

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nadroparyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu literatury i spontanicznych zgłoszeń, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między bólem głowy a stosowaniem nadroparyny, i z tego powodu zaleca dodanie tego działania niepożądanego w punkcie 4.8 ChPL z częstością występowania „częstość nieznana”. Odpowiednio należy zaktualizować ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nadroparyny, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nadroparynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające nadroparynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”: **ból głowy.**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”: **ból głowy.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

| | |
|---|----------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh: | posiedzenie CMDh w grudniu |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym: | 26. stycznia 2019 r. |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 27. marca 2019 r. |