

## **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 nadroparin, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på en gennemgang af litteraturen og den spontane rapportering, kom PRAC til den konklusion, at et kausalt forhold mellem hovedpine og nadroparin ikke kan udelukkes, og PRAC anbefaler derfor, at dette tilføjes til pkt. 4.8 i produktresuméet med en hyppighed på ikke kendt. Indlægssedlen er blevet opdateret på samme vis.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

### **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

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

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende nadroparin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse 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 produktresumeeet** (ny tekst med understregning **og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

### **Produktresumé**

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Nervesystemet med en hyppighed på ikke kendt: **hovedpine.**

### **Indlægsseddel**

- Pkt. 4

Den følgende bivirkning skal tilføjes med en hyppighed på ikke kendt: **hovedpine.**

## **Bilag III**

### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26. januar 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27. marts 2019