

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за бемипарин научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за кръстосана реактивност между бемипарин и нискомолекулни хепарини и/или нефракционирани хепарини от литературата и спонтанни съобщения, водещата държава членка на PRAC счита, че причинно-следствена връзка между бемипарин и реакциите на кръстосана реактивност най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка на PRAC заключи, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи бемипарин, трябва да бъде съответно изменена.

Актуализира се точка 4.3 от КХП като се изменя противопоказанието относно свръхчувствителност. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната в условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за бемипарин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бемипарин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продукта(ите), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи бемипарин са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.3

Противопоказанието трябва да бъде променено, както следва:

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност към хепарин или **неговите производни, включително други нискомолекулни хепарини**, или вещества от свински произход.

Листовка

Точка 2

Какво трябва да знаете преди да използвате Зибор

Не използвайте Зибор:

- ако сте алергични към бемипарин натрий, **хепарин или подобен продукт (като еноксапарин, далтепарин, надропарин)** или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали алергична реакция след като Ви е прилагано някое лекарство, съдържащо хепарин;
- ако сте алергични към някое вещество от свински произход.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 март 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 май 2023 г.