

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för parenterala järnberedningar dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på den kumulativa granskningen av data från kliniska studier och efter marknadsintroduktion anser LMS att beläggen för kausalt samband mellan användningen av produkter som innehåller intravenöst järn och influensaliknande sjukdom är tillräckliga för att uppdatera avsnitt 4.8 i produktresumén för alla produkter som innehåller parenteralt järn. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för parenterala järnberedningar anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller parenterala järnberedningar är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller parenterala järnberedningar för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att de berörda Medlemsstaterna och sökande/innehavare av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till detta ställningstagande från CMD(h).

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

Följande biverkning(-ar) ska läggas till under organsystemklass **Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället** – *under frekvens ”inte känd” eller produktspecifik frekvens (om känd)*

Influensaliknande sjukdom som kan uppstå inom några timmar upp till flera dagar efter injektion

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Influensaliknande sjukdom ([produktspecifik frekvens ska insättas om den är känd]) kan uppstå några timmar upp till flera dagar efter injektion och kännetecknas vanligtvis av symptom som hög temperatur, och värk och smärta i muskler och leder.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Augusti 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	04 oktober 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	03 december 2018