

Allegato 1

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per nadroparina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In base alla revisione della letteratura e alla segnalazione spontanea, il PRAC ritiene che la relazione causale tra cefalea e nadroparina non possa essere esclusa e pertanto raccomanda che questa sia aggiunta al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto con frequenza non nota. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nadroparina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) nadroparina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti nadroparina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni del(i) medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale.

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (nuovo testo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione sistemica organica patologie del sistema nervoso con una frequenza non nota: **cefalea.**

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con una frequenza non nota: **mal di testa.**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26 gennaio 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 marzo 2019