

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών)
κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη βεμιπαρίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ της βεμιπαρίνης και ηπαρινών χαμηλού μοριακού βάρους και/ή μη κλασματοποιημένων ηπαρινών, όπως αυτά προκύπτουν από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιώδους σχέσης μεταξύ της βεμιπαρίνης και των αντιδράσεων διασταυρούμενης αντιδραστικότητας αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν βεμιπαρίνη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Επικαιροποίηση της παραγράφου 4.3 της ΠΧΠ για την τροποποίηση αντένδειξης σχετικά με την υπερευαισθησία. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης επικαιροποιείται αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βεμιπαρίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βεμιπαρίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βεμιπαρίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-
ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.3

Η αντένδειξη πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαισθησία στην ηπαρίνη, ή στα παράγωγά της, συμπεριλαμβανομένων άλλων ηπαρινών χαμηλού μοριακού βάρους, ή σε ουσίες χοίρειας προέλευσης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ivor/**Ivormax**

Μην χρησιμοποιήσετε το Ivor/**Ivormax**:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριούχο βεμιπαρίνη, στην ηπαρίνη ή σε παρόμοιο προϊόν (όπως ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη, ναδροπαρίνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη φαρμάκου που περιείχε ηπαρίνη.
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιαδήποτε ουσία χοίρειας προέλευσης.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	13 Μαρτίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Μαΐου 2023