

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nadroparinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení o zkřížené reaktivitě mezi nadroparinem a nízkomolekulárními hepariny a/nebo nefrakcionovanými hepariny se výbor PRAC domnívá, že kauzální vztah mezi nadroparinem a zkříženými reakcemi je přinejmenším opodstatněně možný a je nutná kontraindikace hypersenzitivity. Výbor PRAC došel k závěru, že informace o přípravku týkající se přípravků obsahujících nadroparin se musí přiměřeně upravit.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nadroparinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících nadroparin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem nadroparinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované  
na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.3

Je třeba upravit následující kontraindikaci:

Nadroparin je kontraindikován v případech:

- hypersenzitivity na léčivou látku nadroparin, **heparin nebo jeho deriváty, včetně dalších nízkomolekulárních heparinů**, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **Příbalová informace**

Bod 2

Neužívejte přípravek <X>

– jestliže jste alergický(á) na léčivou látku **nadroparin, heparin nebo podobný přípravek (například enoxaparin, bemiparin, dalteparin)** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|   |  |
|---|--|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:   | na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2021 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 31. ledna 2022                           |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 30. března 2022                          |