

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за надропарин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за кръстосана реактивност между надропарин и нискомолекулни хепарини и/или нефракционирани хепарини, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между надропарин и реакциите на кръстосана реактивност най-малкото е възможно да съществува и това противоположание по отношение на свръхчувствителност е необходимо. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи надропарин, трябва да бъде изменена съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за надропарин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) надропарин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи надропарин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.3

Противопоказанието трябва да бъде изменено, както следва:

Надропарин е противопоказан в случаи на:

- свръхчувствителност към активното вещество надропарин, хепарин или неговите производни, включително други нискомолекулни хепарини, или някое от помощните вещества, изброени в точка б.1

#### **Листовка**

Точка 2

Не използвайте <X>

– Ако сте алергични към активното вещество надропарин, хепарин или подобен продукт (като еноксапарин, бемипарин, далтепарин) или към някое от останалите вещества в това лекарство (изброени в точка б).

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

### График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември, 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31/01/2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30/03/2022 г.