

Anhang I
Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Bemiparin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten zur Kreuzreaktivität zwischen Bemiparin und niedermolekularen und/oder unfractionierten Heparinen aus der Literatur und Spontanberichten ist der federführende PRAC-Mitgliedsstaat der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Bemiparin und Kreuzreaktionen eine zumindest plausible Möglichkeit darstellt. Daher kam der federführende PRAC-Mitgliedsstaat zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Bemiparin-haltigen Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollten.

Aktualisierung von Abschnitt 4.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zur Änderung einer Kontraindikation bezüglich Überempfindlichkeit.
Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bemiparin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Bemiparin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Bemiparin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.3

Die Kontraindikation soll wie folgt geändert werden:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegen Heparin **oder Heparinderivate, einschließlich anderer niedermolekularer Heparine**, oder von Schweinen gewonnene Substanzen.

Packungsbeilage

Abschnitt 2 – Was sollten Sie vor der Anwendung von <Arzneimittelname> beachten?

<Arzneimittelname> darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Bemiparin Natrium, **Heparin oder einen ähnlichen Wirkstoff (wie Enoxaparin, Dalteparin, Nadroparin)** oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine allergische Reaktion nach Verabreichung eines Arzneimittels hatten, das Heparin enthielt.
- wenn Sie allergisch gegen Substanzen sind, die von Schweinen gewonnen werden.

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Jänner 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13. März 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	11. Mai 2023