

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 železo (parenteralna zdravila, razen železovega dekstrana) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o osteomalaciji/hipofosfatemični osteomalaciji iz literature in spontanih poročanj, vključno s podatki o časovni povezavi, in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj smiselna možnost vzročne povezave med železovo karboksimaltozo in hipofosfatemično osteomalacijo. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo železovo karboksimaltozo. Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za železo (parenteralne pripravke, razen železovega dekstrana) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) železo (parenteralna zdravila, razen železovega dekstrana), 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 vsebujejo železovo karboksimaltozo. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo železovo karboksimaltozo, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne državne članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet ustrezno upoštevajo stališče skupine CMDh.

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 4.4

Hipofosfatemija **Hipofosfatemična osteomalacija**

Parenteralna uporaba železovih pripravkov lahko povzroči hipofosfatemijo, ki je v večini primerov prehodna in nima kliničnih simptomov. **O simptomatski hipofosfatemiji, ki vozi do osteomalacije in zlomov, ki zahtevajo klinično intervencijo, vključno z operativnim posegom, zdravniške pomoči so poročali po začetku trženja zdravila,** predvsem pri bolnikih z obstoječimi dejavniki tveganja in po daljši izpostavitvi visokim intravenskim odmerkom železa. **Bolnikom je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč, če opazijo vse večjo utrujenost z mialgijami in bolečinami v kosteh. Pri bolnikih, ki prejemajo večkratne visoke odmerke, pri dolgotrajnem zdravljenju ter pri bolnikih z obstoječimi dejavniki tveganja za hipofosfatemijo je treba spremljati vrednosti fosfatov v serumu. V primeru trdovratne hipofosfatemije je treba ponovno ovrednotiti zdravljenje z železovo karboksimaltozo.**

- Poglavlje 4.8

Pri preiskovancih v kliničnih preskušanjih, pri katerih se je vrednost fosforja v serumu znižala, se do minimalnih vrednosti prišli po približno 2 tednih, na izhodiščno raven pa se vrednosti vrnilo do 12 tednov po uvedbi zdravljenja z zdravilom Iroprem.

Pod organski sistem »Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva« je treba s pogostnostjo »neznan« dodati naslednje neželene učinke:

Hipofosfatemična osteomalacija

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki:

Obvestite zdravnika, če opazite vse večjo utrujenost, bolečine v mišicah ali kosteh (bolečine v rokah ali nogah, sklepih ali hrbtu). To je lahko znak zmanjšanja fosforja v krvi, zaradi česar lahko postanejo vaše kosti mehke (osteomalacija). Tako stanje lahko včasih povzroči zlome kosti. Zdravnik lahko preveri tudi koncentracijo fosfata v vaši krvi, zlasti če sčasoma potrebujete več zdravljenj z železom.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

| | |
|---|------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh: | Zasedanje skupine CMDh julija 2020 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom: | 06/09/2020 |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 05/11/2020 |