

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para nadroparina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de la revisión de las publicaciones médicas y las notificaciones espontáneas, el PRAC consideró que no se podía descartar una relación causal entre la cefalea y la nadroparina, por lo que recomienda que se añada esta reacción adversa en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto con una frecuencia no conocida. El prospecto se actualizará en consonancia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para nadroparina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nadroparina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen nadroparina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección «Trastornos del sistema nervioso» del SOC, con una frecuencia no conocida: **cefalea.**

Prospecto

Sección 4:

Se debe añadir la siguiente reacción adversa con una frecuencia no conocida: **dolor de cabeza.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26/01/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27/03/2019