

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para nadroparina as conclusões científicas são as seguintes_

Com base na revisão da literatura e notificações espontâneas, o PRAC considere que não pode ser excluída uma relação causal entre a cefaleia e nadroparina, e consequentemente recomenda que tal seja adicionado à secção 4.8 do RCM, com a frequência desconhecida. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD}, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nadroparina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm nadroparina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob o SOC Afeções do sistema nervoso, com a frequência "desconhecida": **cefaleia**.

Folheto informativo

- Secção 4

A seguinte reação adversa deve ser adicionada, com a frequência "desconhecida": **dor de cabeça**.

Anexo III

Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	26 de janeiro de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de março de 2019