ohľadom kauzálného vzťahu povrchovej tromboflebitídy v mieste podania injekcie pri použití intravenózných formulácií obsahujúcich komplex glukonátu sodno-železitého. Preto je potrebné aktualizovať časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre intravenózne formulácie liekov obsahujúce komplex glukonátu sodno-železitého doplnením nežiaduceho účinku lieku povrchová tromboflebitída v mieste podania injekcie s frekvenciou „neznáma“. Písomná informácia pre používateľa pre lieky obsahujúce intravenózne formulácie komplexu glukonátu sodno-železitého sa má príslušne aktualizovať.

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 železo (parenterálne prípravky, okrem dextránu železa) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho železo (parenterálne prípravky, okrem dextránu 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 takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce železo (parenterálne prípravky, okrem dextránu železa), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh.

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

Pre všetky intravenózne lieky obsahujúce železo sa majú pridať nasledujúce informácie:

Po podaní parenterálneho železa sa môže objaviť fetálna bradykardia. Je väčšinou prechodná a je následkom hypersenzitívnej reakcie matky. Počas intravenózneho podávania parenterálneho železa tehotným ženám sa má ešte nenarodené dieťa dôkladne sledovať.

- Časť 4.8

Pre intravenózne formulácie liekov obsahujúce komplex glukonátu sodno-železitého sa majú pridať nasledujúce informácie:

Poruchy ciev:

povrchová tromboflebitída v mieste podania injekcie s frekvenciou „neznáma“.

Písomná informácia pre používateľa

- 4. Možné vedľajšie účinky:

Ďalšie vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou:

reakcie v mieste podania injekcie

zápal žíl spôsobujúci tvorbu krvnej zrazeniny, prejavy môžu zahŕňať červenú, opuchnutú či bolestivú kožu alebo stvrdnutie kože v mieste podania injekcie.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. 9. 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. 11. 2019