

## **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 järn (parenterala beredningar, med undantag för järndextran) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om osteomalaki/hypofosfatemisk osteomalaki från litteraturen och spontana rapporter, inklusive data om tillfälliga samband och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan järn(III)karboximaltos och hypofosfatemisk osteomalaki är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller järn(III)karboximaltos ska därför ändras. CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för järn (parenterala beredningar, med undantag för järndextran) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller järn (parenterala beredningar, med undantag för järndextran) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som innehåller järn(III)karboximaltos ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller järn(III)karboximaltos 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

- Avsnitt 4.4

### *Hypofosfatemi* ***Hypofosfatemisk osteomalaki***

Parenteralt administrerade järnpreparat kan orsaka hypofosfatemi som i de flesta fall är övergående och utan kliniska symtom. **Symptomatisk hypofosfatemi som leder till osteomalaki och frakturer som kräver klinisk intervention, inklusive operation, medicinsk behandling har rapporterats efter godkännande för försäljning, främst hos patienter med tidigare riskfaktorer och efter långvarig utsättning för höga doser intravenöst järn. Patienterna ska ombesöka läkarhjälp om de upplever tilltagande trötthet med myalgi eller skelettsmärta. Serumfosfat ska övervakas hos patienter som ges flera administreringar av höga doser eller långvarig behandling, samt hos de patienter som har riskfaktorer för hypofosfatemi. Om hypofosfatemin kvarstår ska behandlingen med järn(III)karboximaltos omprövas.**

- Avsnitt 4.8

Hos patienter i kliniska prövningar som visade sänkt fosforkoncentration i serum erhöles de lägsta värdena efter cirka 2 veckor och i de flesta fall återgick de till utgångsvärdena inom 12 veckor efter behandling med Ferinject.

Följande biverkningar ska läggas till under organklassen Muskuloskeletal systemet och bindväv med frekvensen "Ingen känd frekvens":

### **Hypofosfatemisk osteomalaki**

#### **Bipacksedel**

#### 4. Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar:

**Tala om för läkaren om du upplever tilltagande trötthet, muskel- eller skelettsmärta (smärta i armar eller ben, leder eller ryggen). Dessa symtom kan vara tecken på en sänkning av fosfor i blodet, vilket kan leda till att ditt skelett blir mjukt (osteomalaki). Detta tillstånd kan ibland leda till benfrakturer. Läkaren kan också kontrollera fosfatnivån i blodet, särskilt om du behöver ett antal behandlingar med järn med tiden.**

### **Bilaga III**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	6 september 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	5 november 2020