

## **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) pro nadroparin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě informací z odborné literatury a spontánních hlášení se výbor PRAC domnívá, že není možné vyloučit příčinný vztah mezi bolestí hlavy a nadroparinem, a proto doporučuje, aby byla bolest hlavy přidána do bodu 4.8 Souhrnu údajů o přípravku s frekvencí „není známo“. Příslušným způsobem bude aktualizována Příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem nadroparinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **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**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému s frekvencí „není známo“: **bolest hlavy.**

#### **Příbalová informace**

- Bod 4

Následující nežádoucí účinek má být přidán s frekvencí „není známo“: **bolest hlavy.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26/01/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27/03/2019