

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 pripravke železa (parenteralne pripravke, razen železovega dekstrana) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi tehtnosti dokazov iz spontanih 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 materah 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 intravenskim dajanjem parenteralnih zdravil, ki vsebujejo železo, skrbno nadzorovati nerojenega otroka zaradi možnega pojava bradikardije pri plodu kot posledice preobčutljivostne reakcije pri materi.

Na podlagi skupnih dokazov iz spontanih poročil lahko sklepamo, da obstaja vzročna povezava med površinskim tromboflebitisom na mestu injiciranja in uporabo intravenskih pripravkov kompleksa natrijevega železovega glukonata. Zato je treba poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila za intravenske oblike zdravil, ki vsebujejo kompleks natrijevega železovega glukonata, posodobiti z navedbo neželenega učinka zdravila površinski tromboflebitis na mestu injiciranja s pogostnostjo »neznana pogostnost«. Navodilo za uporabo za zdravila, ki vsebujejo intravenske pripravke kompleksa natrijevega železovega glukonata, je treba ustrezno posodobiti.

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 (parenteralne pripravke, 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 so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo železo (parenteralne pripravke, razen železovega dekstrana), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom ustrezno upoštevajo to 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

- Poglavje 4.6

Za vsa intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, je treba dodati naslednje podatke:

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 nadzorovati.

- Poglavje 4.8

Za intravenske pripravke zdravil, ki vsebujejo kompleks natrijevega železovega glukonata, je treba dodati naslednje podatke:

Žilne bolezni:

površinski tromboflebitis na mestu injiciranja z »neznano pogostnostjo«;

Navodilo za uporabo

- 4. Možni neželeni učinki:

Drugi neželeni učinki z neznano pogostnostjo:
reakcije na mestu injiciranja

vnetje ven, ki povzroča nastanek krvnega strdka, simptomi lahko vključujejo rdečo, oteklo ali bolečo kožo ali otrdelost kože na mestu injiciranja.

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. september 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. november 2019