

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la nadroparine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de la revue de la littérature et des signalements spontanés, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre les céphalées et la nadroparine ne peut être exclue ; il recommande donc l'ajout de cet effet indésirable à la rubrique 4.8 du RCP avec une fréquence indéterminée. La notice est mise à jour pour refléter cet ajout.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la nadroparine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la nadroparine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la nadroparine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes « Affections du système nerveux » avec une fréquence indéterminée : **céphalées.**

Notice

- Rubrique 4

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec une fréquence indéterminée : **maux de tête.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	26 janvier 2019
Mise en œuvre de l'avis <input type="checkbox"/> par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	27 mars 2019