

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) parenterálních přípravků obsahujících železo byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě kumulativního přehledu údajů z klinických studií a sledování po uvedení na trh považuje LMS předložené důkazy o tom, že přípravky obsahující železo IV mají kauzální souvislost s příznaky podobnými chřipce, za dostatečné k tomu, aby byl u všech parenterálních přípravků obsahujících železo upraven bod 4.8 SmPC. Odpovídajícím způsobem musí být upravena i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se parenterálních přípravků obsahujících železo skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících železo zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Koordinační skupina CMDh dospěla k závěru, že rozhodnutí o registraci přípravků náležejících do tohoto konkrétního PSUR, má být upraveno. Koordinační skupina CMDh doporučuje, aby dotyčné členské státy a držitelé rozhodnutí o registraci vzali v potaz toto stanovisko CMDh u všech dalších parenterálních léčivých přípravků obsahujících železo, které v současnosti jsou nebo v budoucnosti budou registrovány v EU.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Do údajů o přípravku mají být přidány následující nežádoucí účinky **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace – frekvence výskytu „není známo“ nebo frekvence podle příslušného přípravku (je-li známa)**

Chřipce podobné onemocnění, které může propuknout během několika hodin až dní

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Onemocnění podobající se chřipce (vložit frekvenci podle příslušného přípravku, je-li známa) – může se objevit několik hodin až několik dnů po injekčním podání. Provázejí je typické příznaky, jako jsou zvýšená teplota a bolesti ve svalch a kloubech.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v srpnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	4. říjen 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	3. prosince 2018