

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za železov dekstran so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi tehtnosti dokazov iz spontanah poročil o preobčutljivostnih reakcijah pri materah ter na podlagi objavljene literature in podatkov o možnem biološkem mehanizmu je mogoče sklepati o vzročni povezavi med bradikardijo pri plodu in preobčutljivostnimi reakcijami pri materi po uporabi parenteralnih pripravkov železa za intravensko uporabo. Okrnjena oksigenacija, do katere pride med preobčutljivostno reakcijo pri materi, lahko privede do hipoksije pri plodu, ki lahko kompenzacijsko povzroči bradikardijo pri plodu, vendar drugih patofizioloških mehanizmov ni mogoče izključiti. Zato je treba ne glede na trenutno razpoložljivo količino podatkov o bradikardiji pri plodu v poglavje 4.6 povzetka glavnih značilnosti zdravila za vsa zdravila, ki vsebujejo intravensko železo, dodati priporočilo, da je treba pri nosečnicah med intravensko uporabo parenteralnih pripravkov, ki vsebujejo železo, skrbno spremljati nerojenega otroka zaradi morebitnega pojava bradikardije pri plodu kot posledice preobčutljivostne reakcije pri materi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za železov dekstran skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) železov dekstran, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo železov dekstran, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.6

Po dajanju parenteralnih pripravkov železa se lahko pojavi bradikardija pri plodu. Običajno je prehodna in je posledica preobčutljivostne reakcije pri materi. Med intravenskim dajanjem parenteralnih pripravkov železa nosečnicam je treba nerojenega otroka skrbno spremljati.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. 9. 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. 11. 2019