

**Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nadroparină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor din literatura de specialitate și din raportările spontane, PRAC a considerat că nu poate fi exclusă o relație cauzală dintre cefalee și nadroparină și, prin urmare, recomandă ca acest lucru să fie adăugat la pct. 4.8 al RCP, cu frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru nadroparină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin nadroparina este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin nadroparină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou **este subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea pe aparate, sisteme și organe, Tulburări ale sistemului nervos, cu frecvență necunoscută: **cefalee**.

#### **Prospect**

- Secțiunea 4

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată cu frecvență necunoscută: **durere de cap**.

**Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 ianuarie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 martie 2019