

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre nadroparín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe posúdenia odbornej literatúry a spontánnych hlásení sa výbor PRAC domnieva, že nie je možné vylúčiť príčinný vzťah medzi bolesťou hlavy a nadroparínom a preto odporúča, aby bola bolesť hlavy pridaná ako nežiaduci účinok do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s frekvenciou výskytu „neznáme“. Náležite má byť aktualizovaná aj písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nadroparín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nadroparín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce nadroparín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ s frekvenciou výskytu „neznáme“: **bolesť hlavy.**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Má byť pridaný nasledujúci vedľajší účinok s frekvenciou výskytu „neznáme“: **bolesť hlavy.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26/01/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27/03/2019