

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for bemiparin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de foreliggende data fra faglitteraturen og spontane indberetninger om krydsreaktivitet mellem bemiparin og lavmolekylære hepariner og/eller ufraktionerede hepariner vurderer den ledende medlemsstat i PRAC, at en årsagssammenhæng mellem bemiparin og reaktioner med krydsreaktivitet i det mindste er en rimelig mulighed. Den ledende medlemsstat i PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder bemiparin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Punkt 4.3 i produktresuméet skal opdateres for at ændre en kontraindikation vedrørende overfølsomhed. Indlægssedlen skal tilsvarende opdateres .

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for bemiparin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder bemiparin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende bemiparin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Punkt 4.3

Kontraindikationen bør ændres som følger:

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Overfølsomhed over for heparin eller derivater deraf, herunder andre lavmolekylære hepariner, eller stoffer af porcin oprindelse.

Indlægsseddel

Punkt 2 – Det skal du vide, før du begynder at bruge Phivor

Brug ikke Phivor:

- hvis du er allergisk over for bemiparinnatrium, heparin eller et lignende produkt (såsom enoxaparin, dalteparin, nadroparin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har haft en allergisk reaktion efter at have fået et lægemiddel, der indeholder heparin
- hvis du er allergisk over for stoffer, der stammer fra grise.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i januar 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder:	13. marts 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	11. maj 2023